



Deelnemersinformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel: Listening Touch Massage

*Positieve stimulatie voor kinderen na een gastro-intestinale
operatie in de neonatale periode*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat bij uw kind een aandoening in het maag- darmstelsel is gevonden waarvoor uw kind binnenkort een operatie ondergaat of al heeft ondergaan. U leest in deze brief wat het onderzoek inhoudt en wat het voor u en uw kind betekent. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u en uw kind mee doen? Wij vragen u bij deelname het toestemmingsformulier in te vullen bijlage [1].

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt of door vragen te stellen aan de onderzoeker, die u deze informatie geeft.

1. Algemene informatie

De afdeling Neonatologie IC/HC/MC van het UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers (artsen, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen) voeren het onderzoek uit binnen het UMC.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Kinderen na een maagdarm operatie in de neonatale periode (eerste weken na de geboorte) krijgen Listening Touch Massage(LTM) aangeboden door ouders en geschoolde zorgverleners, na training. Listening Touch is een Massage, waarbij de massage aangepast wordt aan de behoefte van uw kind.

Wij willen met de gegevens van u en uw kind inzicht krijgen in de invloed die Massage heeft op:

- De mate van comfort, pijnbeleving en slaap van het kind
- Hoe de korte en lange termijn ontwikkeling van het kind verloopt
- Hoe de vertering van voeding, zelf leren drinken en de groei van uw kind verloopt
- Welke mate van stress ouders ervaren

3. Wat meedoen inhoudt

Als u en uw kind mee doen vragen wij u, samen met uw kind, deel te nemen aan de Massage training van minimaal 7 aangesloten dagen op de afdeling Neonatologie en/of Papegaai. Sessie 1 duurt 60 minuten, de overige sessies 30 minuten, zoals beschreven in de informatiefolder (bijlage 3). Hiervoor is uw dagelijkse aanwezigheid wenselijk. Indien u een dag niet lukt om aanwezig te zijn, zal de massage gegeven worden door de Neonatal Touch Massage (NTM) Specialist of een van de daartoe bevoegde zorgverleners (Listening Touch Massage LTM specialist) (zie bijlage 3 folder).

Tevens vragen wij uw toestemming om gegevens uit het digitale dossier van uw kind, de door u ingevulde vragenlijsten, en eventuele ontwikkelingstesten van uw kind gedurende 2 jaar te mogen gebruiken voor het onderzoek.

Er worden geen extra onderzoeken bij uw kind gedaan ten behoeve van het onderzoek.

Verder vragen wij u om 2 keer vragenlijsten (20 minuten) met betrekking tot uw stress en welbevinden in te vullen, de eerste tussen dag 7 en dag 14 na de operatie van uw kind, en de tweede als uw kind een maand thuis is.

Verder vullen wij, eventueel samen met u, de zelfregulatie (hoe uw kind reageert op de massage) in. Deze observatie zelfregulatie duurt ongeveer 5 min, en wordt uitgevoerd voor en na de massage. U en Uw kind ondervinden hier geen hinder van omdat dit een observatie betreft.

4. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Voordelen voor u zijn dat u leert uw kind een massage te geven.

Wanneer u Massage bij uw kind toepast kan het:

- de hechting met uw kind bevorderen
- bestaande stress en pijn bij uw kind verminderen

- uw kind helpen zich meer comfortabel te voelen
- uw stress verminderen

Nadelen kunnen zijn dat:

- Voor de Massage uw dagelijkse aanwezigheid gewenst is
- Vragenlijsten mogelijk confronterend zijn, omdat deze vragen bevatten over uw emotionele welbevinden en emotionele gebeurtenissen uit het heden en verleden
- Tijdsduur om de vragenlijsten in te vullen

Wilt u niet (meer) meedoen?

