

Deelnemersinformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Moedermelk via de neus bij pasgeborenen

Officiële titel (in het NL): Melk Intranasale Therapie (MINT)



Inleiding

Geachte ouder(s)/wettelijke vertegenwoordiger,

Met deze informatiebrief willen we uw toestemming vragen voor deelname van uw kind aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw baby wordt behandeld voor post-hemorragische ventrikel dilatatie (PHVD) in het Wilhelmina Kinderziekenhuis in Utrecht.

Wij begrijpen dat dit een moeilijke en stressvolle tijd voor u kan zijn. Uw baby heeft een post-hemorragische ventrikel dilatatie. Er zit dus te veel hersenvocht in de hersenkamers (ventrikels) van uw kind. Wat dit precies betekent, leest u in bijlage D.

Toch denken we dat het belangrijk is dat wij u informeren over dit onderzoek. 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 u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage E en F.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het UMC Utrecht, locatie Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het UMC Utrecht steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in het WKZ. Voor dit onderzoek zijn 15 kinderen uit het WKZ nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij willen onderzoeken of het veilig en haalbaar is om melkplasma (een gefilterde vorm van uw eigen moedermelk) via de neus te geven aan kinderen met PHVD. Melkplasma bevat stoffen die ontstekingen in de hersenen kunnen verminderen en het herstel van de hersenen ondersteunen. Als we het melkplasma via de neus geven, kunnen deze gunstige stoffen direct de hersenen bereiken.

In dit onderzoek kijken we of toediening van melkplasma via de neus veilig is en goed wordt verdragen bij baby's met PHVD. We testen ook of het voor de moeder haalbaar is om op de afdeling melk te kolven. Verder kijken we of het lukt om de moedermelk te filteren en binnen twee uur aan de baby te geven. We willen namelijk dat de baby vers melkplasma krijgt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In dit onderzoek gebruiken we melkplasma, gefilterde moedermelk waarbij vetten en celresten zijn verwijderd. Melkplasma bevat stoffen zoals eiwitten, melkblaasjes en vetzuren, die kunnen helpen bij het verminderen van hersenschade en het herstel van de hersenen. Via de neus kunnen deze stoffen direct de hersenen bereiken. Dierstudies en eerste onderzoeken bij pasgeboren baby's laten zien dat moedermelk via de neus ontstekingen zou kunnen verminderen en mogelijk het herstel van de hersenen verbeteren. We verwachten dat melkplasma nog beter werkt, omdat het gefilterd is en zo makkelijker de hersenen kan bereiken, maar zeker is dat niet.

Tot nu toe zijn er geen negatieve bijwerkingen gevonden bij het gebruik van moedermelk via de neus. Omdat melkplasma via de neus in Nederland nog niet eerder is onderzocht bij baby's met PHVD, richten we ons in deze studie op de veiligheid en hoe goed de behandeling wordt verdragen. Daarnaast willen we in dit onderzoek verkennen of melkplasma effect heeft op de hersenen. We doen dit door bepaalde stoffen te meten in het hersenvocht, dat wordt afgenomen tijdens de standaardbehandeling.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Uw baby kan alleen meedoen aan dit onderzoek als er om medische redenen een Rickham reservoir is geplaatst. Dit maakt het mogelijk om op een vaste manier hersenvocht af te nemen voor betrouwbare metingen. Na plaatsing van het Rickham reservoir en na uw toestemming start de behandeling. Uw baby krijgt dan gedurende 14 dagen melkplasma via druppels in de neus. Dit gebeurt minimaal om de dag (7 keer), maar het kan ook dagelijks worden gegeven (14 keer) – afhankelijk van wat haalbaar is voor u en uw baby.

Wij halen het melkplasma uit 1 milliliter van uw eigen moedermelk. Voordat we het melkplasma geven, maken we de neus van uw baby schoon met een zoutoplossing. De behandeling doet geen pijn en stoort uw baby zo min mogelijk.

