



Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

ENSEMBLE

European Newborn Study: Early Markers for a Better Life

(Europese studie bij pasgeborenen: Vroege signalen zijn van belang voor een beter leven)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze informatie omdat u belangstelling heeft getoond voor de studie "ENSEMBLE- Europese studie bij pasgeborenen: Vroege signalen zijn van belang voor een beter leven" en u overweegt hieraan deel te nemen. Graag stellen we ons onderzoeksteam kort aan u voor: prof.dr. Manon Benders (coördinator van de studie), dr. Maria-Luisa Tataranno (meewerkend onderzoeker), dr. Bauke van der Velde (meewerkend onderzoeker), drs. Bob Walraad (meewerkend onderzoeker) en dr. Daniel Vijlbrief (onafhankelijk adviseur), van het Wilhelmina Kinderziekenhuis. Wij zijn als professionals betrokken bij deze studie.

De behandelend arts van uw kind heeft u als het goed is al geïnformeerd over dit onderzoek, omdat bij uw kind hersenschade is vastgesteld. Bij baby's met hersenschade kunnen er problemen ontstaan in hun ontwikkeling. Het onderzoek richt zich op signalen (zogenaamde "markers") die ons kunnen vertellen of een baby die hersenschade heeft op latere leeftijd ontwikkelingsproblemen zal krijgen. Met deze markers zullen we een computermodel gaan ontwikkelen waarmee artsen eventuele problemen tijdens de ontwikkeling van een kind beter kunnen voorspellen. Als we deze problemen namelijk vroegtijdig signaleren, kunnen we in de toekomst andere kinderen helpen met een betere, behandeling op maat. Zo krijgen deze kinderen een betere kans om gezond op te groeien.

De arts heeft u ook verteld dat voor het onderzoek mensen nodig zijn die vrijwillig deelnemen. In dit geval gaat het om pasgeboren kinderen die hersenschade hebben en hun ouders. We realiseren ons dat meedoen aan dit onderzoek veel van u vraagt, juist in deze moeilijke en emotionele tijd. We zijn echter afhankelijk van uw welwillendheid en bereidheid om deel te nemen aan dit onderzoek, omdat uw ervaringen voor ons de enige manier zijn om zicht te krijgen op deze markers.

Uw kind ondervindt geen extra risico, belasting, of problemen door deelname. Alle deelname is vrijwillig en u kunt desgewenst altijd, en op elk moment, stoppen. In deze informatiebrief kunt u lezen wat het onderzoek precies inhoudt en wat de voor- en nadelen zijn. We realiseren ons dat het veel informatie is.

Zou u de informatie op uw gemak willen doorlezen? Dan kunt u op basis daarvan beslissen of u wilt deelnemen. Graag horen we binnen twee weken van u of u deel wil nemen. Als we niets van u horen zal de onderzoeker opnieuw telefonisch contact met u opnemen om te vragen of u al een keuze gemaakt heeft. Als u besluit om deel te nemen, vragen wij u vriendelijk het formulier in bijlage B in te vullen. Doe dit samen met de onderzoeker in het ziekenhuis. Als u dat prettig vindt, helpt de onderzoeker u graag.

Heeft u vragen?

De informatie die u in deze informatiebrief vindt kan u helpen om de beslissing om mee te doen te maken. Daarnaast raden we u het volgende aan:

- Stel eventuele vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel eventuele vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. Daniel Vijlbrief (contactgegevens in Appendix A).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Deze studie is een samenwerking tussen onderzoekers (een "consortium" genoemd) uit vijf landen in Europa. Deze onderzoekers (artsen, therapeuten of onderzoeksverpleegkundigen) voeren de studie uit in acht verschillende Europese ziekenhuizen. In totaal hopen we dat 1000 kinderen (uit de vijf landen) aan de studie zullen deelnemen, zodat we het model kunnen ontwikkelen. In Nederland hopen we op 240 kinderen die meedoen aan deze studie. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC NedMec) van ons ziekenhuis heeft dit onderzoek goedgekeurd. Dit onderzoek voldoet ook aan de AVG-wetgeving.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is het maken van een grote database met gegevens die al verzameld worden in het kader van de reguliere zorg. Dit doen we om te bepalen hoe we zo vroeg en nauwkeurig mogelijk de latere ontwikkeling van baby's met hersenschade en daardoor risico op ontwikkelingsproblemen kunnen voorspellen. Daarnaast willen we in deze database ook extra informatie verzamelen over de impact die het constateren van de hersenschade bij uw kind heeft op het mentale welzijn van u als ouders, en de impact die het heeft op het (sociale) functioneren van uw gezin. Hierdoor hopen we in de toekomst ouders van kinderen met hersenschade nog beter te kunnen begeleiden.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Kinderen die op de neonatologie afdeling opgenomen liggen hebben als zij opgroeien een verhoogd risico op ontwikkelingsproblemen, zoals problemen in de motoriek, het leervermogen of gedrag. Dit kan komen door hersenschade. Het is belangrijk om kinderen met een risico op deze ontwikkelingsproblemen al op jonge leeftijd op te sporen. Daardoor kunnen zij van jongs af aan de juiste begeleiding en behandeling krijgen.

Er worden op onze afdeling verschillende tests gedaan die kunnen helpen om de ontwikkeling van uw kind te voorspellen. Voorbeelden zijn: het maken van een hersenfilmpje, of een MRI scan van de hersenen, of het observeren van de spontane bewegingen van uw kind na 3 maanden. Al deze testen kunnen los van elkaar iets zeggen over de verdere ontwikkeling van uw kind. Wij zijn in dit onderzoek

echter op zoek naar de beste combinatie van testen, om dit zo vroeg en zo nauwkeurig mogelijk te kunnen doen. Daarom verzamelen we gegevens van kinderen met hersenschade in Europa. Deze gegevens komen bij elkaar in een nieuw computermodel. Met deze studie hopen wij in de toekomst ouders nog beter te kunnen informeren over de latere ontwikkeling van hun kind en zo snel mogelijk de juiste behandeling te kunnen starten.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan zullen we de gegevens van uw kind gedurende twee jaar verzamelen. In deze periode gaat het om het verzamelen van gegevens die bij onze standaard klinische zorg horen. Het is niet zo dat er extra testen bij uw kind plaatsvinden of testen moeten worden herhaald omwille van het onderzoek.

Stap 1: is uw kind geschikt om mee te doen?

Zoals de behandelend arts van uw kind u heeft verteld, is bij uw kind hersenschade vastgesteld, en is er daardoor mogelijk risico op ontwikkelingsproblemen. Daarom vragen we u deel te nemen aan dit onderzoek.

Stap 2: de onderzoeken en metingen

Tijdens de opname van uw kind wordt gedurende 3 tot 5 dagen een elektro-encefalogram (een zogenaamd aEEG) gemaakt. Soms is het nodig om een uitgebreider EEG te maken. Daarnaast wordt een MRI-scan van de hersenen gemaakt om de hersenschade te beoordelen (het kan dus zijn dat deze metingen al hebben plaatsgevonden). Deze metingen zijn niet schadelijk voor uw kind. Ze maken deel uit van de reguliere medische zorg, wat betekent dat elke baby in ons ziekenhuis met soortgelijke aandoeningen deze behandeling krijgt, ongeacht of hij of zij meedoet aan dit onderzoek.

Als wij uw toestemming krijgen om deze gegevens in ons onderzoek op te nemen, worden deze gegevens gepseudonimiseerd, wat betekent dat de gegevens een geheime code krijgen. Alleen de UMCU-onderzoekers van dit onderzoek hebben de sleutel tot deze code. De gepseudonimiseerde gegevens zullen worden gedeeld met andere centra in Europa van dit onderzoek, om samen een nieuw voorspellingsmodel te ontwikkelen. De onderzoekers in de andere Europese centra kunnen deze gegevens niet koppelen aan u of uw kind.

