

Divisie Vrouw en Baby

Beste ouders/voogd,

**WKZ Geboortecentrum
afd. neonatologie**

Met deze brief willen wij u informeren over het wetenschappelijk onderzoek dat gedaan wordt binnen de afdeling Neonatologie. In deze brief vindt u informatie over het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen en wat dit onderzoek voor u en uw kind kan betekenen.

Medisch afdelingshoofd
Dr. K. de Bijl-Marcus

Waarom doen we onderzoek?

Uw baby is opgenomen op de afdeling neonatologie omdat hij/zij ziek is, te vroeg geboren is of andere zorg nodig heeft. Ons team probeert daarbij de best mogelijke zorg te leveren aan uw baby en u. Om die reden kijken wij continu of de zorg die wij geven goed genoeg is en of het beter kan. Door het doen van wetenschappelijk onderzoek hopen wij in de toekomst nog betere zorg te kunnen bieden en ouders van kinderen beter te kunnen voorlichten over hoe het met hun kind zal gaan. Het onderzoek richt zich dus op de ziekte en gezondheid van kinderen die onder behandeling zijn (geweest) op de afdeling neonatologie. Door naar de gegevens uit de dossiers van meerdere baby's te kijken, hopen we de behandeling verder te verbeteren en ook beter te kunnen voorspellen hoe het met de kinderen gaat als ze een paar jaar oud zijn. Om dit te mogen doen hebben wij uw toestemming nodig, welke wij aan u vragen met deze brief.

klinieksecretariaat neonatologie
Tel 088 75 54 803
secrneon@umcutrecht.nl

Welke gegevens gebruiken we voor onderzoek?

Voor onderzoek gebruiken we gegevens van uw kind die tijdens de opname op de afdeling neonatologie zijn vastgelegd in het medisch dossier. Dat zijn bijvoorbeeld de waarden van de monitor, de uitslagen van bloedonderzoek, de uitslagen van echo's en MRI scans, hoe de behandeling is verlopen, over de voeding die hij of zij heeft gekregen en hoe de groei is geweest. Al deze gegevens zijn nodig om uw baby zo goed mogelijk te behandelen. Mocht uw kind later terugkomen op de polikliniek neonatologie of psychologie voor ontwikkelingsonderzoek, worden deze gegevens ook genoteerd in het medisch dossier en gebruikt voor dit onderzoek.

Hoe gaan we om met gegevens van uw kind?

De gegevens zijn opgeslagen in het medisch dossier van uw kind en mogen daarom alleen worden ingezien door de mensen die betrokken zijn bij de zorg voor uw baby. Niet iedereen die onderzoek doet is betrokken bij de zorg voor uw kind. Daarom zouden wij graag bepaalde gegevens van uw kind willen delen met deze andere artsen en verpleegkundigen om het onderzoek te kunnen doen. De privacy van u en uw kind staat hierbij voorop. De gegevens worden daarom gecodeerd. De naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij vervangen door een code, waardoor de onderzoeker niet weet van wie de gegevens zijn.

Bezoekadres:
Lundlaan 6
3584 EA Utrecht

Postadres:
Huispostnummer KH 02.403.4
Kamernummer KH 02.403.4
Postbus 85090
3508 AB Utrecht

Alleen met een zogenaamde sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in ons ziekenhuis. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden. Door uw toestemming te geven worden de gegevens van uw kind in principe voor onbepaalde tijd gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, totdat u uw toestemming daarvoor intrekt.

Voor sommige onderzoeksvragen werken we samen met collega's in binnen- en buitenland. Bij deze samenwerking is altijd iemand van onze afdeling neonatologie betrokken. In landen buiten de EU gelden andere regels ter bescherming van persoonsgegevens. Hierdoor kan het voorkomen dat de privacy minder goed is beschermd. Dit risico wordt beperkt doordat de gegevens van uw kind alleen in gecodeerde vorm worden gedeeld met onderzoekspartners in andere landen. Hiervoor kunt u apart toestemming geven.

Sommige personen in het UMC Utrecht kunnen toegang krijgen tot de niet gecodeerde gegevens van uw kind. Dit is nodig om te kunnen controleren of onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle de niet-gecodeerde gegevens van uw kind mogen zien zijn een controleur/monitor, die controleert of de gegevens juist zijn en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens van uw kind geheim.

Hoe geef ik toestemming?

