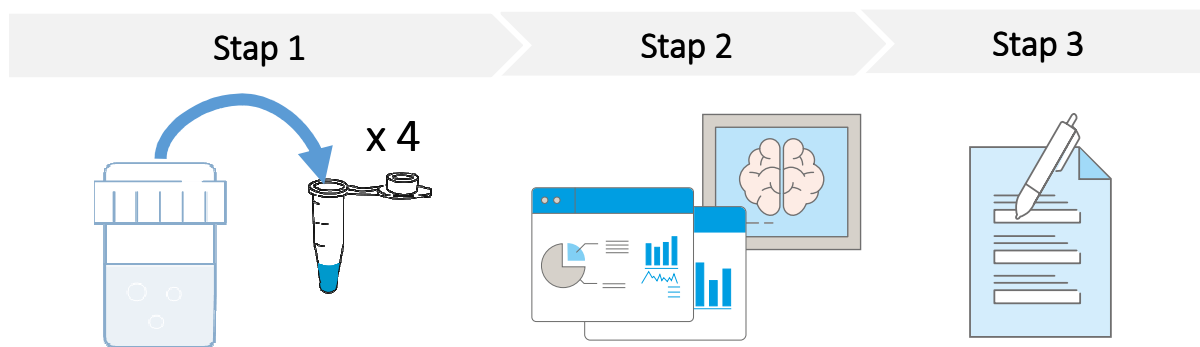


OPTIMILK studie *in het kort*

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de samenstelling van moedermelk invloed heeft op de hersenontwikkeling van vroeggeboren baby's. Als we het belang van moedermelk na vroeggeboorte beter kunnen begrijpen, draagt dit bij aan de best mogelijke zorg voor vroeggeboren baby's.

Wat houdt meedoen in?

1. Er wordt tijdens de opname van uw kind vier keer een kleine hoeveelheid (één milliliter) moedermelk verzameld. U hoeft hiervoor niks extra's te doen. Moedermelk wordt alleen verzameld als er voldoende over is.
2. Tijdens de opname van uw kind verzamelen we op twee tijdstippen een kleine hoeveelheid van zijn/haar ontlasting uit de luier. U hoeft hiervoor niks extra's te doen.
3. De onderzoeker krijgt toegang tot het medische dossier waaronder de klinische hersenscan (40-weeken MRI) van uw kind. Deze valt onder de standaard medische zorg die aan uw kind verleend wordt. Gegevens van u of uw kind worden nooit openbaar gemaakt.
4. U beantwoordt eenmalig een korte vragenlijst over uw eetgewoontes tijdens de zwangerschap. Deze zal maximaal 10 minuten van uw tijd in beslag nemen.



Hoe doet u mee?

- Lees de bijgaande informatiebrief goed door.
- Als u mee wilt doen, ondertekent u het formulier voor de donor/moeder en het formulier voor de vader/andere ouder.
- Lever de getekende formulieren in bij de zaalarts, verpleegkundige, of onderzoeker.
- U kunt zich na deelname altijd terugtrekken via de bijgeleverde formulieren.

Heeft u nog vragen? Mail dan naar mbrandt3@umcutrecht.nl



Informatie voor donoren over UMC Utrecht Biobank: OPTIMILK

Datum: 28 april 2022

Versienummer: 4

Geachte mevrouw, geachte ouder(s),

Inleiding

U ontvangt deze brief omdat uw kind tussen de 24-28 weken zwangerschapsduur geboren is, en u van plan bent om borstvoeding te geven. In deze brief vragen we u of u wilt meewerken aan de bovengenoemde biobank (zie titel) waarin lichaamsmateriaal en gegevens worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over deze biobank. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de personen die genoemd staan aan het einde van deze brief.

1. Wat is een biobank?

Voor een academisch ziekenhuis is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van verschillende groepen patiënten en gezonde donoren voor medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit materiaal wordt opgeslagen. Dit noemen we een biobank. Op het moment van verzamelen is nog niet (volledig) bekend voor welk specifiek onderzoek het materiaal zal worden gebruikt. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Een onderzoeker kan bijvoorbeeld een idee hebben dat patiënten met een bepaald weefselkenmerk beter reageren op een specifiek medicijn dan patiënten zonder zo'n kenmerk. In zo'n geval kunnen dan alle opgeslagen weefsels met dat kenmerk uit de biobank worden gehaald en worden blootgesteld aan dat specifieke medicijn om te kijken of het idee klopt. Dat zou dan nuttige informatie kunnen geven voor de behandeling van een bepaalde groep patiënten. Ook zouden in het bloed van patiënten bepaalde eiwitten kunnen worden gevonden die kunnen voorspellen dat een ziekte actief wordt nog voordat er symptomen aanwezig zijn. In dat geval zou dat kunnen betekenen dat de ziekte al in een heel vroege fase intensiever moet worden behandeld.