Als er door de dokters wordt besloten om hersenvocht af te laten lopen via het reservoir, willen we dit graag tijdelijk bewaren voor onderzoek. Daarnaast willen we de gegevens van standaard gemaakte hersenscans en de standaard vervolgafspraken (follow up) van uw kind gebruiken om te kijken naar de langetermijneffecten van melkplasma. Naast melkplasma behandelingen (7 keer), krijgt uw kind de standaard zorg die alle baby's met PHVD krijgen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We stemmen de kolfmomenten goed met u af. Het is namelijk belangrijk dat we uw moedermelk binnen twee uur tot melkplasma verwerken, zodat uw baby vers melkplasma toegediend krijgt. Daarom vragen we u tussen 09:00 en 17:00 te kolven. Ook vragen we eenmalig 1 ml extra moedermelk voor onderzoek naar de samenstelling van het melkplasma.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt uw baby last krijgen?

Melkplasma is een natuurlijk product. Het lichaam van uw baby herkent de stoffen die erin zitten. Ook tijdens het geven van borstvoeding komt er soms een druppel moedermelk in de neus van een baby, zonder nadelige gevolgen. We verwachten daarom geen blijvende bijwerkingen. Mogelijke tijdelijke reacties zijn een verstopte neus, lichte verhoging of meer slijm productie. Er is een kleine kans op hoesten of kortstondige ademhalingsproblemen als het melkplasma per ongeluk in de luchtwegen komt. We houden goed in de gaten hoe uw baby reageert.

Dit is de eerste studie waarbij melkplasma via de neus wordt gegeven aan pasgeborenen met PHVD. Er kunnen onverwachte en onbekende risico's optreden. Daarom zullen we uw baby extra goed in de gaten houden (monitoren) en letten op de veiligheid. Als er aanwijzingen zijn voor infectie of ziekte, stoppen we de behandeling in overleg met de arts.

7. Wat zijn de voor- en 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.

Als uw baby deelneemt aan het onderzoek, helpt dat om informatie te verzamelen voor betere zorg in de toekomst. De resultaten van deze studie kunnen misschien zorgen voor betere behandelingen van pasgeboren baby's met hersenschade. Een nadeel van deelname aan de studie kan zijn dat er onvoorziene en onbekende bijwerkingen naar voren kunnen komen (zie paragraaf 6), maar de kans hierop achten we heel erg klein.

De actieve stoffen in het melkplasma kunnen een positief effect hebben op de hersenschade. Dat zou kunnen zorgen voor een betere ontwikkeling op de lange termijn. Dit is de eerste keer dat melkplasma via de neus aan baby's wordt gegeven. We kunnen dus niet met zekerheid zeggen of de therapie inderdaad werkt.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt uw baby de standaardbehandeling voor PHVD.

8. Verzet van uw baby tijdens het onderzoek

Het kan gebeuren dat uw baby zich op een bepaald moment tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek overleggen we met u wat wij zien als verzet. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

9. 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 onderzoeken volgens het schema zijn voorbij (zie bijlage C).
- 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. Uw baby krijgt dan weer de gewone behandeling voor PHVD en de melkplasma behandeling stopt. De onderzoeker kan voor de veiligheid van uw baby nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw baby om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - UMC Utrecht
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (hersenvocht, en uw moedermelk) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kunt u vragen om het lichaamsmateriaal dat nog niet is gebruikt te laten vernietigen. De studie is afgelopen wanneer alle 15 deelnemers klaar zijn met alle studie handelingen.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Na de laatste toediening van melkplasma blijven we nog een week controleren op bijwerkingen bij uw baby. Het is niet mogelijk om door te gaan met de melkplasma behandeling na de beschreven periode van twee weken, omdat dit niet de studieopzet is. De studie zal na deze periode wel nog doorgaan. De studie is afgerond als alle geplande follow-up momenten zijn afgerond.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Uiterlijk een jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

11. Wat doen we met gegevens en lichaamsmateriaal van u en uw kind?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- naam;
- geslacht;
- uw emailadres (alleen als u toestemming geeft opnieuw benaderd te worden voor onderzoek);
- leeftijd van uw kind;
- gegevens over de gezondheid van uw kind;
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Bijvoorbeeld de MRI scan en gegevens van de standaard follow-up momenten van uw kind.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren:

- Uw moedermelk
- Standaard afgenomen hersenvocht van uw baby

Dit lichaamsmateriaal zal tijdelijk worden opgeslagen tot we de metingen doen, overig materiaal zal worden weggegooid.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we gegevens en lichaamsmateriaal van u en uw baby?