Indien u geen toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek dan krijgen u en uw kind dezelfde ondersteuning als anders. Na deelname kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

5. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als het einde van het onderzoek na 2 jaar is bereikt
- U wilt zelf stoppen of uw kind niet meer laten deelnemen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij 1 van de onderzoekers. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt en uw kind niet meer wil laten deelnemen.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

6. Wat doen we met uw gegevens ?

Doen u en uw kind mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de gegevens van uw kind en gegevens uit de vragenlijsten, te verzamelen, gebruiken en bewaren. Tevens geeft u toestemming dat de massage, in uw afwezigheid om aan 7 aaneengesloten dagen te komen, uitgevoerd wordt door een daartoe bevoegde zorgverlener.

We bewaren deze gegevens van uw kind

- naam
- geslacht
- zwangerschapsduur
- gegevens over de gezondheid en comfort van uw kind
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

We bewaren deze gegevens van u

- de door u ingevulde vragenlijsten

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Bij het verwerken van de gegevens van u en uw kind houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor u en uw kind betekent kunt u lezen in de bijlage [2]. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van u en uw kind, uw toestemming bijlage [1].

7. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgen u en uw kind u geen vergoeding.

8. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeksverpleegkundige Bettina van der Panne of de onderzoekers Maria Luisa Tataranno (neonatoloog) en Agnes van den Hoogen senior onderzoeker via B.Panne@umcutrecht.nl

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeksverpleegkundige, onderzoeker of de arts die uw kind behandelt.

Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-75 562 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

9. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u en uw kind wel of niet willen meedoen. Willen u en uw kind meedoen? 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.

Met vriendelijke groet,

Onderzoeksverpleegkundige Bettina van der Panne
Email: B.Panne@umcutrecht.nl Tel: 0629686147
Onderzoeker Neonatoloog Maria Luisa Tataranno
Senior onderzoeker Agnes van den Hoogen

Bijlagen:

- 1.Toestemmingsformulier
- 2.Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
- 3.Informatiefolder LTM

Bijlage 1: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Listening Touch Massage; Positieve stimulatie voor kinderen na een gastro-intestinale operatie in de neonatale periode

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

Naam deelnemer (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders/verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik en mijn kind mee doen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat ik en mijn kind toch niet mee doe. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al de gegevens van mij en mijn kind kunnen krijgen, zoals benoemd onder punt 5 in deze brief. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van gegevens van mij en mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om de gegevens van mij en mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mij en mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat ik en mijn kind mee doen aan dit onderzoek.
Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening: Datum: __ / __ / __

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

Bijlage 2: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens

Hoe beschermen we de privacy van u en uw kind?

Om de privacy van u en uw kind te beschermen geven we de gegevens van u en uw kind een code. Op alle vragen- en observatielijsten zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het UMC UTRECHT. Als we uw gegevens en die van uw kind verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u of uw kind ging.

Wie kunnen de gegevens van u en uw kind zien?

Sommige personen kunnen wel de naam van uw kind en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens van u en uw kind komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden de gegevens van u en uw kind geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we de gegevens van u en uw kind?

We bewaren de gegevens van u en uw kind 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we de gegevens van u en uw kind gebruiken voor ander onderzoek?

De gegevens van u en uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hoog risico patiënten op de NICU. Daarvoor zullen de gegevens van u en uw kind 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunnen u en uw kind nog steeds meedoen met dit onderzoek. Uw kind krijgt dezelfde zorg.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van u en uw kind op ieder moment intrekken. 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 de privacy van u en uw kind?

- Wilt u meer weten over de rechten van u en uw kind bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over de rechten van u en uw kind? Of heeft u een klacht over de verwerking van de persoonsgegevens van u en uw kind? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens van u en uw kind. Voor dit onderzoek is dat:

- UMC Utrecht, Afdeling Neonatologie, Dpt Vrouw&Baby,
<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>
- Als u klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens van u en uw kind, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het UMC Utrecht gaan via privacy@umcutrecht.nl. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

