

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

OHB-607-202

Een gerandomiseerd, open-label, 2-armig, multicenter fase 2b-onderzoek naar de klinische werkzaamheid en veiligheid van OHB-607 in vergelijking met standaard neonatale zorg bij het voorkómen van bronchopulmonaire dysplasie, de meest voorkomende oorzaak van chronische longziekte ten gevolge van vroeggeboorte

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U wordt gevraagd erover na te denken of u uw kind (of het kind dat u vertegenwoordigt) wilt laten meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U wordt ook gevraagd om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek als biologische moeder van het kind of wettige vertegenwoordiger van de biologische moeder.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw kind te vroeg geboren is.

Voordat u besluit of u wilt dat uw kind aan dit onderzoek meedoet, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Oak Hill Bio en wordt uitgevoerd door artsen in tot maximaal 60 ziekenhuizen verspreid over de hele wereld. De sponsor OHB Neonatology Ltd ("Oak Hill Bio") vergoedt de kosten van dit onderzoek.

Aan dit onderzoek zullen naar verwachting ongeveer 338 proefpersonen uit verschillende landen (pasgeboren baby's die 12 tot 17 weken te vroeg zijn geboren of tussen 23 en 28 weken zwangerschapsduur) en hun moeders meedoen. In Nederland zullen er naar verwachting ongeveer 12 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC academisch ziekenhuis Maastricht / Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het nieuwe geneesmiddel OHB-607 veilig complicaties kan voorkomen bij baby's die te vroeg geboren zijn. Dit nieuwe onderzoeksgeneesmiddel zal worden vergeleken met de standaardbehandeling die deze baby's normaal gesproken krijgen. OHB-607 kan nog niet worden voorgeschreven door artsen (buiten een onderzoek). OHB-607 is tot nu toe bij ongeveer 130 te vroeg geboren baby's getest in onderzoeken. OHB-607 wordt bij te vroeg geboren baby's 24 uur per dag gedurende 2 tot 7 weken toegediend in een ader.

3. Achtergrond van het onderzoek

Te vroeg geboren baby's hebben vaak problemen met hun longen en ademhaling en met hun hersenen, meteen na de geboorte en zelfs wanneer ze na hun verblijf in het ziekenhuis naar huis gaan. Artsen blijven zoeken naar behandelingen om deze long- en hersenproblemen te voorkomen, maar er is nog geen goedgekeurde behandeling gevonden.

Dit onderzoek wordt gedaan om te zien of een geneesmiddel met de naam OHB-607 het risico op ademhalingsproblemen, longziekte en complicaties bij de ontwikkeling van de hersenen kan verlagen bij te vroeg geboren baby's. We zijn met name geïnteresseerd in de longziekte bronchopulmonale dysplasie (BPD). BPD is een chronische longziekte die te vroeg geboren baby's treft. Bij BPD raken de longen beschadigd doordat het weefsel in de kleine luchtblaasjes in de longen (alveoli) wordt afgebroken (dysplasie).

OHB-607, ook wel bekend onder de naam mecasermin-rinfabaat, is een groeifactor, de zogeheten insulineachtige groeifactor -1 (IGF-1), samengesteld met het voornaamste bijbehorende bindingseiwit 3 (BP-3). Groeifactoren zijn stoffen die het lichaam aanmaakt om het te helpen normaal te groeien. Baby's die te vroeg zijn geboren, hebben hele lage hoeveelheden IGF-1 en het duurt vaak meerdere maanden voordat de normale hoeveelheden bereikt worden. Op grond van dierstudies en metingen van de IGF-1-gehalten bij te vroeg geboren baby's denken wetenschappers dat lage IGF-1-gehalten verband kunnen houden met de ontwikkeling van BPD en andere complicaties bij te vroeg geboren baby's.

4. Wat meedoen inhoudt

De deelname van uw kind duurt ongeveer 27 tot 29 maanden, afhankelijk van de leeftijd van uw kind bij de geboorte, die start binnen 24 uur na de geboorte tot een gecorrigeerde leeftijd van 24 maanden (de werkelijke leeftijd van uw kind min de weken dat hij/zij te vroeg is geboren). Uw deelname als biologische moeder van het kind duurt zolang de deelname van uw kind aan het onderzoek duurt.

Screening

Eerst bepalen we of uw kind kan meedoen. De onderzoeker doet een lichamelijk onderzoek, neemt bloed af en maakt een echo van het hoofd van uw kind. De onderzoeksarts van uw kind registreert het geslacht, de geboortedatum, het geboortetijdstip en de etnische afkomst van uw kind, en bespreekt de medische voorgeschiedenis en huidige medicatie van uw kind. Ook gegevens over het zuurstofgebruik, ademhalingsondersteuning, de voeding en het voeden van uw kind worden verzameld. Etnische afkomst wordt geregistreerd omdat wordt waargenomen dat de respons op de onderzoeksmedicatie tussen mensen van verschillende etnische afkomst kan verschillen.

Als u de moeder van het kind bent, bespreekt de onderzoeksarts uw medische voorgeschiedenis, inclusief ziekten en operaties, besmettingen met en inenting tegen de ziekte veroorzaakt door het coronavirus 2019 (COVID-19) en zwangerschapsgeschiedenis. De onderzoeksarts bespreekt ook de medische familiegeschiedenis van u (de ouders van het kind) en de broers/zussen van uw kind. Het is belangrijk dat u alle vragen zo eerlijk en volledig mogelijk beantwoordt en dat u het aan de onderzoeksarts vertelt als er tijdens het onderzoek iets verandert.

