**Informatiebrief**

**Participatie bij kinderen met een klompvoet die behandeld zijn volgens de Ponseti methode**

**Inleiding**

Geachte ouders,

Wij vragen uw medewerking voor een onderzoek naar de participatie door kinderen met en zonder klompvoeten. Hierbij wordt gekeken naar de mate waarin kinderen meekunnen (doen) in de maatschappij In deze informatiebrief krijgt u uitleg over het onderzoek en wat meedoen inhoudt. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig.

1. **Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt gedaan door de Fontys Paramedische Hogeschool in samenwerking met het Máxima MC, de KU Leuven en de Nederlandse Vereniging Klompvoetjes. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Máxima MC heeft dit onderzoek beoordeeld en geconcludeerd, dat het niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen valt (WMO).

1. **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om een overzicht te krijgen van de problemen die kinderen met klompvoeten ervaren tijdens het dagelijkse leven. Hierbij wordt gekeken in hoeverre kinderen met klompvoeten mee kunnen doen in de maatschappij. We kijken daarnaast ook naar motorische vaardigheden van de kinderen, om te kijken of er een relatie is tussen eventuele problemen met motoriek en het meedoen in de maatschappij. Om een compleet beeld te krijgen, wordt er ook gekeken in hoeverre kinderen zonder klompvoeten mee kunnen doen in de maatschappij, zodat er een vergelijking gemaakt kan worden tussen beide groepen kinderen.

De algemene resultaten die uit dit onderzoek komen zullen op groepsniveau en anoniem beschreven worden en zullen gebruikt worden voor wetenschappelijke artikelen, congrespresentaties en afstudeerprojecten.

Als u meedoet, betekent dit niet direct dat uw kind voordeel ondervindt aan dit onderzoek. Uw deelname draagt wel bij aan het verkrijgen van extra kennis over de problemen bij het uitvoeren van dagelijkse activiteiten van kinderen met klompvoeten. En met deze kennis hopen we uiteindelijk de (aanvullende) behandeling van kinderen met klompvoeten te verbeteren.

1. **Achtergrond van het onderzoek**

Kinderen met klompvoeten lijken soms problemen met het uitvoeren van dagelijkse activiteiten te hebben. Dit heeft natuurlijk invloed op de mate van ‘participatie’ in de maatschappij. Bij participatie kunt u denken aan of uw kind mee kan doen met de gymles, avondvierdaagse en overige activiteiten die voor andere kinderen heel vanzelfsprekend zijn. De participatie van kinderen in de maatschappij speelt ook een belangrijke rol in de ontwikkeling en gezondheid van kinderen. Daarom is het belangrijk om een goed beeld te krijgen van de problemen die kinderen met klompvoeten hiermee ervaren. We vragen niet alleen ouders van kinderen met klompvoeten om mee te doen aan dit onderzoek, maar ook ouders van kinderen zonder klompvoeten. Zo kunnen we bepalen of de participatie van kinderen met klompvoeten normaal of afwijkend lijkt te zijn.

1. **Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 60 minuten voor u. Het onderzoek bestaat uit het eenmalig online invullen van een set vragenlijsten. Wij vragen u twee vragenlijsten in te vullen, gericht op bewegingen en activiteiten van uw kind en het mee kunnen doen in de maatschappij. Daarnaast stellen we ook nog een aantal aanvullende vragen. Wanneer uw kind klompvoeten heeft, krijgt u een aantal aanvullende vragen over het type en de behandeling van de klompvoet, om zo een goed beeld van de patiënten te krijgen. Als uw kind geen klompvoeten heeft, dan stellen we u wat algemene vragen over algemene kenmerken, zoals de leeftijd en het geslacht van uw kind.

Het invullen van deze vragenlijsten neemt naar verwachting ongeveer 60 minuten in beslag. U hoeft de vragenlijsten niet in één keer in te vullen. U kunt tussendoor stoppen en de rest later invullen. Voor meer informatie over het invullen van de vragenlijsten, kunt u de contactpersoon van het onderzoek (Lianne Grin, zie bijlage A voor contactgegevens) mailen.

1. **Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden de persoonsgegevens van u en uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat bijvoorbeeld om gegevens over de gezondheid van uw kind. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om de privacy van u en uw kind te beschermen krijgen de gegevens van u en uw kind een code. De naam van u en uw kind en andere gegevens die u en uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling (Fontys Paramedische Hogeschool). De gegevens die naar het Máxima MC en KU Leuven worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet de naam van u en uw kind of andere gegevens waarmee u en uw kind zouden kunnen worden geïdentificeerd. De Nederlandse Vereniging Klompvoetjes ontvangt alleen de resultaten op groepsniveau. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u en uw kind te herleiden.

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al de gegevens van u en uw kind. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage kunnen krijgen in de gegevens van u en uw kind zijn: het onderzoeksteam, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Wetenschappelijke stageprojecten**

Via de Fontys Paramedische Hogeschool, KU Leuven en het Máxima MC kunnen studenten van verschillende opleidingen (bijvoorbeeld Fysiotherapie, Geneeskunde, Bewegingswetenschappen) betrokken worden bij dit onderzoek. Deze studenten voeren een deelproject uit als onderdeel van hun wetenschappelijke (afstudeer)stage. De studenten kunnen hiervoor toegang krijgen tot de gecodeerde gegevens, u en uw kind zijn op basis van deze gegevens niet direct te identificeren.

**Bewaartermijn gegevens**

De gegevens van u en uw kind moeten 10 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van u en uw kind altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Barbara Vermaas. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de contactpersoon van het onderzoeksteam (Lianne Grin, zie bijlage A voor contactgegevens). U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming (zie de algemene contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

1. **Vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel worden er 40 cadeaubonnen ter waarde van €25,- verloot onder iedereen die de vragenlijsten volledig invult en terugstuurt. Dit is een compensatie voor de tijd die u steekt in het invullen van de vragenlijsten. Er zijn geen kosten verbonden aan het meedoen aan dit onderzoek.

1. **Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met Lianne Grin (Lianne.Grin@mmc.nl), de contactpersoon voor dit onderzoek (zie bijlage A). Indien u klachten heeft over het onderzoek, dan kunt u zich wenden tot het onderzoeksteam. Als u daarna nog steeds klachten heeft dan kunt u contact opnemen met de klachtencommissie. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

1. **Ondertekening toestemmingsformulier**

Indien u na zorgvuldige overweging deel wilt nemen aan dit onderzoek , vragen wij u om het bijgevoegde toestemmingsformulier te lezen. Door uw emailadres achter te laten dan wel u via email te melden bij het onderzoeksteam (Lianne.Grin@mmc.nl) geeft u toestemming voor deelname aan het onderzoek. Met deze toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. U ontvangt hierna een digitale uitnodiging voor het invullen van de vragenlijst op het door u aangegeven emailadres.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet namens het gehele onderzoeksteam,

A.T. Besselaar R. Boekesteijn

kinderorthopedisch chirurg voorzitter

Máxima MC Nederlandse Vereniging Klompvoetjes

 L. Grin

 onderzoeker

 Fontys Paramedische Hogeschool / KU Leuven

**Bijlage A: contactgegevens**

**Contactpersoon:**

Lianne Grin

Email: Lianne.Grin@mmc.nl

Tel: 08850 78192 / +31622576759

Bereikbaar: ma-vrij 9.00-17.00

**Onderzoeksteam**

A.T. Besselaar – Kinderorthopedisch Chirurg Máxima MC

Dr. M.C. Van der Steen – Onderzoeker Máxima MC / Catharina Ziekenhuis

Prof. Dr. B.M.P. Vanwanseele – Onderzoeker KU Leuven/ Fontys Paramedische Hogeschool

L. Grin – Promovendus Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven / KU Leuven

L.S. Van Dijk – Docent / Onderzoeker Fontys Paramedische Hogeschool

S.D.N. Wijnands – Promovendus Máxima MC / KU Leuven

Ellen van Yperen – Medewerker informatiedistributie Fontys Paramedische Hogeschool

**Klachtencommissie Máxima MC**

Klachtenfunctionarissen Máxima MC

klachtenfunctionaris@mmc.nl

040 - 8889481

Bereikbaar op werkdagen van 8.30-17.00.

**Functionaris voor de Gegevensbescherming Máxima MC**

Helmut Grams

Email: gegevensbescherming@mmc.nl

Tel: 040-888 8366

**Functionaris voor de Gegevensbescherming Fontys Paramedische Hogeschool**

Barbara Vermaas

b.vermaas@fontys.nl

08850 78270