

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Wat zijn normale scores voor de Spierkracht Sprint Test (MPST) in kinderen van 5 tot en met 12 jaar?

Officiële titel (in het NL): "Referentiewaarden voor de Muscle Power Sprint Test (MPST) in kinderen van 5 tot en met 12 jaar."

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u uw zoon of dochter wilt laten meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor uw kind betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u uw kind wilt laten meedoen? Als u hier toestemming voor geeft, kunt u het formulier invullen dat u vindt in Bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft. Voor contactgegevens zie Bijlage A.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie Bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Het Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers – in dit geval artsen, fysiotherapeuten en studenten fysiotherapie – voeren het onderzoek uit in verschillende basisscholen en buitenschoolse opvanglocaties in Rotterdam en omstreken.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn ongeveer 480 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek gaat over de Spierkracht Sprint Test (MPST), een test die inzicht geeft in hoe goed kinderen zich lichamelijk kunnen inspannen. Door een grote groep Nederlandse basisschoolkinderen van 5 tot en met 12 jaar de MPST te laten doen, willen wij vaststellen welke resultaten 'normaal' zijn voor deze leeftijdsgroepen. Hoewel er in het verleden al normaalwaarden zijn opgesteld voor de MPST, zijn deze verouderd en daardoor niet meer betrouwbaar voor gebruik vandaag de dag. Ook zijn er nog geen normaalwaarden voor 5-jarige kinderen. Daarom is het zinvol om geüpdatete normaalwaarden op te stellen voor kinderen van 5 tot en met 12 jaar. Wij willen de MPST-uitslagen van kinderen die worden getest in het ziekenhuis vergelijken met de normaalwaarden die worden opgesteld in deze studie.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Kinderen met aangeboren aandoeningen worden in ons ziekenhuis om de paar jaar teruggezien om te controleren hoe het met hen gaat. Een van de dingen die tijdens deze ziekenhuisbezoeken wordt getest, is hoe goed zij zich lichamelijk kunnen inspannen. Dit wordt in ons ziekenhuis gedaan via de MPST, waarbij kinderen onder begeleiding van fysiotherapeuten enkele korte sprintjes rennen tussen kegels die vijftien meter (ongeveer de helft van een tennisveld) uit elkaar staan.

Om in te schatten hoe goed de kinderen met aangeboren aandoeningen presteren, is het belangrijk om hun scores te vergelijken met die van doorsnee Nederlandse kinderen. Het is namelijk belangrijk om te weten of kinderen met een medische aandoening op school goed met leeftijdgenoten mee kunnen doen met sport en spel. Kinderen met aangeboren aandoeningen die slechter dan gemiddeld scoren kunnen zo sneller worden ontdekt en er kan dan tijdig hulp worden geboden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet uw kind mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer tien minuten. Uw kind wordt op school onderzocht en u hoeft hier niet bij aanwezig te zijn.

Stap 1: is uw kind geschikt om mee te doen?

In principe is elk kind van 5 tot en met 12 jaar geschikt voor deelname aan dit onderzoek, op voorwaarde dat hij/zij geen aandoeningen heeft waardoor hij/zij niet veilig kan rennen. Als u hierover twijfelt, raden wij u aan om contact op te nemen met een van de onderzoekers of de onafhankelijk deskundige om dit te bespreken (Bijlage A).

Stap 2: de Spierkracht Sprint Test (MPST)

Voor het onderzoek komt een deel van het onderzoeksteam naar de basisschool van uw kind. We proberen de MPST af te nemen op het moment waarop uw kind normaal gesproken gymles heeft, zodat hij/zij zo min mogelijk andere lessen mist.

De MPST werkt als volgt:

- Voorafgaand aan de MPST wordt uw kind gewogen, omdat dit belangrijk is bij het berekenen van de kracht die hij/zij levert tijdens de sprintjes.
- De MPST zelf wordt onder begeleiding van een arts of fysiotherapeut (in opleiding) uitgevoerd. Uw kind sprint zes keer zo snel als hij/zij kan tussen kegels die vijftien meter uit elkaar staan (dit is ongeveer de lengte van een half tennisveld). Na elke sprint krijgt hij/zij tien seconden rust. Als uw kind wilt, mag hij/zij de test een keer proberen voordat wij de tijd beginnen opmeten.
- Na de MPST gaat uw kind verder met het normale lesprogramma van de school. Er zijn geen controles meer nodig nadat de test is afgelopen.

