



# Informatieformulier

## eStiMating physiologicAl paRameTers from nEonatal bRain monitoring (SMARTER)

Geachte meneer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. U ontvangt deze brief omdat uw kind op de intensive care afdeling ligt opgenomen en als bewaking een zogenaamde NIRS sensor op het hoofdje heeft. Dit is bij ons onderdeel van de standaard zorg en het gaat om een sensor die gebruik maakt van (infra)rood licht om te kijken of de hersenen genoeg zuurstof krijgen.

Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Neonatologie van het Wilhelmina Kinderziekenhuis.. Het onderzoek maakt gebruik van NIRS (Near-InfraRed Spectroscopy), echografie en slaapobservaties. NIRS is een methode die gebruikt maakt van infrarood licht om het zuurstofgehalte in de hersenen te meten om zo voor een tekort aan zuurstof te kunnen waarschuwen voordat dit schade aan de hersenen veroorzaakt. Echografie maakt gebruik van geluidsgolven om de hersenen en doorbloeding van de hersenen af te beelden. Slaapobservaties worden gedaan door het gedrag van uw baby te observeren.

### 2. Doel van het onderzoek

De NIRS techniek is in staat om nog veel meer te meten in het lichaam dan alleen het zuurstof gehalte. Hiervoor moeten nieuwe berekeningen (algoritmen) worden ontwikkeld. Echter, de huidige apparaten zijn hiervoor nog niet te gebruiken. Met nieuwere (onderzoeks) apparaten kunnen we deze berekeningen wel ontwikkelen.

In dit onderzoek plaatsen we een tweede sensor (of een speciale muts met de sensoren erin) naast de standaard NIRS sensor en maken we enkele extra echo opnames. Met deze tweede sensor kan veel meer informatie worden verkregen. Deze informatie is nodig om de nieuwe berekeningen te maken. Daarnaast willen we onderzoeken of we met deze informatie en berekeningen voorspellingen kunnen doen over de conditie van uw baby, zoals het slaapgedrag.

De data wordt anoniem opgeslagen samen met de data van de andere aangesloten apparaten die we gebruiken in onze standaard zorg (bijv. de gemeten hartslag, bloeddruk en zuurstofgehalte in het slagaderlijke bloed). De extra informatie van de tweede sensor gaan we gebruiken om te onderzoeken wat we allemaal nog meer kunnen bepalen uit de gegevens die afkomstig van een (nieuwe) sensor. Dit doen we om in de toekomst de kinderen op de afdeling nog beter in de gaten te kunnen houden, maar met zo min mogelijk apparaten.

### 3. Wat meedoen inhoudt

Als u kiest om uw kind mee te laten doen aan het onderzoek, zullen er een of meerdere extra sensoren op het hoofd worden geplaatst (bijv. een tweede NIRS-sensor of een klein echo apparaatje), mogelijk is een speciale muts. Dit zal alleen gedaan worden op momenten dat uw kindje verzorgd wordt en wanneer uw kindje hier geen last van heeft. Daarnaast zal op de momenten dat uw kind een echo van het hoofd krijgt (ook standaard in ons ziekenhuis) en paar extra echo opnames gemaakt worden. Ook zullen er enkele slaapobservaties plaatsvinden, deze duren per keer 3 uur en deze observatie vindt altijd in overleg met u plaats, zodat we het buidelen of de verzorging niet verstoren. Alle klinische handelingen gaan gewoon door tijdens de observatie.

#### **4. Mogelijk voor- en nadelen**

Uw kind heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan het onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over hersenenmonitoring bij kinderen en zo mogelijk de uitkomsten van kinderen opgenomen op een intensive care te verbeteren. Er zijn geen extra risico's of nadelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De sensoren zijn qua veiligheid vergelijkbaar met de standaard sensoren. Daarnaast wordt infrarood licht (de basis van NIRS) heel veel gebruikt in de medische wereld en als veilig beschouwd, zelfs in de allerkleinste en meest kwetsbare baby's. Echografie is onderdeel van de standaard zorg voor baby's op de intensive care, het is veilig en maakt geen gebruik van schadelijke straling. Voor het registreren van slaap observeren we alleen uw baby.

#### **5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, krijgt uw kind gewoon dezelfde behandeling als anders (de standaard zorg met de standaard hersenmonitoring). Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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.

#### **6. Gebruik van de gegevens van uw kind**

Voor dit onderzoek worden de persoonsgegevens van uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals de naam, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid van uw kind. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden. Bij het verwerken van de gegevens van uw kind houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Wat dit precies voor uw kind betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw kind uw toestemming.

#### **7. [Geen] Vergoeding voor meedoen**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

#### **8. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers, Kinderarts en Neonatoloog dr. J. Dudink, [j.dudink@umcutrecht.nl](mailto:j.dudink@umcutrecht.nl) of Kinderarts dr. T. Alderliesten, [t.alderliesten-2@umcutrecht.nl](mailto:t.alderliesten-2@umcutrecht.nl)

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot 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. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Met vriendelijke groet

Dr. J. Dudink, Kinderarts/neonatoloog, j.dudink@umcutrecht.nl (hoofdonderzoeker)

Dr. T. Alderliesten, Kinderarts post-doc neonatologie, t.alderliesten-2@umcutrecht.nl

Bijlagen:

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

## Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen de gegevens van uw kind een code. De naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die deze gegevens kunnen inzien zijn: een controleur/monitor die voor de onderzoeker werkt OF die door de onderzoeker is ingehuurd en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden deze gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

De gegevens van uw kind moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens 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. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens 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.

### **Delen van gegevens**

In het kader van samenwerkingen in dit onderzoek worden de gegevens van uw kind mogelijk overgedragen voor analyse naar andere landen. Buiten de EU zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Uw gegevens worden alleen gecodeerd doorgegeven.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht, [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

## Toestemmingsformulier

### *SMARTER studie*

Ik heb de informatiebrief voor de deelnemer gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mijn kind laat meedoen.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.

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 de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Naam kind:

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam ouder 1 (voogd 1):

Handtekening ouder 1 (voogd 1):

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam ouder 2 (voogd 2):

Handtekening ouder 2 (voogd 2):

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_