We verzamelen, gebruiken en bewaren gegevens en lichaamsmateriaal van u en uw baby om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij metingen op het lichaamsmateriaal, zoals de Universiteit Utrecht.

Hoe beschermen we uw privacy?

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

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door het UMC Utrecht wordt ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw 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 en lichaamsmateriaal?

Het lichaamsmateriaal wordt bewaard in de vriezers van het laboratorium van het ziekenhuis (in een afgesloten ruimte).

Dit gebeurt zolang het nodig is om de metingen uit te voeren en om tijdens dit onderzoek eventueel nog nieuwe metingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra het lichaamsmateriaal niet meer nodig is, wordt het vernietigd. De gegevens die we uit het lichaamsmateriaal halen, bewaren we samen met uw medische gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

De verzamelde gegevens van u en uw baby kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hersenschade bij pasgeborenen. Daarvoor zullen de gegevens van u en uw baby 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan uw baby nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Het kan ook zijn dat we in de toekomst een nieuwe studie willen opzetten waar uw baby voor in aanmerking komt. Hiervoor willen we vragen of u toestemming geeft dat uw baby mag worden gevraagd voor vervolgonderzoek (zie het toestemmingsformulier, bijlage E). Geeft u geen toestemming? Dan kan uw kind nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor de gezondheid van uw baby. De onderzoeker neemt dan contact op met de huisarts en/of specialist van uw baby. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van u en uw baby 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. Voor het lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Delen van de gegevens van uw baby naar landen buiten de Europese Unie

Voor sommige onderzoeksvragen werken we samen met collega's in het binnen- en buitenland. Bij deze samenwerking is altijd iemand van ons onderzoeksteam betrokken. Het kan voorkomen dat we het hersenvocht of de moedermelk naar landen buiten de Europese Unie opsturen om te laten analyseren. Op dit lichaamsmateriaal staat dan alleen een code, en niet de gegevens van u of uw kind. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

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 de rechten van uw baby? Of heeft u een klacht over de verwerking van de persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Het UMC Utrecht. Zie bijlage A voor contactgegevens, en de website.
- 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 naar de Functionaris Gegevensbescherming van het UMC Utrecht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Er zijn geen extra kosten verbonden aan uw deelname aan dit onderzoek. Er wordt ook geen vergoeding gegeven voor deelname.

13. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

14. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

Wij laten uw huisarts en behandelend specialist schriftelijk weten dat uw baby meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw baby's eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

15. Heeft u vragen?

Voor vragen over het onderzoek kunt u terecht bij de onderzoeker. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. De contactgegevens voor al uw vragen kunt u terugvinden in bijlage A.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachten functionaris van het UMC Utrecht. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

We begrijpen dat u een moeilijke tijd doormaakt en het spijt ons dat we juist nu om uw toestemming moeten vragen. Waarschijnlijk is het wel zo dat de toediening van melkplasma het effectiefst is als het zo snel mogelijk wordt gegeven.

U kunt een aantal dagen rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna bespreekt u met de onderzoeker of u alles goed begrijpt en of u wil dat uw baby meedoet. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in (bijlage E en F). De onderzoeker bewaart het getekende formulier op een veilige afgesloten plek, en u zult een kopie meekrijgen.

Dank dat u de tijd neemt om deze informatiebrief door te lezen en deelname te overwegen. Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers door een mail sturen naar MINT@umcutrecht.nl of via de contactgegevens in bijlage A.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam:

Drs. Bobbie-Louise van Emst

Dr. Caroline de Theije

Dr. Niek van der Aa

Prof. Dr. Manon Benders (hoofdonderzoeker)

Bijlagen bij deze informatiebrief

- A. Contactgegevens UMC Utrecht
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema van het onderzoek en de studiehandelingen
- D. Extra informatie over PHVD
- E. Toestemmingsformulier donor (moeder)
- F. Toestemmingsformulier tweede ouder / wettelijke vertegenwoordiger



Bijlage A: Contactgegevens voor UMC Utrecht

Hoofdonderzoeker in het Wilhelmina Kinderziekenhuis, UMC Utrecht

Naam: Prof. Dr. Manon Benders
Afdeling: Neonatologie, Wilhelmina Kinderziekenhuis, UMC Utrecht
Huispostnummer KE.04.123.1, Postbus Box 85090, 3508 AB Utrecht
Telefoonnummer: +31 (0)88 7554546

Coördinerend onderzoeker in het Wilhelmina Kinderziekenhuis, UMC Utrecht

Naam: Drs. Bobbie van Emst
Afdeling: DDOD/ Neonatologie, Wilhelmina Kinderziekenhuis, UMC Utrecht
Mailadres: MINT-studie@umcutrecht.nl

Onafhankelijke deskundige MINT studie

Naam: Mw. dr. Johanneke Harteman
Afdeling: Neurologie (Kind)
Telefoonnummer: +31(0)88 7560733

Klachtenbemiddeling UMC Utrecht

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 <https://www.umcutrecht.nl/nl/een-klacht-indienen>

**Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht:**

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

functionaris.gegevensbescherming@umcutrecht.nl

Het UMC Utrecht is de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind. Meer informatie is ook te vinden op de website van het UMC Utrecht

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



Bijlage B: informatie over de verzekering

UMC Utrecht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die uw baby heeft doordat hij/zij aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die uw baby krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van de deelname aan het onderzoek. U moet deze schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft uw baby schade door het onderzoek? Meld dit dan telefonisch, per e-mail of per post bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	QBE Europe SA/NV
Adres:	Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland
Telefoonnummer:	020-8992794
E-Mail:	schade@nl.qbe.com
Polisnummer:	064457/01/2025/0000
Contactpersoon:	Dr.Paul Lambertz, Claims Manager – EO Claims

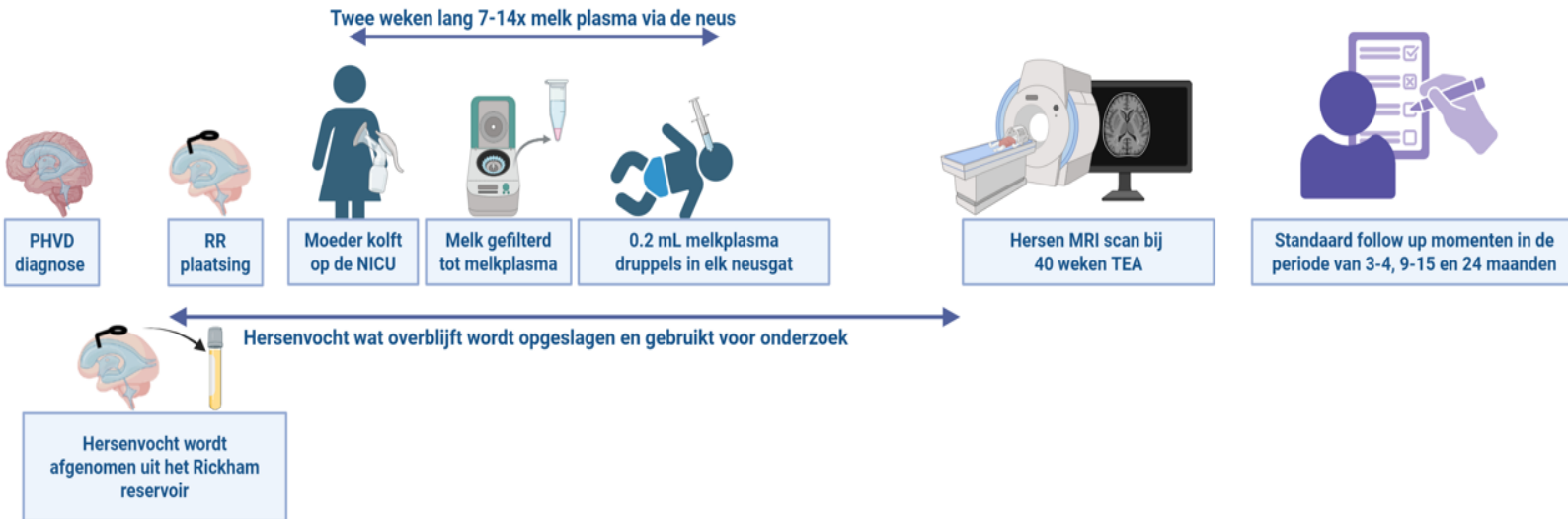
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoek en studiehandelingen



Dit schema laat zien wat meedoen aan deze studie inhoudt voor u en uw baby. U geeft eerst schriftelijk toestemming na het lezen van alle informatie. Als uw baby om medische redenen een Rickham-reservoir krijgt, kan hij of zij meedoen.