Alle biobanken waarin onderzoekers materiaal verzamelen, zijn onderdeel van de Centrale Biobank UMC Utrecht. De Centrale Biobank registreert en beheert de biobanken in het UMC Utrecht en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. De opgeslagen materialen worden onder standaard omstandigheden bewaard in containers bij een temperatuur van -80°C of lager. Onder deze omstandigheden is het materiaal langdurig te bewaren en in principe kan materiaal op deze wijze voor onbeperkte tijd worden opgeslagen en voor toekomstig onderzoek worden gebruikt. Meer informatie over de Centrale Biobank van het UMC Utrecht is te vinden op <http://www.umcutrecht.nl/subsite/biobank/>

2. Wat is het doel van deze biobank?

Voor toekomstig onderzoek naar hersenontwikkeling na vroeggeboorte willen wij moedermelk van moeders van vroeggeboren patiënten verzamelen. Naast het afnemen en verzamelen van dit lichaamsmateriaal willen wij ook graag het materiaal kunnen koppelen aan medische gegevens van vroeggeboren patiënten. De beschikbaarheid van dit materiaal in combinatie met medische gegevens en laboratoriumuitslagen is voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hersenontwikkeling na vroeggeboorte uitermate waardevol. Zo kunnen wij bijvoorbeeld onderzoeken of sommige stoffen, die van nature in moedermelk zitten, invloed hebben op de hersenontwikkeling van een vroeggeboren kind. Als blijkt dat bepaalde stoffen een gunstig effect hebben op de hersenontwikkeling na vroeggeboorte, zou deze kennis in de toekomst gebruikt kunnen worden voor het ontwikkelen van nieuwe behandelingen.

Daarnaast willen we graag ontlasting verzamelen van vroeggeboren patiënten die moedermelk hebben gekregen. Het zou namelijk zo kunnen zijn dat sommige stoffen in moedermelk een positieve invloed hebben op de hersenontwikkeling doordat zij de groei van gezonde bacteriën in de darmen ondersteunen. Door een kleine hoeveelheid ontlasting te verzamelen kunnen we de samenstelling van bacteriën in de darmen onderzoeken, en deze koppelen aan de samenstelling van moedermelk en hersenontwikkeling.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Als u deelneemt aan deze biobank dan vragen wij van u het volgende:

1. Toestemming om restmateriaal van uw moedermelk en ontlasting van uw kind te verzamelen en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Voor een goede behandeling van uw kind wordt u gewoonlijk gevraagd moedermelk af te staan. In de meeste gevallen zal er na een aantal weken moedermelk overblijven wat niet meer gebruikt wordt om uw kind te voeden, en normaliter ingevroren of vernietigd wordt (restmateriaal). Ook wordt de ontlasting van uw kind normaliter vernietigd. Wij willen u vragen of wij dit restmateriaal mogen verzamelen voor opslag in de biobank. Dit heeft geen effect op de behandeling van uw kind. U hoeft geen extra moedermelk af te staan voor deelname aan deze biobank. De ontlasting zal verzameld worden uit de luier van uw kind, en zal dus geen extra ongemak opleveren.

Het restmateriaal van de moedermelk zal op vier momenten verzameld worden en in verschillende buisjes worden opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Het restmateriaal van de ontlasting van uw kind zal op twee momenten verzameld en opgeslagen worden voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De opslag hiervan vindt plaats binnen het UMC Utrecht.

2. Toestemming om uw lichaamsmateriaal (moedermelk), en het lichaamsmateriaal van uw kind (ontlasting), te verzamelen, te bewaren en te gebruiken.

Voor deze biobank wordt uw lichaamsmateriaal, en het lichaamsmateriaal van uw kind, verzameld, gebruikt en bewaard. Dit is nodig om de vragen die met het lichaamsmateriaal worden onderzocht te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

3. Toestemming om u te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is.

Als u hier 'nee' antwoordt, zal dit bij uw gegevens worden genoteerd.