In Bijlage C staat nog een keer schematisch welke handelingen we doen bij het schoolbezoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- Op de dag van de MPST heeft uw kind comfortabele kleren bij zich waarin hij/zij de sprintjes kan afleggen.

6. Welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunnen optreden?

De risico's die zijn verbonden aan het afleggen van de MPST zijn niet groter de risico's die uw kind bij een doorsnee gymles loopt. Omdat uw kind 1-op-1 aandacht krijgt van degene die het onderzoek afneemt, schatten we in dat het risico mogelijk kleiner is dan tijdens een doorsnee gymles.

Enkele voorbeelden van nadelen die kunnen optreden, bijvoorbeeld door een val:

- Schaafwondjes
- Spierblessures
- Verstuiking van bijvoorbeeld de enkel

Wat zijn de mogelijke ongemakken van het onderzoek?

- Tijdens en net na de sprintjes kan uw kind zich een beetje kortademig voelen. Dit is een normale reactie van het lichaam op maximale inspanning en kan ook optreden wanneer uw kind gewoon buiten speelt of sport.
- De dag na de MPST kan uw kind lichte spierpijn ervaren in de benen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als uw kind meedoet aan het onderzoek?

Uw kind heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek, maar met de deelname van uw kind helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in hoe goed kinderen van 5 tot en met 12 jaar zich lichamelijk kunnen inspannen. Daardoor kunnen de onderzoekers beter inschatten wanneer kinderen in het ziekenhuis een afwijkend testresultaat hebben en kunnen ze deze kinderen extra hulp bieden.

Ook willen we u de mogelijkheid geven om de testresultaten van uw kind te ontvangen. Zo heeft u een idee van hoe goed hij/zij zich kan inspannen vergeleken met leeftijdsgenoten. Als u de resultaten wilt ontvangen, kunt u dit aankruisen in de tabel in Bijlage D.

De mogelijke nadelen van deelname aan het onderzoek zijn de risico's op kleine blessures (zoals vernoemd onder '6. *Welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunnen optreden?*). Deze risico's zijn niet groter dan de risico's die uw kind in een doorsnee gymles loopt.

Meedoen aan het onderzoek kost uw kind ook geen groot verlies van lestijd, aangezien de MPST zoveel mogelijk wordt afgenomen op het tijdstip dat hij/zij normaal gymles heeft, en de test anders maar maximaal tien minuten in beslag neemt.

Voor ouders of verzorgers kost deelname aan dit onderzoek helemaal geen tijd, aangezien u hier zelf niet bij aanwezig hoeft te zijn.

Wilt u niet dat uw kind meedoet?

Uw kind en u beslissen zelf of hij/zij meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet dat hij/zij meedoet? Dan krijgt hij/zij een gewone gymles in plaats van de MPST.

Verzet van uw kind

Het kan gebeuren dat uw kind zich op een bepaald moment tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor uw kind het onderzoek:

- Uw kind heeft de zes korte sprintjes volbracht.
- Uw kind wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Uw kind hoeft er niet bij te vertellen waarom hij/zij stopt. Uw kind keert dan terug naar de les in plaats van de MPST.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw kind om te stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer anderhalf jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Als u deze informatie wilt ontvangen – bijvoorbeeld hoe goed uw kind het gedaan heeft vergeleken met zijn/haar leeftijdsgenoten – kunt u dit aankruisen op het toestemmingsformulier. Laat dan ook uw emailadres achter.

10. Wat doen we met uw kind zijn/haar gegevens?

Doet uw kind mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om zijn/haar gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Naam
- Geslacht
- Geboortedatum
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw kind zijn/haar gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw kind zijn/haar gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we de privacy van uw kind?

Om de privacy van uw kind te beschermen geven wij zijn/haar gegevens een code. Op al zijn/haar gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw kind zijn/haar gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Wie kunnen de gegevens van uw kind zien?

Sommige personen kunnen wel uw kind zijn/haar naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit betreft de gegevens die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we de gegevens van uw kind?

We bewaren de gegevens van uw kind 20 jaar in het ziekenhuis.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van deze persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Erasmus MC, Sophia Kinderziekenhuis. Zie Bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op twee openbare plekken hieronder vindt u meer informatie over het onderzoek. Op deze plekken staan geen gegevens die te herleiden zijn naar u.