Om te bepalen of uw kind in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek, vraagt de onderzoeksarts u naar uw gezondheid en uw familiegeschiedenis. Deze informatie zal (samen met een aantal testresultaten) uw onderzoeksarts helpen beslissen of uw kind aan het onderzoek kan deelnemen. Als uw kind niet aan het onderzoek mag deelnemen, zal de onderzoeksarts de behandelingsopties met u bespreken.

Behandeling

We zullen uw kind gedurende 2 tot 7 weken 24 uur per dag met onderzoeksgeneesmiddelen behandelen tot bijna 30 weken na het begin van uw zwangerschap.

Uw baby wordt toegewezen aan één van twee groepen:

- Standaardbehandeling samen met OHB-607
- Alleen standaardbehandeling (geen behandeling met OHB-607).

Loting bepaalt welke behandeling uw kind krijgt.

Zowel u als de onderzoeksarts zal weten in welke groep uw kind zit. Een arts die de ogen van uw kind onderzoekt, zal echter niet weten of uw kind het onderzoeksgeneesmiddel wel of niet krijgt. Het is belangrijk dat u niet aan hen vertelt of uw kind het onderzoeksgeneesmiddel wel of niet heeft gekregen, zodat hun oordeel over de resultaten van het onderzoek dat ze uitvoeren niet door deze informatie beïnvloed wordt.

OHB-607 zal via een centrale lijn via een naald in een ader aan uw kind worden toegediend (intraveneus). De onderzoeksgeneesmiddelen moet binnen 24 uur na de geboorte beginnen en continu doorgaan gedurende 2 tot 7 weken, afhankelijk van hoe vroeg de geboorte heeft plaatsgevonden.

Bezoeken en tests

Nadat uw kind van de neonatale intensive care unit of een ander centrum voor intensieve zorg of een in een ziekenhuis gevestigd centrum voor pasgeborenen is ontslagen, moet u bij dit onderzoek gedurende een periode van ongeveer 24 maanden 3 keer het ziekenhuis bezoeken. Dit hangt af van wanneer het ontslag plaats heeft gevonden en vindt plaats tot het eind van het onderzoek (tot uw kind een gecorrigeerde leeftijd van 24 maanden heeft bereikt). Er vinden bezoeken aan het onderzoekscentrum plaats op een gecorrigeerde leeftijd van 6, 12 en 24 maanden. Er vinden ook 7 telefonische follow-upgesprekken plaats op een gecorrigeerde leeftijd van 1, 2, 3, 9, 15, 18 en 21 maanden. De onderzoeksbezoeken zullen zo veel mogelijk worden gecombineerd met de standaardbezoeken. Tijdens de telefonische afspraken praat u met het onderzoeksteam en beantwoordt u telefonisch of via een videogesprek vragen over uw kind.

Ook neemt uw onderzoeksteam, als uw baby wordt ontslagen met een apparaat dat gebruikt wordt voor ademhalingsondersteuning, misschien vaker contact met u op, bijvoorbeeld elke twee weken, om te vragen of de ademhalingsondersteuning is gestopt. Deze contactmomenten kunnen ook tegelijk zijn met uw andere contactmomenten voor het onderzoek.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Sommige van de tests en procedures die als onderdeel van het onderzoek worden uitgevoerd, maken deel uit van de standaardzorg. De onderzoeksgelateerde tests komen in de plaats van deze normale tests en procedures. Andere tests en procedures worden specifiek voor dit wetenschappelijke onderzoek uitgevoerd. Een aantal van deze tests en procedures moeten worden blijven uitgevoerd nadat uw kind naar huis mag.

De volgende tests en procedures die voor het onderzoek nodig zijn, vinden plaats naast wat er normaal gesproken tijdens standaardzorg van te vroeg geboren baby's wordt uitgevoerd:

- Frequentere afname van bloedmonsters (in totaal ongeveer 3 tot 5 ml extra gedurende het gehele onderzoek)
- Vragenlijsten na ontslag omvatten vragen over:
 - uw gezondheidsstatus, waaronder uw fysieke en emotionele gezondheid
 - de kwaliteit van leven en algemene ontwikkeling van uw kind en zijn/haar leven thuis
 - de ademhaling van uw kind en de gezondheid van zijn/haar longen

In bijlage C staat een gedetailleerd overzicht en uitleg van alle procedures die bij de verschillende bezoeken in dit onderzoek worden uitgevoerd.

Tijdens de opvolgingsbezoeken van het onderzoek wordt u gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen over de gezondheidstoestand en de kwaliteit van leven van u en uw baby en over de ontwikkeling van uw baby. Het invullen van deze vragenlijsten neemt ongeveer 10 tot 20 minuten van uw tijd in beslag. U kunt er echter voor kiezen om geen vragen te beantwoorden en kunt zich op elk moment terugtrekken. Sommige van deze vragenlijsten kunnen op een elektronisch apparaat worden ingevuld.

Ook wordt na 24 maanden een test uitgevoerd van de cognitieve (waaronder denken, redeneren en geheugen), motorische (waaronder evenwicht, coördinatie, naar dingen reiken) en taalvaardigheden van uw kind. Deze test neemt ongeveer 45-60 minuten van uw tijd in beslag.

Verzamelen van gegevens over biologische moeder

Als u (als biologische moeder van het kind) ermee akkoord gaat om aan dit onderzoek deel te nemen, deelt u uw gegevens en wordt u gevraagd om de volgende informatie te verstrekken:

- Uw medische voorgeschiedenis, inclusief familiegeschiedenis
- Uw opleidingsniveau
- Uw zorgverzekering
- Details over uw zwangerschap en de geboorte van uw baby
- Details over eventuele medicatie die u tijdens uw zwangerschap gebruikt heeft
- Details over eventueel roken, drugsgebruik en alcoholgebruik tijdens de zwangerschap
- Er zal ook informatie uit uw medisch dossier en dat van uw baby worden verzameld, zoals:
 - Gebruik van vruchtbaarheidsbehandelingen
 - Resultaten van eventuele foetale tests
 - Informatie over uw bevalling.

Als u ermee akkoord gaat om informatie te geven en u niet de wettige voogd van uw baby bent, kan uw betrokkenheid alleen bestaan uit het verzamelen van gegevens over uw medische voorgeschiedenis, opleidingsniveau, zorgverzekering, zwangerschap en de geboorte van uw baby.

Deze informatie kan van nut zijn om in te zien of er iets is dat u heeft meegemaakt, uw gezondheid en medische voorgeschiedenis, een effect zou kunnen hebben op de reactie van uw baby op het onderzoeksgeneesmiddel. Als de moeder hoeft u geen specifieke testen te ondergaan, maar wij kunnen u vragen om vragenlijsten over uzelf of uw kind in te vullen.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u en/of uw kind zich aan de volgende afspraken houden.

De afspraken zijn dat u en/of uw kind:

- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen.
- Afspraken voor bezoeken nakomen.
- De deelnemerskaart van uw kind van het onderzoek bij u dragen. Hierop staat dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als uw kind bij een arts komt. Op de kaart staat ook een 24 uur per dag bereikbaar telefoonnummer dat u kunt bellen voor advies over het onderzoek en uw behandeling.

- De onderzoeksarts eerlijk inlichten over de medische voorgeschiedenis in verband met uw zwangerschap.
- De vragen op het elektronische hulpmiddel op tijd invullen.
- Een vragenlijst invullen over uw gezondheidstoestand, zowel over uw lichamelijke als uw geestelijke gezondheid.
- De onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel op de hoogte brengen als u niet meer wilt meedoen aan dit onderzoek.
- Ermee instemmen om geen activiteiten met betrekking tot het onderzoek te plaatsen of te bespreken op social media.

Het is belangrijk dat u direct contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat uw kind andere geneesmiddelen gaat gebruiken of een geneesmiddel verandert dat hij/zij op dit moment gebruikt. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- als uw kind in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgt of symptomen erger worden;
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

6. Mogelijke bijwerkingen

Te vroeg geboren baby's kunnen erg ziek zijn en ondervinden vaak in de NICU en in hun latere leven een aantal complicaties, ook als ze niet deelnemen aan een wetenschappelijk onderzoek. Sommige van deze complicaties kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend zijn. Het gebruik van OHB-607 in dit onderzoek kan resulteren in verschillende bijwerkingen en/of extra bijwerkingen.

Onderzoeksgeneesmiddel

Het onderzoeksgeneesmiddel kan bijwerkingen geven.

Enkele complicaties die vaker zijn opgetreden bij baby's die OHB-607 kregen, waren:

- Infectie (een mogelijk levensbedreigend probleem)
- Apneu (periodes waarin de ademhaling stopt)
- Zwelling van het lichaam (of een gedeelte van het lichaam)
- Langzame hartslag
- Hersenletsel
- Darmaandoeningen (potentieel levensbedreigend)

Uw kind zou een allergische reactie kunnen ondervinden bij gebruik van OHB-607 of andere geneesmiddelen voor behandeling van extreem vroeggeboren baby's. Ander geneesmiddelen die uw kind mogelijk gebruikt kunnen een negatief effect hebben wanneer ze samen met OHB-607 worden gebruikt. Als dit gebeurt, kan uw arts beslissen om geen OHB-607 meer aan uw baby te geven.

Het onderzoeksgeneesmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nu nog onbekend zijn.

Onderzoeksprocedures

De procedures kunnen ook risico's en ongemakken met zich meebrengen.

Toediening van het onderzoeksgeneesmiddel: Bijna alle baby's die heel vroeg geboren zijn, zullen IV-lijnen voor standaardzorg nodig hebben, en veel van deze baby's zullen IV-lijnen gedurende meerdere weken nodig hebben. Het gebruik van IV-lijnen kan leiden tot pijn, bloeding uit de ader, bloedstolsels in de aderen of infectie. Infectie kan bij te vroeg geboren baby's zeer ernstig zijn en soms tot de dood leiden. Het risico op infectie neemt toe met het aantal dagen dat IV-lijnen worden gebruikt. Artsen en verpleegkundigen in de NICU en andere zorgafdelingen voor pasgeborenen zijn goed op de hoogte van deze risico's en maken gebruik van standaardmaatregelen om het risico op infecties te verkleinen.

Als uw kind geen IV-lijn meer nodig heeft voor standaardzorg, kan hij/zij nog steeds een IV-lijn hebben die alleen wordt gebruikt voor het toedienen van het onderzoeksgeneesmiddel. In dit geval kan uw kind een hoger risico hebben op infectie in vergelijking met baby's die het onderzoeksgeneesmiddel niet krijgen. Als de arts van uw kind op enig moment tijdens het onderzoek besluit dat het risico van de IV-lijn te hoog is, kan de IV-lijn worden verwijderd en kan de toediening van het onderzoeksgeneesmiddel worden stopgezet.

Bloedtests: Uw kind kan last krijgen van wat ongemak op de plaats waar de naald in de huid prikt. Soms worden pijn, een bloeding, een zwelling of een blauwe plek waargenomen. Elke bloedafname kan ook een risico op infectie met zich meebrengen. Als uw kind een IV-lijn heeft, kan deze gebruikt worden om bloedmonsters te verkrijgen, en dit kan het aantal naaldenprikken verminderen tijdens het onderzoek.