Om mogelijke toekomstige wetenschappelijke vraagstukken te kunnen beantwoorden, zouden wij u graag eenmalig een korte vragenlijst willen voorleggen. De vragen gaan over uw eetpatroon tijdens en kort na de zwangerschap, die van invloed zouden kunnen zijn op de samenstelling van de moedermelk. Het invullen van de papieren vragenlijst duurt maximaal 10 minuten.

4. Toestemming om gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen.

Om in de toekomst op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens, vragen wij uw toestemming om, zo nodig, van de gemeente waar u woont informatie uit de Basisregistratie op te vragen. Vanzelfsprekend respecteren wij het als u hiervoor geen toestemming geeft. De persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig om u te kunnen informeren in geval van bevindingen zoals wij later in deze brief uitleggen. Als u geen toestemming geeft om in de toekomst gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen kan dat betekenen dat wij mogelijk in het geval van een bevinding geen contact met u op kunnen nemen.

5. Toestemming om medische gegevens van u en uw kind op te vragen en te gebruiken.

Met uw medische gegevens nu en in de toekomst kunnen wij onderzoek doen binnen de doelstelling van deze biobank. Het gaat hierbij om medische gegevens uit het behandeldossier van u en uw kind. Mogelijk gaat het ook om gegevens die wij verzameld hebben bij uw deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Verder kan het gaan om medische gegevens uit behandeldossiers van uw huisarts, of die van uw kind, of van andere ziekenhuizen als u of uw kind daar onder behandeling bent (geweest). In de Centrale Biobank wordt uw lichaamsmateriaal opgeslagen met een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens, en die van uw kind. Uw medische gegevens en de gegevens van uw kind worden altijd in gecodeerde vorm beschikbaar gesteld (dus onherkenbaar gemaakt) voordat ze gebruikt worden door de onderzoeker. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit of die van uw kind niet te weten kan komen.

4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze biobank?

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf of uw kind geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de zorg voor patiënten die te vroeg geboren zijn in de toekomst verbeteren. Een mogelijk nadeel van meedoen aan dit onderzoek is dat wij u eenmalig vragen een korte vragenlijst in te vullen.

5. Vrijwilligheid van de deelname

U beslist zelf of u en uw kind wel of niet deelnemen aan deze biobank. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgave van redenen uw toestemming intrekken. Dit kunt u kenbaar maken door het intrekingsformulier in de bijlage op te sturen aan het hoofd van de afdeling Neonatologie. Uw

beslissing om niet deel te nemen of om in de toekomst uw deelname aan deze biobank te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor de verdere behandeling van uw kind, en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u of uw kind in dit ziekenhuis recht hebt.

6. Duur van de deelname

Uw deelname aan deze biobank is in principe voor onbepaalde tijd. Het voor deze biobank verzamelde materiaal en de medische gegevens van u en uw kind zullen voor onderzoek worden gebruikt, totdat u of uw kind uw toestemming daarvoor intrekt. Komt u te overlijden, dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en hebben uw nabestaanden daar geen zeggenschap over. Wel kan uw kind de toestemming van voor het verwerken van zijn/haar eigen medische gegevens intrekken.

Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuwe medische gegevens gekoppeld worden aan uw lichaamsmateriaal.

Daarnaast kunt u kiezen uit twee mogelijkheden:

- 1) Het eenmaal ingelegde materiaal en de tot dan toe verzamelde medische gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.
- 2) U vraagt om vernietiging van het bij u al afgenomen materiaal en verzoekt dat er geen medische gegevens meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze biobank.

Indien u dat expliciet aangeeft zal al het materiaal dat van u is verzameld voor deze biobank worden vernietigd, behalve het materiaal waarvoor al goedkeuring is gegeven voor gebruik in een wetenschappelijk onderzoek (zie punt 9). Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Als uw kind 16 jaar wordt, zullen we uw kind per brief opnieuw benaderen en krijgt uw kind de mogelijkheid om zelf te beslissen of het nog steeds wil deelnemen aan deze biobank. Als uw kind niet meer wil dat zijn/haar gegevens bewaard en gebruikt worden in deze biobank kan het dan zelf de toestemming actief intrekken.

7. Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Onderzoek met de gecodeerde gegevens van u en uw kind, en uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in het UMC Utrecht aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven (zie ook hieronder) waarbij dan altijd een in het UMC Utrecht aangestelde onderzoeker betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de medische gegevens en het materiaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Dit zal echter altijd gebeuren op een manier dat de gegevens niet tot u of uw kind zijn te herleiden.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Voor onderzoek kunnen de gecodeerde gegevens van u en uw kind, en uw lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Hierdoor kan het voorkomen dat uw

privacy of dat van uw kind minder goed is beschermd. Dit risico wordt beperkt doordat uw gegevens of de gegevens van uw kind, en uw lichaamsmateriaal alleen in gecodeerde vorm ter beschikking worden gesteld. Als u er voor kiest om niet in te stemmen met doorsturen van gecodeerde gegevens van u en uw kind, en uw lichaamsmaterialen naar landen buiten de EU kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank.

8. Informatie

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en de medische gegevens van u en uw kind worden gebruikt. U kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het materiaal gebruikt worden. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u zoals altijd, indien u dat wenst, door de behandelend arts van uw kind worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn. Deze nieuwe behandelingen kunnen onder andere zijn voortgekomen uit onderzoek met materiaal uit deze biobank.

9. Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

Deze biobank wordt opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht na een positief advies van een onafhankelijke commissie in het UMC Utrecht. Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet. Voordat specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens mag worden uitgevoerd moet hiervoor eerst goedkeuring worden verkregen van een onafhankelijke commissie. Deze commissie beoordeelt het specifieke onderzoek op medisch-ethische en wetenschappelijke gronden. Daarnaast beoordeelt deze commissie of het gebruik in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de patiënt en in lijn is met de relevante wet- en regelgeving en het Biobank- en onderzoeksbeleid van het UMC Utrecht.

10. Bevindingen die voor u of uw kind van belang zijn.

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw materiaal zijn gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook voor uw gezondheid, of die van uw kind, van belang kan zijn. Een dergelijke bevinding zal aan de door de Raad van Bestuur ingestelde onafhankelijke commissie worden gemeld. Deze commissie zal alle ter zake doende belangen wegen en op basis daarvan, in overleg met de behandelend arts en/of uw huisarts, en het medisch afdelingshoofd van de afdeling Neonatologie, beslissen of de bevinding wel of niet gemeld zal worden aan u door de behandelend arts en/of de huisarts. Ook hiervoor geeft u toestemming. Als u niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor u of uw kind van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

11. Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen de gegevens van u en uw kind en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam of dat van uw kind, en andere gegevens die u of uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u of uw kind te

herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in ons ziekenhuis. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of dat van uw kind, of andere gegevens waarmee u of uw kind kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u of uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen in het UMC Utrecht toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een controleur/monitor die voor het UMC Utrecht werkt OF die door het UMC Utrecht is ingehuurd, en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens en die van uw kind kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. U kunt hiervoor ook de website van het UMC Utrecht raadplegen: <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten>

Bij vragen over uw rechten of die van uw kind kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor deze biobank is dat het UMC Utrecht. De contactgegevens vindt u onderaan deze brief.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens of die van uw kind, raden we u aan eerst contact op te nemen met het UMC Utrecht. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht via e-mail naar privacy@umcutrecht.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens.

12. Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee. De biobank heeft geen commercieel doel. Het UMC Utrecht maakt dus geen winst met deze biobank. Echter, voor sommige onderzoeken kan het van belang zijn om samen te werken met bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven, of bedrijven die medische voeding produceren, zoals Danone Nutricia Research. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld nieuwe diagnostische tests of behandelingen worden ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Deze onderzoeken worden van te voren getoetst door een onafhankelijke commissie. Uw medische gegevens en de gegevens van uw kind, en uw materiaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het UMC Utrecht blijft te allen tijde betrokken bij het gebruik van uw medische gegevens en de gegevens van uw kind, en uw lichaamsmateriaal. Eventueel resterend materiaal zal te allen tijde worden geretourneerd aan het UMC Utrecht of worden vernietigd.

De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een octrooi. U zult

geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze informatiebrief, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd.

13. Verdere informatie

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben, dan kunt u die aan de behandelend arts van uw kind stellen, of aan ondergetekenden. Het telefoonnummer om de ondergetekenden te bereiken staat hieronder vermeld.

