

Deelnemersinformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel: SLeep Assessment in Preterm Infants (SLAPI)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of uw kind mag meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u en uw kind betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of uw kind mag meedoen? Als u uw kind wilt laten meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

1. Algemene informatie

Het Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het WKZ steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoeksverpleegkundigen en hersenonderzoekers zijn, voeren het onderzoek uit op de neonatale intensive care (NICU) van het WKZ. Voor dit onderzoek zijn 70 deelnemers nodig.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We ontdekken steeds meer hoe belangrijk slaap eigenlijk is voor de ontwikkeling van kinderen op korte en lange termijn. Daarom willen we graag meer inzicht krijgen in hoeveel en wanneer kinderen slapen en hoe we daar het beste de zorg op af kunnen stemmen. Tot op heden hebben we hiervoor veel baby's geobserveerd. Echter, dit kost veel tijd. Daarom zijn we nu een computeralgoritme aan het ontwikkelen dat deze observaties automatisch kan doen met behulp van videobeelden, een radar, een matrasje dat bewegingen meet en/of een NIRS sensor (Near-InfraRed Spectroscopy). De radar is vergelijkbaar met de radar die gebruikt wordt voor snelheidscontroles. Het matrasje bevat kleine sensortjes die beweging kunnen meten. NIRS is een methode die gebruikt maakt van infrarood licht om het

zuurstofgehalte in het bloed te meten. Met dit algoritme kunnen we in de toekomst de baby's op de NICU de hele dag in de gaten houden en de zorg aanpassen als een kindje te weinig slaapt.

3. Wat meedoen inhoudt

Momenteel is het algoritme nog in ontwikkeling en daar hebben we veel data voor nodig. Deze data verzamelen we door de webcam die al aanwezig is en door een of enkele extra camera('s) bij de couveuse te zetten. Radar data verzamelen we met een sensor die we naast de couveuse zetten. Het slaapmatrasje wordt in de couveuse gelegd. De NIRS sensor wordt op het hoofd van uw baby geplaatst, onder een mutsje of hoofdband. Hiermee verzamelen we 3 uur lang informatie over het gedrag van uw baby. De video's worden dan geobserveerd door een slaaponderzoeker. Na de observaties, zal de data (video's, radar, matrasje, en/of NIRS én geobserveerde slaap stadia) in het algoritme gestopt worden, zodat het zelf kan leren wanneer een baby slaapt.

Als uw kind meedoet, vragen wij uw toestemming om de videobeelden, data van de radar, data van het matrasje, en/of data van de NIRS sensor op te slaan in een beveiligde onderzoeksomgeving, waar alleen de slaaponderzoekers bij kunnen. U kunt er zelf voor kiezen om de beelden na analyse door het algoritme te laten verwijderen. Daarnaast vragen wij uw toestemming om gegevens uit het dossier van uw kind te gebruiken voor het onderzoek. Het gaat om de volgende gegevens: geboortedatum, geboortegewicht en gewicht bij 40 weken, dagen aan ventilatie. Alle gegevens zullen gecodeerd worden opgeslagen. U en uw kind hoeven niets extra's te doen voor het onderzoek.

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

Uw kind heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met de deelname van uw kind helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in hoeveel en wanneer kinderen slapen en hoe we daar het beste de zorg op af kunnen stemmen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- We zullen extra contact met u opnemen om af te spreken wanneer we de data verzamelen, zodat dit niet gebeurt als u bijvoorbeeld wil kangoeroeën.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet dat uw kind meedoet? Dan kunt u het formulier ongetekend inleveren bij de onderzoeker.

5. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of uw kind blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor het onderzoek voor uw kind:

- Alle onderzoeken volgens schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.

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

6. Wat doen we met de gegevens van uw kind?

Doet uw kind mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de gegevens van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- het geslacht van uw kind
- de geboortedatum van uw kind
- gegevens over uw gezondheid van uw kind
- (medische) gegevens van uw kind die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens van uw kind?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens 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 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. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw kind uw toestemming.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding. Echter, als u het leuk vindt, kunnen wij de beelden die we van uw kind gemaakt hebben aan u geven (op een USB-stick of veilig versturen).

7. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Eline de Groot of Jeroen Dudink.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u 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>.

8. 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 wel of niet wilt dat uw kind meedoet. Wilt u dat uw kind meedoet?

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,

Jeroen Dudink (neonatoloog) en Eline de Groot (onderzoeksassistente)

Bijlagen:

1. Aanvullende informatie over verwerking van de gegevens van uw kind
2. Toestemmingsformulier

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van de gegevens van uw kind

Hoe beschermen we de privacy van uw kind?

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

Wie kunnen de gegevens van 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 uw kind komen:

- Een controleur die voor het WKZ werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we de gegevens van uw kind?

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

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

De gegevens van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van slaap. Daarvoor zullen de gegevens van 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 kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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 uw privacy?

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

- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, 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.

Bijlage 2: Toestemmingsformulier ouders of voogd

SLAPI

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 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. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al de gegevens van mijn kind kunnen krijgen. 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 mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om de gegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van slaap.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming voor het verzamelen van bewegingsdata via het slaapmatrasje wanneer mijn kind zwaarder is dan 1000 gram
- Ik geef **wel**
 geen toestemming voor het verzamelen van radar-data wanneer mijn kind een leeftijd heeft tussen 29 weken + 0 dagen en 31 weken + 6 dagen
- Ik geef **wel**
 geen toestemming voor het verzamelen van video-data
- Ik geef **wel**
 geen toestemming voor het verzamelen van NIRS-data wanneer mijn kind ouder is dan 34 weken + 0 dagen
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.

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