Antilichamen: Als uw kind onderzoeksgeneesmiddel gekregen heeft, is het mogelijk dat uw kind antilichamen tegen OHB-607 ontwikkelt. Een antilichaam is een stof (eiwit) die uw kind kan ontwikkelen om lichaamsvreemd materiaal (zoals OHB-607) te bestrijden. Hoewel er in het vorige onderzoek geen baby's waren die antilichamen tegen OHB-607 ontwikkelden, zullen bij uw kind bloedmonsters worden afgenomen om te bekijken of zich antilichamen ontwikkelen. Ook als er antilichamen tegen OHB-607 ontwikkeld worden, hoeven deze nog geen schade aan te richten. Soms kunnen deze antilichamen allergische reacties veroorzaken. Antilichamen kunnen ook voorkomen dat OHB-607 goed werkt.

Verzamelen van gegevens over de biologische moeder: Aangezien er bij u als biologische moeder van het kind geen procedures zullen worden uitgevoerd, zijn er niet direct medische/fysieke risico's te verwachten in verband met het verzamelen van gegevens over uw medische voorgeschiedenis, opleidingsniveau, zwangerschap en de geboorte van uw kind.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit dat uw kind meedoet. Misschien heeft uw kind geen voordeel van meedoen aan het onderzoek. Uw kind kan er

direct voordeel van hebben als het onderzoeksgeneesmiddel werkt zoals bedoeld is. Uw kind ondervindt mogelijk minder ademhalingsproblemen of andere complicaties die optreden bij extreem vroeggeboren baby's. Als uw kind het onderzoeksgeneesmiddel niet krijgt of als het onderzoeksgeneesmiddel niet werkt, heeft uw kind echter mogelijk geen medisch voordeel. De resultaten van dit onderzoek kunnen informatie opleveren die zou kunnen helpen om de beschikbare behandelingen in de toekomst te verbeteren.

Andere nadelen van deelname zijn de mogelijke bijwerkingen of ongemakken van het onderzoeksgeneesmiddel of de onderzoeksprocedures.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent
- Een extra of een langere ziekenhuisopname
- (Extra) testen
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt dat uw kind meedoet, wordt uw kind op de gebruikelijke manier behandeld voor zijn/haar vroeggeboorte en hiermee samenhangende symptomen en complicaties. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en over de voor- en 'nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Uw kind wordt dan op de gebruikelijke manier behandeld voor zijn/haar vroeggeboorte en hiermee samenhangende symptomen en complicaties. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal of kunnen beelden die gemaakt zijn tijdens de echo van het hoofd worden vernietigd zodat er geen verdere tests mee gedaan kunnen worden.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u wilt dat uw kind blijft meedoen. Als u besluit om uw kind met het onderzoek door te laten gaan, kan u worden gevraagd een aangepast toestemmingsformulier te lezen en tekenen dat de nieuwe informatie bevat.

Als u de deelname van uw kind aan het onderzoek stopzet of hij/zij uit het onderzoek wordt teruggetrokken, zal u worden gevraagd om uw kind medische tests te laten ondergaan en voor een follow-upbezoek langs te komen om de gezondheid en veiligheid van uw kind te controleren. Uw kind zal dan het onderzoeksgeneesmiddel niet meer in het onderzoek ontvangen. De onderzoeksarts van

uw kind zal met u bespreken welke medische problemen zich kunnen voordoen als uw kind stopt met deelname aan het onderzoek. Hij/zij zal behandelingsalternatieven voor de aandoening van uw kind met u bespreken.

U kunt beslissen dat uw kind stopt met het gebruik van het onderzoeksmiddel als onderdeel van het onderzoek, maar toch de onderzoeksartsen en het onderzoeksteam zijn/haar aandoening laten volgen. Dit stelt het onderzoeksteam in staat om de toestand van uw kind te volgen en kan belangrijke informatie over de onderzoeksgeneesmiddelen opleveren.

9. Einde van het onderzoek

De deelname van uw kind aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken van uw kind voorbij zijn
- Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voordat de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt beschouwd. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet bij minderjarigen.
- De onderzoeker het beter voor uw kind vindt om te stoppen
- Oak Hill Bio, de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Aan het einde van het onderzoek zal de onderzoeksarts of huisarts van uw kind met u bespreken welke mogelijkheden er zijn voor de verdere zorg voor uw kind.

Als u stopt met deelname aan het onderzoek voordat het afgelopen is, wil de onderzoeksarts (of het onderzoekspersoneel) mogelijk het ziekenhuisdossier van uw baby of openbare bronnen inzien om de gezondheidstoestand van uw baby op lange termijn te volgen tot hooguit de gecorrigeerde leeftijd van 24 maanden. Ook kan men proberen om contact op te nemen met u of uw familieleden om deze informatie te weten te komen. Als u niet wilt dat deze informatie over uw baby verzameld wordt, kunt u dit op elk moment tegen uw onderzoeksarts zeggen. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee akkoord gaat. Als u hiermee niet akkoord gaat, kan uw kind nog steeds aan het huidige onderzoek meedoen.

10. Gebruik en opslag van gegevens, lichaamsmateriaal en beelden die gemaakt zijn bij de echo van het hoofd

De onderstaande informatie betreft alle gegevens en materialen die als onderdeel van dit onderzoek worden verzameld. Als u in het onderstaande gedeelte 'uw' leest, heeft dit daarom niet alleen betrekking op gegevens over u als de biologische moeder van het kind, maar ook op gegevens, lichaamsmateriaal en beelden die gemaakt zijn van uw kind bij de echo van het hoofd.