Stap 3: Follow-up

Als uw kind naar huis mag, wordt u uitgenodigd voor de reguliere controle-bezoeken op de follow-up polikliniek van het Wilhelmina Kinderziekenhuis. Dit is op de leeftijd van 3 maanden na de uiterekende datum, bij 12 tot 15 maanden en bij 2 jaar. De ontwikkelingstesten die bij deze bezoeken worden afgenomen zijn onderdeel van de standaard klinische zorg zoals alle kinderen die op de neonatologie hebben gelegen ondergaan. Dit zijn bijvoorbeeld testen voor de motoriek, het leervermogen en gedrag van uw kind. Ook wordt er een video opname van uw kind gemaakt als het 3 maanden oud is van ongeveer 5 minuten. Hierop worden de bewegingen van uw kind beoordeeld.. Daarnaast vragen we u verschillende vragenlijsten in te vullen over het gedrag en de ontwikkeling van uw kind. Al deze ontwikkelingsbeoordelingen tijdens de follow-up maken ook deel uit van de routinematige medische

zorg. Alle kinderen die zijn opgenomen op de afdeling neonatologie krijgen deze onderzoeken. Als u meedoet, worden ook deze gegevens gepseudonimiseerd en vervolgens gebruikt voor het onderzoek.

Specifiek voor dit onderzoek vragen we u twee extra vragenlijsten in te vullen; één als uw kind 4 maanden oud is en één als het kind 2 jaar oud is. De vragen gaan over de informatie die u heeft ontvangen en hoe het met u en uw kind gaat. De eerste vragenlijst kost u ongeveer 20 minuten, de tweede vragenlijst kost ongeveer 30 minuten om in te vullen. Deze twee vragenlijsten maken (nu nog) geen deel uit van de standaard klinische zorg.

Wat is er anders dan bij reguliere zorg?

Er worden bij dit onderzoek geen extra tests gedaan bij uw kind naast onze gewone zorg. Wel krijgt u gedurende twee jaar twee keer een vragenlijst toegestuurd over uw ervaringen, die niet vallen onder de gewone zorg. Ook geeft u toestemming om de verzamelde data van u en uw kind gepseudonimiseerd op te slaan en te delen met andere onderzoekers van de studie.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Er zijn geen directe persoonlijke voordelen voor uw kind als u meedoet aan dit onderzoek, omdat alles valt onder de standaard klinische zorg. Maar door deel te nemen helpt u ons wel in onze zoektocht naar snellere diagnoses en prognoses bij kinderen met hersenschade in de toekomst. Met uw deelname helpt u ons dus om toekomstige ouders in een vergelijkbare situatie beter te kunnen begeleiden. Ook helpt u ons door het invullen van de twee extra vragenlijsten om het welbevinden van ouders beter te kunnen monitoren en hulp te bieden wanneer nodig.

Het nadeel van meedoen aan dit onderzoek is dat het tijd van u vraagt, namelijk: het invullen van de vragenlijsten kost u in totaal twee keer, gedurende twee jaar, ongeveer 20-30 minuten van uw tijd.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Uw kind krijgt de zorg die het nodig heeft, of u besluit mee te doen of niet.

6. 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 u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle benodigde gegevens van het kind zijn verzameld.
- 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 zullen dan niet gedeeld worden met de andere onderzoekers.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:

- het UMC Utrecht,
- de overheid, of
- de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als uw kind stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u dit niet wilt kunt u dit doorgeven aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers twee jaar oud zijn.

7. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 3-5 jaar na de deelname van uw kind laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek, als u dat wenst.