Als wij de gegevens van uw kind mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek dan vult u beiden het toestemmingsformulier in. U mag uw toestemming altijd intrekken als u toch niet wilt dat de gegevens van uw kind gebruikt worden. U kunt hiervoor het bijgevoegde formulier gebruiken. U hoeft ons niet te vertellen waarom u wilt stoppen. Mocht u geen toestemming willen geven, kunt u dat ook aangeven. In dit geval hoeft maar één ouder te tekenen. Voor de behandeling van uw kind maakt het niet uit of u wel of geen toestemming geeft. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG wetgeving). Dit betekent o.a. dat u kunt opvragen welke gegevens van uw kind worden gebruikt voor onderzoek en dat u altijd uw toestemming voor het gebruik van de gegevens kunt intrekken. Als uw kind 16 jaar wordt, zullen we uw kind per brief opnieuw benaderen en krijgt uw kind de mogelijkheid om zelf te beslissen of het nog steeds wil deelnemen aan het wetenschappelijk onderzoek binnen afdeling neonatologie. Als uw kind niet meer wil dat zijn/haar medische gegevens worden gebruikt kan het dan zelf de toestemming actief intrekken.

Heeft u nog vragen of wilt u meer informatie?

Voor vragen kunt u contact opnemen met de behandelend arts van uw baby. Als u nog vragen heeft nadat uw baby naar een ander ziekenhuis of naar huis is gegaan kunt u contact opnemen per mail via stafneonatologie@umcutrecht.nl of telefonisch via 088-7554545.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het UMC Utrecht. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor Gegevensbescherming van het UMC Utrecht via e-mail naar functionaris.gegevensbescherming@umcutrecht.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens. Als u algemene vragen heeft over onderzoek, kunt u de bijgesloten folder lezen of kunt u contact opnemen met het Bureau Patiëntenservice van het UMC Utrecht (088-7568890).

Wij danken u voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Medisch team afdeling Neonatologie
Wilhelmina Kinderziekenhuis

Bijlage 1: Toestemmingsformulier

Dit formulier graag door beide ouders/verzorgers laten tekenen en afgeven aan een verpleegkundige of arts

Mijn toestemming gaat over het volgende kind waarvan ik de ouder/voogd ben:

Voornaam: _____ Achternaam: _____

Geboortedatum: __ / __ / __

Ik heb de informatiebrief gelezen en antwoord gekregen op alle vragen die ik had. Ik heb genoeg tijd gehad om na te denken of ik wil dat de gegevens van mijn kind gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik vind het goed dat de gegevens die jullie over mijn kind verzamelen worden gebruikt voor het wetenschappelijk onderzoek zoals dat is uitgelegd in de informatiebrief. Als ik niet meer wil dat de gegevens gebruikt worden, kan ik altijd mijn toestemming intrekken zonder dat ik hoeft te zeggen waarom.

☐ Ik geef toestemming voor het gebruik van gecodeerde, niet direct te herleiden gegevens van mijn kind voor wetenschappelijk onderzoek door de afdeling neonatologie van het Wilhelmina Kinderziekenhuis

☐ Ik geef toestemming voor het delen van gecodeerde, niet direct te herleiden gegevens van mijn kind met andere onderzoekers van ziekenhuizen buiten de EU om onderzoek te kunnen doen. Een medewerker van de afdeling neonatologie van het Wilhelmina Kinderziekenhuis zal bij dit onderzoek betrokken blijven.

Naam: _____

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

Naam: _____

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

Beide ouders moeten toestemming geven. Als er maar één ouder / voogd is met gezag, dit dan graag vermelden.



UMC Utrecht

Bijlage 2: Intrekkingsformulier

Dit formulier neemt u mee naar huis. Mocht u later uw toestemming willen intrekken, kunt u dit formulier gebruiken.

Formulier voor intrekken van eerder verleende toestemming voor het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek door de afdeling neonatologie.

Met dit formulier wil ik graag de toestemming voor onderzoek met de gegevens van mijn kind intrekken. Dit betekent dat de (medische) gegevens van mijn kind

Voornaam: _____ Achternaam: _____

Geboortedatum: __ / __ / __

niet meer gebruikt mogen worden voor nieuw onderzoek.

Ik begrijp dat de onderzoeken die inmiddels al gedaan zijn met de gegevens van mijn kind niet meer kunnen worden teruggehaald of vernietigd.

De gegevens van mijn kind mogen vanaf vandaag niet meer gebruikt worden voor nieuwe onderzoeksvragen.

Naam: _____

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

Formulier opsturen naar de afdeling neonatologie:

Wilhelmina Kinderziekenhuis, afdeling neonatologie
t.a.v. Stafsecretariaat Neonatologie
KE.04.123.1
Postbus 85090
3508 AB Utrecht

U krijgt een kopie van het getekende exemplaar retour gestuurd.

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de boven vermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Instelling: UMC Utrecht, afdeling neonatologie

Naam afdelingshoofd: _____

Datum: _____

Handtekening _____