Vanaf de eerste afname van hersenvocht, of binnen zeven dagen na plaatsing van het reservoir, starten we met het geven van melkplasma via de neus. Uw baby krijgt dit 7 tot 14 keer in twee weken. U kolft verse melk, die binnen twee uur wordt gefilterd en toegediend door het onderzoeksteam.

We onderzoeken het effect van melkplasma via hersenvocht dat al standaard bij uw baby wordt afgenomen. Rond de uitgerekende datum (ongeveer 40 weken = TEA) wordt er standaard een MRI-scan gemaakt. Ook deze scan en gegevens uit de follow-up momenten gebruiken we voor het onderzoek. Naast de melkplasma toedieningen, krijgt uw baby de standaard zorg voor kinderen met PHVD.

Bijlage D – Extra informatie over PHVD

PHVD ontstaat vaak als gevolg van een hersenbloeding en kan leiden tot een abnormale vergroting van de hersenkamers. Dit kan druk op de hersenen veroorzaken, wat mogelijk invloed heeft op de verdere ontwikkeling van uw baby. De situatie is bij elk kind anders, maar baby's met PHVD kunnen later moeite krijgen met bewegingen, coördinatie, of leer- en gedragsproblemen.

Er is nog geen behandeling die de schade aan de hersenen door PHVD herstelt. De standaardzorg bestaat uit het in de gaten houden van de grootte van de hersenkamers. De arts behandelt ook complicaties, zoals een teveel aan hersenvocht. Als er te veel hersenvocht is, kan dit worden afgevoerd met een ruggenprik. Wanneer dit vaker nodig is of niet goed lukt, kan de arts een Rickham reservoir plaatsen: een klein ballonnetje onder de hoofdhuid van uw baby welke verbonden is met de hersenkamer, waarmee veilig vocht kan worden afgenomen.'

Behalve de standaardzorg in de neonatale intensive care unit (NICU), zijn er alleen experimentele behandelingen beschikbaar. Bijvoorbeeld de melkplasma therapie in dit onderzoek, waarvan nog onderzocht moet worden of deze de hersenschade bij pasgeboren baby's met PHVD kan verminderen.

Meer lezen?

Kijk op: www.hetwkz.nl/nl/ziekte/post-hemorragische-ventrikel-dilatatie-phvd

Bijlage E: toestemmingsformulier donor (moeder)

Behorende bij – Melk Intranasale Therapie (MINT) studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts/specialist die mijn kind behandelt te laten weten dat mijn baby meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn lichaamsmateriaal (moedermelk), het lichaamsmateriaal van mijn kind (hersenvocht), en medische gegevens van mij en mijn kind voor wetenschappelijk onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van mij of mijn kind naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mij/mijn baby te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. De gegevens worden daarvoor nog 15 jaar bewaard. Ik geef toestemming om mij/mijn kind eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek. Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden over de uitkomst van het onderzoek op groepsniveau.	Ja ☐	Nee ☐
	Ja ☐	Nee ☐
	Ja ☐	Nee ☐

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

Naam kind (deelnemer, ontvangt melk via de neus):**Naam moeder (deelnemer, doneert melk):**

Handtekening:

Datum : __ / __ / __



Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van (de ouder(s) van) de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

**Bijlage F: Toestemmingsformulier tweede ouder / wettelijke
vertegenwoordiger**

Behorende bij – Melk Intranasale Therapie (MINT) studie

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

Naam deelnemer (kind):

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt te laten weten dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van mijn kind informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens en het lichaamsmateriaal (hersenvocht) van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. 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 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.
- Ik weet dat gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn baby te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. De gegevens worden daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn kind eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden over de uitkomst van het onderzoek op groepsniveau.	Ja ☐	Nee ☐

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

Naam andere ouder/wettelijke vertegenwoordiger:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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