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

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de gegevens van uw kind en u te verzamelen, gebruiken en bewaren. Zoals eerder beschreven betekent dit dat uw gegevens versleuteld zijn met een geheime code, en dus niet naar u of uw kind te herleiden zijn.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens van uw kind:

- Naam
- geslacht
- geboortedatum
- gegevens over de gezondheid van uw kind
- de (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, zoals EEG en MRI (zie sectie 3)

We verzamelen en bewaren deze gegevens van u:

- Naam
- relatie tot het kind
- geboortedatum
- vragenlijsten over uw mentale welzijn
- een vragenlijst over uw zorgen omtrent de ontwikkeling van uw kind
- een vragenlijst over hoe u omgaat met stress en tegenslag
- een vragenlijst over uw gezinssituatie en sociaaleconomische status*

* sociaaleconomische status is een manier om te beschrijven hoe vermogend een persoon of gezin is, en hoe dat hun toegang tot kansen en middelen in de samenleving beïnvloedt. Dit kan afhangen van verschillende factoren, zoals inkomen, opleiding, beroep, godsdienst en etniciteit.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens van uw kind om een computer voorspellingsmodel te ontwikkelen voor kinderen met vergelijkbare hersenschade als uw kind. De resultaten zullen we delen met andere behandelaars van kinderen met hersenschade door middel van wetenschappelijke publicaties om de zorg voor deze kinderen in de toekomst te verbeteren.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens van u?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens van u om de impact van de diagnose van hersenschade op uw mentale welzijn en het (sociale) functioneren van uw gezin te onderzoeken. Dit doen we om betere begeleiding van toekomstige ouders van kinderen met hersenschade te ontwikkelen. Het verzamelen van gegevens over de sociaaleconomische status, inclusief etniciteit, is belangrijk om onze studiepopulatie te beschrijven en om ervoor te zorgen dat het voorspellingsmodel goed werkt voor kinderen uit alle sociaaleconomische milieus.

Hoe beschermen we de privacy van uw kind en u?

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

Wie kunnen de gegevens van uw kind en u inzien?

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens van uw kind en u 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 en u komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het UMC Utrecht werkt.

Deze personen houden de gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Voor deze studie moeten de gegevens 15 jaar in het ziekenhuis worden bewaard. Wij zullen de gepseudonimiseerde gegevens ook gedurende 15 jaar bewaren in een Europese database die zal worden gedeeld met Europese onderzoekers van de ENSEMBLE-studie.

Mogen we de gegevens en gebruiken voor ander onderzoek?

De verzamelde gegevens van uw kind kunnen na dit onderzoek ook van belang zijn voor ander, toekomstig medisch onderzoek naar de latere ontwikkeling van kinderen die op de afdeling neonatologie zijn opgenomen. Hiervoor worden de gegevens 15 jaar in het ziekenhuis bewaard. Geef in het toestemmingsformulier aan of u akkoord gaat met het gebruik van uw gegevens voor toekomstig onderzoek. Wilt u geen toestemming geven? Dan kunt u toch deelnemen aan dit onderzoek. Uw baby krijgt dezelfde klinische zorg.

In het kader van openbare wetenschap willen we ook na afloop van de ENSEMBLE studie deze waardevolle gegevens delen met onderzoekers buiten de ENSEMBLE studie. Daartoe zal een aparte anonieme databank worden gecreëerd met uitsluitend anonieme gegevens. Geanonimiseerde gegevens zijn vergelijkbaar met gepseudonimiseerde gegevens, maar kunnen door niemand worden herleid tot u of uw kind, omdat er geen sleutel bestaat. Onderzoekers van over de hele wereld kunnen een verzoek indienen om deze geanonimiseerde gegevens te gebruiken voor nieuwe studies. Een commissie van de onderzoekers van de ENSEMBLE studie zal beslissen of het voorgestelde onderzoek zinvol is voordat de gegevens worden vrijgegeven. Als u niet wilt dat uw gegevens in deze anonieme databank worden opgeslagen, kunt u nog steeds deelnemen aan de ENSEMBLE studie voor de nieuwe ontwikkeling van het voorspellingscomputermodel.

