**Toestemmingsformulier voor ouders van kinderen die deelnemen aan het International Living Donor Liver Transplant Registry - LDLTregistry.org**

Dit toestemmingsformulier is bedoeld voor ouders van kinderen die [voeg hier de naam van uw kliniek toe] bezoeken en die zijn uitgenodigd om deel te nemen aan het International Internationale Levende Donor Lever Transplantatie Registratie - LDLTregistry.org.

De internationale hoofdonderzoekers van deze registratie zijn: professor Mohamed Rela uit Chennai, India; professor Elizabeth Pomfret uit Aurora, Verenigde Staten; en professor Hiroto Egawa uit Tokio, Japan. De lokale hoofdonderzoeker bij Erasmus MC is dr. R.C. Minnee

[voeg hier het logo van uw kliniek/instelling toe in kleur en hoge resolutie]

**Dit Toestemmingsformulier bestaat uit twee delen:**

 **A. Informatieblad** (om informatie over het register met u te delen)

 **B. Toestemmingscertificaat** (voor handtekeningen als u ermee instemt dat uw kind
 deelneemt)

U ontvangt een kopie van het volledige toestemmingsformulier.

Ga naar de volgende pagina om door te gaan met het Informatieblad (DEEL A).

**DEEL A: Informatieblad**

**Inleiding**

Met deze internationale database willen wij het aantal complicaties bij levende leverdonoren en ontvangers, die een levertransplantatie ondergaan van een levende donor, vastleggen. Deze regististratie helpt ons te bepalen of zorgverleners voldoen aan bepaalde normen en stelt ons in staat verbeteringen mogelijk te maken. Het doel is de kwaliteit van zorg en de resultaten voor donoren en patiënten te verbeteren.

We willen u graag informatie verstrekken over deze database en uw kind uitnodigen om eraan deel te nemen. U hoeft echter niet meteen een beslissing te nemen. Neem de tijd om het te bespreken met iemand die u vertrouwt voordat u een besluit neemt. Als er onbekende woorden of termen zijn, aarzel dan niet om de arts van uw kind te vragen om te pauzeren en ze aan u uit te leggen. Ze zullen de tijd nemen om ervoor te zorgen dat u het begrijpt. Als u later nog vragen heeft, kunt u altijd de arts van uw kind of het medisch personeel raadplegen.

**Doel van het register**

Levende donorlevertransplantatie is ontwikkeld in de vroege jaren 1990 als oplossing voor het groeiende tekort aan organen voor transplantatie. In Aziatische landen is levende donorlevertransplantatie de belangrijkste bron van levers voor transplantatie. Echter in westerse landen is het aantal levende donorlevertransplantaties beperkt. Daarnaast ontbreken er resultaten uit ontwikkelingslanden.

Daarom is het belangrijk om gegevens uit alle regio's van de wereld te verzamelen middels een uniforme database. Dit maakt zinvolle vergelijkingen mogelijk en bevordert wereldwijde standaardisatie van de procedure. Door gegevens te verzamelen uit diverse locaties, kunnen we een beter begrip krijgen van de effectiviteit en veiligheid van levende donorlevertransplantatie wereldwijd.

Het doel van LDLTregistry.org is het verbeteren van de praktijk van levende donorlevertransplantatie door het delen van informatie en innovatie wereldwijd.

**Selectie van deelnemers**

We nodigen alle levende leverdonoren en ontvangers die een levende donorlevertransplantatie ondergaan uit om deel te nemen aan de Internationale Levende Donor Lever Transplantatie Registratie - LDLTregistry.org.

**Vrijwillige deelname**

De deelname van uw kind aan dit register is volledig vrijwillig. De beslissing om wel of niet deel te nemen ligt volledig bij u als ouder. Uw keuze, heeft geen invloed op de behandeling die u ontvangt in uw kliniek daar zal niets aan veranderen. Als u besluit uw kind niet te laten deelnemen aan dit register, zal hen nog steeds de standaardbehandeling worden aangeboden die door deze kliniek of dit ziekenhuis wordt geboden. Het is belangrijk om te weten dat u op elk moment van gedachten kunt veranderen en kunt besluiten uw kind terug te trekken uit deelname, zelfs als u aanvankelijk akkoord bent gegaan met deelname aan het register.

**Informatie over het International Living Donor Liver Transplant Registry voor ouders van kinderen**

In verschillende statistische analyses zullen we verschillende risicofactoren onderzoeken, zoals leeftijd, type ziekte, medische voorgeschiedenis en verschillende behandelingsbenaderingen. Hiermee streven we ernaar een betrouwbaar overzicht van de werkelijke complicaties vast te stellen en potentiële oorzaken ervan te identificeren.