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum- en tijdstip, etnische afkomst en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en het lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Het is ook nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere informatie die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmaterialen die naar de sponsor worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. 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 krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een auditor die voor de sponsor van het onderzoek werkt, een monitor die door de sponsor van het onderzoek is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze toegang toestemming te geven.

Als u ermee akkoord gaat om deel te nemen aan het vergoedingsprogramma en/of het reisassistentieprogramma, wordt uw persoonlijke informatie bekendgemaakt aan Greenphire en diens dienstverleners om deze activiteiten te kunnen uitvoeren.

Bewaartermijn van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten na afloop van het wetenschappelijke onderzoek 25 jaar op de onderzoekslocatie en 25 jaar bij de sponsor worden bewaard. Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt na gebruik vernietigd.

Opslag en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na dit onderzoek ook van belang zijn voor ander medisch onderzoek op het gebied van premature zuigelingen. Hiervoor zullen uw gegevens door de sponsor 25 jaar na afloop van het onderzoek bewaard worden of tot de ontwikkeling van het geneesmiddel OHB-607 niet langer actief door de sponsor wordt voortgezet. Gelieve op het toestemmingsformulier aan te geven of u hiermee

akkoord gaat. Wilt u geen toestemming geven? Dan kunt u alsnog aan dit onderzoek meedoen. U zult dezelfde gezondheidszorg krijgen.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door zijn/haar onderzoeksarts. U kunt dan met de arts van uw kind bespreken wat er moet gebeuren. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonlijke gegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

We sturen de gegevens van uw kind naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind ook naar landen buiten de Europese Unie (zoals de Verenigde Staten). In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar de privacy van uw kind zal zo goed mogelijk beschermd worden. We vragen u om toestemming voor het doorsturen van de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind naar die landen.

Meer informatie over de rechten van uw kind bij de verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten tijdens het verwerken van uw persoonlijke gegevens 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 dit Oak Hill Bio en uw ziekenhuis, zie **Bijlage A** voor contactgegevens.

Omdat Oak Hill Bio buiten de EU is gevestigd, is Orphix Consulting GmbH aangewezen om als zijn vertegenwoordiger op te treden. Zie voor contactgegevens **Bijlage A**.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie de contactgegevens in **Bijlage A**, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is opgenomen in een lijst van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <http://www.ClinicalTrials.gov>. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u en/of uw kind herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NCT03253263. Een samenvatting van dit onderzoek kan ook beschikbaar zijn op andere websites en registers die op het externe publiek gericht zijn, maar op geen van deze websites wordt u en uw kind persoonlijk geïdentificeerd.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **Bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Wordt de huisarts van mijn kind ingelicht als mijn kind meedoet?

Wij sturen de huisarts van uw kind altijd een brief om hem/haar te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Dit gebeurt voor de veiligheid van uw kind. Als u dit niet goed vindt, kan uw kind niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

Het onderzoeksgeneesmiddel en de onderzoeksprocedures kosten uw kind niets. U kunt (als u hiervoor een betalingsbewijs kunt overleggen) een vergoeding krijgen voor redelijke onderzoeksgerelateerde kosten, inclusief reiskosten (zoals voor parkeren of gebruik van het openbaar vervoer) voor de bezoeken die u aflegt nadat uw kind van de NICU is ontslagen.

U kunt ook meedoen aan een programma om u te helpen met het regelen van uw reis van en naar de onderzoeksafspraken van uw kind als u geen vervoer heeft. We vragen uw toestemming voor deelname aan het vergoedingsprogramma en reisassistentieprogramma.

De procedures voor vergoeding en reisassistentie zijn uitgelegd in **Bijlage E**.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeksarts of zijn/haar onderzoeksteam.

Als u klachten over het onderzoek heeft, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of de behandelend specialist van uw kind. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw kind aan dit onderzoek. Als u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op het bijgevoegde toestemmingsformulier schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt om uw kind aan het onderzoek mee te laten doen. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

We vragen u eerst om toestemming te geven om uw kind aan het onderzoek te laten meedoen. De bedenktijd voor dit onderzoek is beperkt, omdat het onderzoeksgeneesmiddel binnen 24 uur na de geboorte bij uw kind moet worden toegediend. Op een later moment zal u worden gevraagd om toestemming te geven voor andere aspecten van dit onderzoek, zoals het vergoedings- en reisprogramma, en analyses bij toekomstige onderzoeken.

Ook na het ondertekenen van het toestemmingsformulier kunt u het onderzoek op elk moment verlaten zonder hiervoor een reden op te hoeven geven.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht van onderzoeksprocedures
- D. Vergoedings- en reisassistentieprogramma
- E. Toestemmingsformulier voor ouder of voogd 1
- F. Toestemmingsformulier voor ouder of voogd 2
- G. Toestemmingsformulier voor biologische moeder of voogd

Bijlage A: contactgegevens

UMC Utrecht / Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ)

Divisie Vrouw en Baby

Afdeling Neonatologie

Telefoon Secretariaat: 088 7554 545

Onderzoekers:

dr. Jeroen Dudink, MD, PhD.

E-mail: j.dudink@umcutrecht.nl of Telefoon: 06-41644202

dr. Manon Benders, MD, PhD.

E-mail: m.benders@umcutrecht.nl of Telefoon: 088 7575 400

Klachten: Afdeling klachtencommissie

Huispost D01.343 Antwoordnummer 8419

Postbus 85500

3508 GA Utrecht

Telefoon: +31 (0)88 7556208

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08.

Of digitaal via <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klachtindienen>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

functionaris.gegevensbescherming@umcutrecht.nl

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>

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.

Sponsor: OHB Neonatology Ltd ("Oak Hill Bio"), 1 Ashley Road, 3rd Floor, Altrincham, Cheshire WA14 2DT, United Kingdom

EU Wettelijke vertegenwoordiger van de sponsor: Oak Hill Bio heeft hiervoor aangewezen: Orphix Consulting GmbH, Steinsdorfstraße 19, 80538 München, Duitsland.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de sponsor: Oak Hill Bio heeft hiervoor aangewezen: Amicis Data (t/a Clinical DPO). The Innovation Centre, Hornbeam Business Park, Harrogate, HG2 8QT, Verenigd Koninkrijk, e-mailadres: OakHillBioDPO@ClinicalDPO.com

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek heeft de sponsor Oak Hill Bio een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die aan het licht komt tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw kinds deelname aan het onderzoek. Schade bij uw kind moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

Heeft u schade geleden als gevolg van het onderzoek? Meld dit dan aan deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Lloyd's Insurance Company S.A.
Adres: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussel, België
Polisnummer: SYB22044772A

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Cunningham Lindsey Nederland Bv
Mw. Tanneke van Lindert
Adres: Reimersbeek 4, 1082 AG Amsterdam
E-mailadres: newlineclinicaltrial@cl-nl.com
Telefoonnummer: +31 (0) 62 042 0500

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, van € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid van uw kind die ook zou zijn ontstaan als uw kind niet had meegedaan aan het onderzoek;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade bij nakomelingen als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op uw kind of zijn/haar nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Overzicht van onderzoeksprocedures**Tabel 1** Schema van beoordelingen voor proefpersonen (van geboorte tot 29 weken +6 dagen na het begin van uw zwangerschap)

OnderzoekswEEK =>		OnderzoekswEEK 1							OnderzoekswEEK 2							Onderzoeks- week 3	Onderzoeks- week 4	Onderzoeks- week 5	Onderzoeks- week 6	Onderzoeks- week 7
Onderzoeksdag =>	Baseline	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	D 15-21	D 22-28	D 29-35	D 36-42	D 43-49
Geïnformeerde toestemming	•																			
Bevestigen van geschiktheid voor het onderzoek	•																			
Randomisatie	•																			
Demografische gegevens, medische voorgeschiedenis van proefpersoon, zwangerschap, moeder, familie	•																			
Lichamelijk onderzoek, inclusief lengte en hoofdomtrek ¹	•								•							• W	• W	• W	• W	• W
Lichaamsgewicht	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	• 2xW	• 2xW	• 2xW	• 2xW	• 2xW
Lichaamsfuncties, voedingsondersteuning, ademhalingsondersteuning, medicatie, procedures en therapieën ¹	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	• D	• D	• D	• D	• D
Echo van het hoofd ²	•			•				•								•			•	
Bloedafname ³	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Status IV-toegang, toediening van het onderzoeksmiddel		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	• D	• D	• D	• D	• D

2xW=tweemaal per week; D=dagelijks; W=wekelijks.

¹ Gedurende het gehele onderzoek zullen metingen van hartfrequentie, lichaamstemperatuur, bloeddruk, zuurstofverzadiging en ademhalingsfrequentie plaatsvinden met behulp van standaardmethodes. Bovendien zullen lichamelijke onderzoeken worden uitgevoerd en zullen gewicht, lengte en hoofdomtrek worden gemeten.

² Echo van het hoofd is een niet-invasieve test waarbij geluidsgolven worden gebruikt om opnames van de hersenen te maken en bloedingen te detecteren.

³ Bloedtests meten de concentraties van het onderzoeksgeneesmiddel, controleren op antilichamen die een teken van reacties op het onderzoeksgeneesmiddel kunnen zijn (alleen bij behandelingsgroepen) en kunnen helpen om te bekijken hoe goed het onderzoeksgeneesmiddel werkt. In veel gevallen kan bloed worden afgenomen via een IV-lijn die al in een ader is ingebracht. Als bloed niet via een IV-lijn kan worden afgenomen, kan het uit een ader of uit de hiel worden afgenomen. We zullen proberen om bloed voor dit onderzoek af te nemen op hetzelfde moment dat we bloed afnemen als deel van de standaardzorg.

Tabel 2 Schema van beoordelingen voor proefpersonen (vanaf 30 weken na het begin van de zwangerschap tot 24 maanden gecorrigeerde leeftijd/einde van onderzoek)

	Weken na begin van de zwangerschap								Gecorrigeerde leeftijd in maanden							
	30W	31W	32W	33W	34W	35W	36W	40W/ontslag	1M, 2M, 3M	6M	9M	12M	15M	18M	21M	24M/ Einde van onderzoek
Oogonderzoek ¹		.	.	.	.	.	.	.		.		.				.
BPD-beoordeling							.									
Lichamelijk onderzoek	.	.	.	.	.	.	.	.								
Tekenen lengte en hoofdomtrek	.	.	.	.	.	.	.	.		.		.				.
Lichaamsfuncties, voedingsondersteuning, ademhalingsondersteuning, status IV-toegang	.	.	.	.	.	.	.	.								
Lichaamsgewicht	.	.	.	.	.	.	.	.			.	.	.	.	.	.
Beoordeling van ademhalingsondersteuning thuis ³	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Beoordelingen van gezichtsvermogen en gehoor ¹								. ⁵		.		.				.
Bloedmonsters ⁴			.				.									
Echo van schedel ²							.									
Vragenlijsten ontwikkelingsbeoordeling										.		.				.
Vragenlijsten voor beoordeling kwaliteit van leven										.	.	.	.		.	.
Vragenlijst voor beoordeling ademhalingsuitkomst									.	.	.	.	.		.	.
Bijwerkingen, medicatie, procedures en therapieën	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		.	.
Test van cognitieve, motorische en taalvaardigheden																.

Tabel 2 **Schema van beoordelingen voor proefpersonen (vanaf 30 weken na het begin van de zwangerschap tot 24 maanden gecorrigeerde leeftijd/einde van onderzoek)**

Gedurende het gehele onderzoek zullen metingen van hartfrequentie, lichaamstemperatuur, bloeddruk, zuurstofverzadiging en ademhalingsfrequentie plaatsvinden met behulp van standaardmethodes. Bovendien zullen lichamelijke onderzoeken worden uitgevoerd en zullen gewicht, lengte en hoofdomtrek worden gemeten.

¹ Oogonderzoek

De arts kijkt of er veranderingen in het oog zijn die het zicht zouden kunnen aantasten. Er worden oogdruppels gebruikt om de pupillen te verwijden. De oogleden worden voorzichtig uit elkaar gehouden, zodat de oogarts de achterkant van de ogen kan bekijken.

² Echografie van het hoofd is een niet-invasieve test waarbij geluidsgolven worden gebruikt om opnames van de hersenen te maken en bloedingen te detecteren.

³ Als uw kind met ademhalingsondersteuning van de NICU wordt ontslagen, zal zijn/haar verdere behoefte aan ademhalingsondersteuning maandelijks worden beoordeeld totdat hij/zij de ademhalingsondersteuning niet meer nodig heeft. De beoordeling kan worden uitgevoerd wanneer uw kind het ziekenhuis bezoekt, telefonisch of via beoordeling van zijn/haar medische dossier door het onderzoekspersoneel.

⁴ Bloedtests meten de concentraties van het onderzoeksgeneesmiddel, controleren op antilichamen die een teken van reacties op het onderzoeksgeneesmiddel kunnen zijn (alleen bij behandelingsgroepen) en kunnen helpen om te bekijken hoe goed het onderzoeksgeneesmiddel werkt. In veel gevallen kan bloed worden afgenomen via een IV-lijn die al in een ader is ingebracht. Als bloed niet via een IV-lijn kan worden afgenomen, kan het worden afgenomen uit een ader of uit de hiel. We zullen proberen om bloed voor dit onderzoek af te nemen op hetzelfde moment dat we bloed afnemen als deel van de standaardzorg.

⁵ Standaardbeoordelingen: BAER wordt uitgevoerd bij ontslag.

Bijlage D: Vergoedings- en reisassistentieprogramma's

Als u vragen heeft, aarzel dan niet om ze aan uw onderzoeksteam te stellen.

Als deelnemer aan het onderzoek kunt u betalingen voor uw deelname ontvangen om uw deelname aan het klinisch onderzoek te helpen ondersteunen. Greenphire is een bedrijf dat ondersteuning verleent aan dit vergoedingsproces. Het onderzoekspersoneel kan alle vragen beantwoorden die u eventueel heeft over het bedrag of de beschikbaarheid van betalingen.

Om dit vergoedingsproces te kunnen ondersteunen, moet Greenphire bepaalde persoonlijke informatie over u verzamelen. Deze informatie wordt door het centropersoneel van u verzameld en aan Greenphire gegeven. Deze informatie wordt niet aan de sponsor gegeven. Als u ervoor kiest om de vereiste informatie niet te geven, zal Oak Hill Bio een andere betaalwijze beschikbaar maken.

Greenphire zal uw informatie verzamelen en gebruiken voor het/de volgende doel(en):

- **Vergoeding**
U krijgt een Greenphire ClinCard uitgereikt. Dit is een creditcard waarop geld wordt opgeladen en u naar eigen goeddunken kan gebruiken. Na afloop van een afgelegd bezoek wordt het geld goedgekeurd en op uw kaart geladen. Het geld is binnen 1 werkdag beschikbaar en kan naar eigen goeddunken gebruikt worden. Om een ClinCard aan u te kunnen toewijzen en geld op de ClinCard te kunnen opladen, heeft Greenphire uw proefpersoonnummer, naam, adres, geboortedatum en e-mailadres nodig. Greenphire bewaart ClinCard-transactiegegevens gedurende minimaal 5 jaar na het einde van het onderzoek als er geen saldo op de kaart staat en er geen actieve kaarten aan u zijn gekoppeld. Registratie voor een ClinCard is uitsluitend mogelijk voor personen van 18 jaar en ouder; als de deelnemer minderjarig is, kan de ClinCard worden toegewezen aan een ouder of wettelijke voogd die instemt met het verzamelen en vastleggen van hun persoonsgegevens.
- **Reizen in verband met het onderzoek**
Voor een goedgekeurde reis boekt u of het onderzoekspersoneel van het OHB-607-202-onderzoek uw reis via de reisagent van Greenphire. De kosten van die arrangementen worden rechtstreeks door het onderzoek betaald. Om een reis te kunnen boeken en u reisroutes te kunnen geven, hebben Greenphire en de reisagent uw naam, adres, geboortedatum, e-mailadres en in sommige gevallen uw mobiele nummer nodig. De reisagent kan nog andere informatie nodig hebben om de boeking te kunnen voltooien.
- **E-mail en/of sms-berichten**
U krijgt de mogelijkheid om updates in verband met herinneringen aan afspraken en berichten van betaling te ontvangen via een sms- en/of emailbericht. Hiervoor gelden de standaard sms-tarieven. Greenphire heeft uw mobiele telefoonnummer en/of e-mailadres nodig om u berichten te kunnen sturen.

Alle informatie wordt door het personeel van het centrum doorgegeven aan Greenphire in de Verenigde Staten of ingezien in de Verenigde Staten om uw onderzoeksgelateerde kosten te verwerken, waaronder reiskosten, indien dit van toepassing is. Als u ervoor kiest geïnformeerde toestemming te geven, gaat u akkoord met de overdracht van uw gegevens aan Greenphire, die

deze gegevens verwerkt. De modelcontractbepalingen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) tussen Greenphire en de gegevensexporteur, Oak Hill Bio, verplichten beide partijen ertoe uw gegevens tijdens de overdracht te beschermen.

Bijlage E: Toestemmingsformulier 1 voor ouder of voogd

Onderzoekstitel: Een gerandomiseerd, open-label, 2-armig, multicenter fase 2b-onderzoek naar de klinische werkzaamheid en veiligheid van OHB-607 in vergelijking met standaard neonatale zorg bij het voorkómen van bronchopulmonaire dysplasie, de meest voorkomende oorzaak van chronische longziekte ten gevolge van vroeggeboorte

ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind (of het kind dat ik vertegenwoordig) aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam van proefpersoon (kind): _____ Geboortedatum: ____/____/____

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ik weet dat ik op elk moment kan beslissen om mijn kind toch niet mee te laten doen of om hem/haar uit het onderzoek terug te trekken. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens en het lichaamsmateriaal van mijn kind en van bij de echo van zijn/haar hoofd gemaakte beelden om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen van informatie m.b.t. medische familiegeschiedenis van de biologische ouders en eventuele minderjarige broers/zussen van het vroegtijdig geboren kind.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik ga akkoord met deelname van deze persoon/mijn kind aan dit onderzoek.

Naam van ouder/voogd*:

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

Naam van 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 beschikbaar komt die de toestemming van de ouder zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam van onderzoeker (of zijn/haar vertegenwoordiger):

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De ouders krijgen een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage F: Toestemmingsformulier 2 voor ouder of voogd

Onderzoekstitel: Een gerandomiseerd, open-label, 2-armig, multicenter fase 2b-onderzoek naar de klinische werkzaamheid en veiligheid van OHB-607 in vergelijking met standaard neonatale zorg bij het voorkómen van bronchopulmonaire dysplasie, de meest voorkomende oorzaak van chronische longziekte ten gevolge van vroeggeboorte

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind (of het kind dat ik vertegenwoordig) aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam van proefpersoon (kind): _____ Geboortedatum: ____/____/____

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik geef toestemming om de huisarts van mijn kind te informeren over de deelname van mijn kind aan dit onderzoek en om hem/haar te informeren over onverwachte bevindingen die (mogelijk) in het belang van de gezondheid van mijn kind zijn
- Ik geef toestemming voor het doorsturen van de gegevens van mijn kind naar landen buiten de EU.

- Ik geef ☐ **wel**

☐ **geen**

toestemming voor het opslaan en delen van de gegevens van mijn kind om ze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals beschreven staat in de informatiebrief.

- Ik geef ☐ **wel**

☐ **geen**

toestemming om beelden die gemaakt zijn bij de echo's van het hoofd van mijn kind na dit onderzoek te bewaren en om deze later nog voor onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

- Ik geef ☐ **wel**

☐ **geen**

toestemming om gedurende maximaal 24 maanden na deelname aan dit onderzoek de gezondheidstoestand van mijn kind op de lange termijn vast te leggen door de ziekenhuisdossiers van mijn kind in te zien, door openbare bronnen te raadplegen of door via de zorgverlener van mijn kind contact met mij of mijn familieleden op te nemen.

- Ik geef ☐ **wel**

☐ **geen**

toestemming voor deelname aan het vergoedingsprogramma. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Door ondertekening van dit formulier stem ik ermee in dat mijn persoonlijke informatie op de beschreven manieren wordt verwerkt en gebruikt.

- Ik geef ☐ **wel**

☐ **geen**

toestemming voor deelname aan de reisassistentie. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Door ondertekening van dit formulier stem ik ermee in dat mijn persoonlijke informatie en die van mijn kind op de beschreven manieren wordt verwerkt en gebruikt.

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

Naam van ouder/voogd*:

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

Naam van 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 beschikbaar komt die de toestemming van de ouder zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam van onderzoeker (of zijn/haar vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De ouders krijgen een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage G: Toestemmingsformulier voor biologische moeder of voogd

Onderzoekstitel: een gerandomiseerd, open-label, 2-armig, multicenter fase 2b-onderzoek naar de klinische werkzaamheid en veiligheid van OHB-607 in vergelijking met standaard neonatale zorg bij het voorkómen van bronchopulmonaire dysplasie, de meest voorkomende oorzaak van chronische longziekte ten gevolge van vroeggeboorte

Mij is gevraagd in te stemmen met deelname aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

- Ik heb de informatiebrief voor proefpersonen gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil meedoen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ik weet dat ik op elk moment kan beslissen om toch niet mee te doen of om mij uit het onderzoek terug te trekken. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef als de moeder toestemming voor het verzamelen van informatie over bepaalde aspecten van mijn medische en zwangerschapsgeschiedenis en voor het gebruiken en verspreiden hiervan zoals in dit formulier beschreven staat, om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn persoonlijke gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de vroegtijdige geboorte van mijn kind en hiermee samenhangende symptomen en complicaties.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam van biologische moeder / wettige vertegenwoordiger: _____

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

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

Als er tijdens het onderzoek informatie aan het licht komt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam van onderzoeker (of zijn/haar vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

De proefpersoon krijgt de volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.