Ten slotte is het mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw willen benaderen voor vervolgonderzoek in hetzelfde studiegebied. Wij willen graag uw toestemming om u schriftelijk of telefonisch te benaderen voor vervolgonderzoek. Om u opnieuw te kunnen benaderen willen wij uw contactgegevens (naam, adres, telefoonnummer en eventueel e-mailadres) opslaan en bewaren. Deze gegevens worden veilig opgeslagen en niet voor andere doeleinden gebruikt. Indien u niet meer benaderd wenst te worden, respecteren wij dat uiteraard. U kunt uw keuze aangeven op het toestemmingsformulier. U kunt later altijd besluiten deze toestemming in te trekken.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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.

We sturen uw gegevens naar landen binnen de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we de gecodeerde gegevens ook naar landen binnen de Europese Unie. In die landen gelden dezelfde privacyregels als in Nederland.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

Na dit onderzoek willen we geanonimiseerde gegevens van uw kind opslaan in een Europese databank en delen we deze gegevens mogelijk met landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Versturen van de anonieme gegevens naar landen buiten de Europese Unie gebeurt alleen naar onderzoekers van wie de ENSEMBLE-commissie besluit dat het onderzoek nuttig is. Wij vragen hiervoor uw toestemming. Als u geen toestemming geeft voor het anoniem opslaan van de gegevens van uw kind in een Europese databank en het delen ervan met onderzoekers buiten de Europese Unie, kunt u toch deelnemen aan dit onderzoek voor de nieuwe ontwikkeling van het voorspellingscomputermodel.

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:
 - Het UMC Utrecht. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het UMC Utrecht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het UMC Utrecht van de Medisch Ethische Toetsingscommissie NedMed geen extra verzekering af te sluiten.

10. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? U kunt dan terecht bij Dr. Daniel Vijlbrief. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die uw kind behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis.

In bijlage A vindt u de contactgegevens van de klachtenfunctionaris.

11. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt natuurlijk eerst rustig nadenken of u deel wilt nemen aan dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker telefonisch of u de informatie begrijpt en of u en uw kind wel of niet willen meedoen. Wilt u en uw partner beiden meedoen? Dan vult u allebei het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Doe dit pas samen met de onderzoeker in het ziekenhuis. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Pas als beide ouders getekend hebben, zal gestart worden met het registeren van gegevens voor het onderzoek. Indien niet beide ouders tegelijk fysiek het toestemmingsformulier kunnen tekenen, zal eerst de aanwezige ouder tekenen, en de andere ouder op een latere dag. Voor alleenstaande ouders volstaat de toestemming van één ouder.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. Manon Benders, namens het studieteam ENSEMBLE

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor het Wilhelmina Kinderziekenhuis

Onderzoeker: Bob Walraad, onderzoeker in opleiding. Email: b.walraad@umcutrecht.nl, telefoonnummer: +31 6 37407192

Hoofdonderzoeker van centrum: Manon Benders, neonatoloog, bereikbaar via secretariaat neonatologie. Email: M.Benders@umcutrecht.nl, telefoonnummer: +31 88 75 54545.

Onafhankelijk deskundige: Dr. Daniel Vijlbrief, neonatoloog, bereikbaar via secretariaat neonatologie. Email: D.C.Vijlbrief@umcutrecht.nl, telefoonnummer: +31 88 75 54545.

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-klacht-indienen>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: privacy@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: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd

ENSEMBLE

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

Naam kind: Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders / verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik en mijn kind meedoen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind en ik toch niet meedoen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van mij en mijn kind te verzamelen, te gebruiken, en te delen met andere ENSEMBLE onderzoekers binnen de Europese Unie. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mij en mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind en de vragenlijsten te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om geanonimiseerde gegevens van mijn kind op te nemen in een Europese databank en deze te delen met onderzoekers buiten de Europese Unie, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn kind na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wens ongeveer 3-5 jaar na de deelname van mijn kind dat de onderzoeker mij laat weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik ga ermee akkoord dat ik en mijn kind meedoen aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd*:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd*:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouder of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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