- Het CCMO-register:
https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm
- ClinicalTrialsGov Register:
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06448520?cond=reference%20values%20muscle%20power%20sprint&rank=1>

11. Krijgt u een vergoeding als uw kind meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding als uw kind meedoet aan dit onderzoek. Als dank voor deelname ontvangt uw kind een kleine attentie en een certificaat (een papier waar op staat dat uw kind heeft deelgenomen om mee naar huis te nemen).

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **Bijlage B** vindt u

meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie Bijlage A. [Hij/zij] weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Voorafgaand aan het onderzoek is er een mogelijkheid om in persoon vragen te stellen aan de leden van het onderzoeksteam. Zij zullen dan op school aanwezig zijn. Hoe laat en in welke ruimte op school dit precies doorgaat, kunt u aan de leraar van uw kind vragen, of aan de onderzoeksarts (contactgegevens in Bijlage A).

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het Erasmus MC, of de Autoriteit Persoonsgegevens. In Bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Begrijpt u de informatie en geeft u toestemming voor deelname van uw kind? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Namens het onderzoeksteam,

Dr. J.M. Schnater
Kinder-en-longchirurg
Hoofdonderzoeker
Afdeling kinderchirurgie
Erasmus MC Sophia Kinderziekenhuis

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC – Sophia Kinderziekenhuis

Hoofdonderzoeker

Dr. J.M. Schnater

j.schnater@erasmusmc.nl

010-7036242 (secretariaat Kinderchirurgie)

Bereikbaar van maandag t/m donderdag van 08:30-16:30

Onderzoeksarts

Drs. L.W.J. Dossche

l.dossche@erasmusmc.nl

010-7036084

Bereikbaar van maandag t/m vrijdag van 09:00-16:30

Onafhankelijk deskundige

T. Takken, MSc PhD

Medical Physiologist

T.Takken@umcutrecht.nl

+3188-7554030

Klachten:

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. Op de website van het Erasmus MC is een Digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>

Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris. Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: **Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam**. Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Erasmus MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die uw kind heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die uw kind krijgt tijdens het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft uw kind schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

Dit kan zowel telefonisch, via mail, als via de post. Contactgegevens van de verzekeraar worden hieronder gegeven.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.042

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

De dag waarop de Spierkracht Sprint Test (MPST) op school wordt afgenomen.



1. Controle van de toestemmingsformulieren door het onderzoeksteam. Alleen kinderen bij wie deze volledig ingevuld en ondertekend zijn, kunnen meedoen aan het onderzoek.



2. Uw kind wordt gewogen om een goede inschatting te kunnen maken van de kracht die hij/zij ontwikkelt tijdens de sprintjes die zullen volgen.

3. De MPST wordt als volgt afgenomen:
 - a. De onderzoekers markeren in de gymzaal (of een andere open ruimte) een afstand van 15 meter met pionnen of lijnen. Dit is ongeveer de lengte van het strafschopgebied van een voetbalveld.
 - b. Op het signaal sprint uw kind zo snel als hij/zij kan van het eerste naar het tweede gemarkeerde punt.
 - c. Tien seconden rust.
 - d. Op het signaal sprint uw kind zo snel als hij/zij kan van het tweede naar het eerste gemarkeerde punt.
 - e. Tien seconden rust.
 - f. Stappen b-e worden nog tweemaal herhaald, waarbij de tijd telkens wordt bijgehouden.



4. Na afloop van de MPST gaan de lessen van uw kind door zoals gewoonlijk. Er zijn ook geen controleafspraken meer nodig.

Bijlage D: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Spierkracht Sprint Test (MPST) in kinderen van 5 tot en met 12 jaar

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Mijn kind heeft voor zover mij bekend GEEN ernstige aandoeningen aan hart of longen waardoor hij/zij geen korte, intensieve inspanningen mag doen. Als u hierover twijfelt, raden wij u aan om contact op te nemen met een van de onderzoekers of de onafhankelijk deskundige om dit te bespreken (Bijlage A voor contactgegevens).
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke score mijn kind heeft behaald op de MPST.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Indien u bovenstaande vraag met 'ja' beantwoordt, gelieve een mailadres te voorzien waarop wij de resultaten kunnen communiceren:		

- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam andere ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouder of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen

De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.