14. Klachten

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan ondergetekenden of aan de behandelend arts van uw kind. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken van deze biobank en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-7556208. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

15. Het geven van toestemming

Indien u toestemming geeft tot deelname aan deze biobank willen wij u vragen het daartoe bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wet- en regelgeving te kunnen voldoen. Mocht u, nadat u het toestemmingsformulier hebt getekend, toch besluiten dat u liever niet meer wilt deelnemen aan deze biobank dan kunt u dit aangeven op het bijgevoegde intrekingsformulier.

Met vriendelijke groet,
namens biobank OPTIMILK
Myrna Brandt, MSc
Els Janson, MSc
Dr. Caroline de Theije
Dr. Cora Nijboer
Prof. dr. Manon Benders

Voor vragen over deze biobank kunt u contact opnemen met:

Myrna Brandt, MSc
m.j.v.brandt-3@umcutrecht.nl
+31 88 75 543 57

Bijlagen:

- Toestemmingsformulier donor
- Toestemmingsformulier andere ouder
- Intrekingsformulier donor
- Intrekingsformulier ouder(s)

Toestemmingsformulier donator (moeder) - biobank OPTIMILK**Datum: 28-04-2022****Versienummer: 4****Naam kind:****Geboortedatum kind:** __ / __ / __

Ik bevestig dat ik de informatie van biobank OPTIMILK (*versie 4 d.d.28-04-2022*) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Het al of niet beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal (moedermelk), het lichaamsmateriaal van mijn kind (ontlasting), en medische gegevens verandert niets aan de relatie met mijn behandelend arts of die van mijn kind. Mijn deelname aan biobank OPTIMILK is geheel vrijwillig. Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder opgave van reden mijn toestemming weer in te trekken. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de medische behandeling van mij of mijn kind.

Mij is uitgelegd dat anderen dan de behandelend arts en het ziekenhuis onderzoek mogen doen met de medische gegevens en het lichaamsmateriaal. Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal en de medische gegevens worden gecodeerd, zodat het voor degene die het onderzoek uitvoert niet bekend wordt van wie de medische gegevens en het lichaamsmateriaal afkomstig zijn.

Mijn persoonsgegevens zullen niet worden verstrekt aan derden.

Hieronder geef ik aan voor welke onderdelen van biobank OPTIMILK ik toestemming geef:

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en beschikbaar stellen mijn lichaamsmateriaal (moedermelk), het lichaamsmateriaal van mijn kind (ontlasting), en medische gegevens van mij en mijn kind aan biobank OPTIMILK voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hersenontwikkeling na vroeggeboorte zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal (moedermelk), het lichaamsmateriaal van mijn kind (ontlasting), en medische gegevens van mij en mijn kind, te gebruiken voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de verzamelde medische gegevens en lichaamsmaterialen voor onbepaalde tijd te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.

- Ik weet dat ik geïnformeerd zal worden over bevindingen die van direct belang zijn voor de gezondheid van mij of mijn kind.
- 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 vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om met de gecodeerde gegevens en materiaal van mij en mijn kind ook onderzoek te doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.
- Ik geef toestemming om mij of mijn kind te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.
 - ja
 - nee
- Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst de persoonsgegevens van mij of mijn kind op te vragen bij de Basisregistratie Personen.
 - ja
 - nee
- Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te vragen bij de huisarts en andere ziekenhuizen waar ik ben behandeld, of waar mijn kind is behandeld.
 - ja
 - nee

Ik geef toestemming om de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van mij of mijn kind door te sturen naar landen buiten de EU waar de EU-regels ter bescherming van uw persoonsgegevens niet gelden:

- ja
- nee

LET OP: formulier alleen te ondertekenen door de moeder (zie formulier voor de vader/andere ouder)

Naam (moeder/donor):

Geboortedatum (moeder/donor):

Datum:

Handtekening (moeder/donor):

<ga verder op de volgende pagina>

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon zijn/haar voorgenomen deelname aan biobank OPTIMILK heb besproken en haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over biobank OPTIMILK naar vermogen te beantwoorden.

Instelling: UMC Utrecht

Naam onderzoeker:

Datum:

Handtekening:

De donor ontvangt een ondertekende kopie van de Informatiebrief en Toestemmingsformulier, het origineel blijft in het UMC Utrecht.