Het is belangrijk op te merken dat deelname aan LDLTregistry.org als registratie geen invloed zal hebben op het type behandeling dat u wordt aangeboden. Het eens zijn met deelname brengt dus geen extra gezondheidsrisico's met zich mee.

**Duur**

Het Internationale Levende Donor Lever Transplantatie Registratie - LDLTregistry.org begint op 1 september 2023 en heeft een duur van minimaal 10 jaar.

**Voordelen**

Als uw kind deelneemt aan LDLTregistry.org, heeft dit geen directe gezondheidsvoordelen voor hen, maar hun deelname zal zeer waarschijnlijk bijdragen aan het verbeteren van de praktijk van levende donorlevertransplantatie bij kinderen. Als gevolg hiervan zullen toekomstige generaties kinderen waarschijnlijk profiteren van deze verbeteringen.

**Vergoedingen**

U ontvangt geen geld of cadeaus als u instemt met de deelname van uw kind aan LDLTregistry.org.

**Vertrouwelijkheid**

We zullen de identiteit van de deelnemers niet registreren. De informatie die we verzamelen voor LDLTregistry.org zal strikt vertrouwelijk worden behandeld. Informatie over u die wordt verzameld, wordt veilig opgeslagen en alleen de lokale artsen zullen het kunnen inzien. Alle informatie over u zal een nummer bevatten in plaats van uw naam, geboortedatum, operatiedatum of andere persoonlijke identificatiegegevens. Alleen de lokale artsen zullen weten wat uw nummer is, en we zullen die informatie opslaan met een gecodeerde database.

**Delen van de resultaten**

De verkregen informatie uit dit register zal worden gedeeld via conferenties en gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften. Dit stelt andere geïnteresseerde personen in staat om te leren van onze bevindingen. Door deze kennis te verspreiden, dragen we bij aan de bredere medische gemeenschap en bevorderen we de vooruitgang op dit gebied.

**Recht om te weigeren of zich terug te trekken**

U hoeft uw kind niet deel te nemen aan LDLTregistry.org als u dat niet wilt, en het weigeren om deel te nemen zal geen invloed hebben op uw behandeling in onze kliniek op enigerlei wijze. U zult nog steeds alle voordelen hebben die u anders zou hebben in onze kliniek. U kunt op elk gewenst moment stoppen met deelnemen aan de registratie zonder enig recht te verliezen. De behandeling van uw kind in onze kliniek zal op geen enkele manier worden beïnvloed. Het is uw keuze, en al uw rechten zullen nog steeds worden gerespecteerd.

**Wie te contacteren**

Als u vragen heeft, kunt u ze nu of later stellen, zelfs nadat de studie is gestart. Als u later vragen wilt stellen, kunt u contact opnemen met een van de volgende personen: ([voeg hier de naam van de hoofdonderzoeker, het adres, telefoonnummer en e-mailadres]).

**Accreditatie**

Dit Informatieblad is geschreven door de oprichters van LDLTregistry.org en voldoet aan de richtlijnen van het Research Ethics Review Committee (WHO ERC) van de Wereldgezondheidsorganisatie, Avenue Appia 20, CH-1211 Genève, Zwitserland.

[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**DEEL B: Certificaat van Toestemming**

Ik, als ouder/wettelijke voogd van de deelnemer, heb de voorgaande informatie gelezen, of deze is aan mij voorgelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en alle vragen die ik heb gesteld, zijn naar tevredenheid beantwoord. Hierbij geef ik namens mijn kind vrijwillig toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek.

Naam van deelnemer (kind) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening van ouder/wettelijke voogd \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dag/maand/jaar

Verklaring van de arts/persoon die toestemming geeft

Ik, de ondertekende arts/persoon die toestemming geeft, bevestig dat de ouder/wettelijke voogd van de deelnemer de gelegenheid heeft gekregen om vragen te stellen over de studie, en alle vragen die gesteld zijn, zijn correct en naar beste vermogen beantwoord. Ik bevestig dat de persoon niet gedwongen is om toestemming te geven en dat de toestemming vrijwillig is gegeven.

Een kopie van dit toestemmingsformulier is verstrekt aan de ouder/wettelijke voogd van de deelnemer.

Naam van arts/persoon die toestemming geeft \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening van arts/persoon die toestemming geeft \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dag/maand/jaar