Toestemmingsformulier andere ouder - biobank OPTIMILK**Datum: 28-04-2022****Versienummer: 4****Naam kind:****Geboortedatum kind:** __ / __ / __

Ik bevestig dat ik de informatie van biobank OPTIMILK (*versie 4 d.d.28-04-2022*) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om de deelname van mijn kind na te denken.

Het al of niet beschikbaar stellen van het lichaamsmateriaal (ontlasting) en de medische gegevens van mijn kind verandert niets aan de relatie met de behandelend arts van mijn kind. De deelname van mijn kind aan biobank OPTIMILK is geheel vrijwillig. Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder opgave van reden mijn toestemming weer in te trekken. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de medische behandeling van mijn kind.

Mij is uitgelegd dat anderen dan de behandelend arts en het ziekenhuis onderzoek mogen doen met de medische gegevens van mijn kind. Ik begrijp dat de medische gegevens worden gecodeerd, zodat het voor degene die het onderzoek uitvoert niet bekend wordt van wie de medische gegevens afkomstig zijn.

De persoonsgegevens van mijn kind zullen niet worden verstrekt aan derden.

Hieronder geef ik aan voor welke onderdelen van biobank OPTIMILK ik toestemming geef:

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal (ontlasting) en medische gegevens van mijn kind aan biobank OPTIMILK voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hersenontwikkeling na vroeggeboorte zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om het lichaamsmateriaal (ontlasting) en de medische gegevens van mijn kind te gebruiken voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de verzamelde medische gegevens voor onbepaalde tijd te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.

- Ik weet dat mijn kind geïnformeerd zal worden over bevindingen die van direct belang zijn voor zijn/haar gezondheid.
- 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 deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om met de gecodeerde gegevens van mijn kind ook onderzoek te doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.
- Ik geef toestemming om mijn kind te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.
 - ja
 - nee
- Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst de persoonsgegevens van mijn kind op te vragen bij de Basisregistratie Personen.
 - ja
 - nee
- Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie van mijn kind op te vragen bij de huisarts en andere ziekenhuizen waar hij/zij is behandeld.
 - ja
 - nee

Ik geef toestemming om de gecodeerde gegevens van mijn kind door te sturen naar landen buiten de EU waar de EU-regels ter bescherming van uw persoonsgegevens niet gelden:

- ja
- nee

LET OP: formulier alleen te ondertekenen door de vader/andere ouder (zie formulier voor de moeder)

Naam (vader/andere ouder):

Geboortedatum (vader/andere ouder):

Datum:

Handtekening (vader/andere ouder):

<ga verder op de volgende pagina>

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon de voorgenomen deelname van zijn/haar kind aan biobank OPTIMILK heb besproken en zijn/haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over biobank OPTIMILK naar vermogen te beantwoorden.

Instelling: UMC Utrecht

Naam onderzoeker:

Datum:

Handtekening:

De ouder ontvangt een ondertekende kopie van de Informatiebrief en Toestemmingsformulier, het origineel blijft in het UMC Utrecht.

Formulier voor intrekken van eerder verleende toestemming voor biobank OPTIMILK - donor

Datum: 28-04-2022

Versienummer: 4

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan biobank OPTIMILK intrek. Dit betekent dat van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor biobank OPTIMILK.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van biobank OPTIMILK verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal:

- nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier,
- vernietigd moet worden.

Naam:

Geboortedatum:

Datum:

Handtekening:

Formulier opsturen naar hoofd van de afdeling Neonatologie (UMC Utrecht).

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde donor en zoals hierboven omschreven.

Instelling: UMC Utrecht

Naam afdelingshoofd:

Datum:

Handtekening:



Formulier voor intrekken van eerder verleende toestemming voor biobank OPTIMILK – ouder(s)

Datum: 28-04-2022

Versienummer: 3

Ik geef hiermee te kennen dat ik de deelname van mijn kind aan biobank OPTIMILK intrek. Dit betekent dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor biobank OPTIMILK.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mijn kind is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mijn kind nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van biobank OPTIMILK verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal:

- nog steeds gebruikt mag worden volgens het door ons eerder ondertekende toestemmingsformulier,
- vernietigd moet worden.

Naam ouder(s):

Naam kind:

Geboortedatum kind:

Datum:

Handtekening:

Formulier opsturen naar hoofd van de afdeling Neonatologie (UMC Utrecht).

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de ouder(s) van bovenvermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Instelling: UMC Utrecht

Naam afdelingshoofd:

Datum:

Handtekening: