



Het Dolphin CONTINUE onderzoek

Dolphin CONTINUE: COnccept of Nutrition To Improve NeUrodevelopment in Early life

Beste ouders,

Gefeliciteerd met de geboorte van uw kind. Wij realiseren ons dat dit voor u een spannende en stressvolle tijd is omdat uw kind te vroeg geboren is en opgenomen is in het ziekenhuis. U krijgt deze brief omdat uw kind geboren is bij een zwangerschapsduur van minder dan 30 weken. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u mee wilt doen aan medisch wetenschappelijk onderzoek (de Dolphin Continue studie). Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. U kunt in deze brief lezen om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u en uw kind(eren) betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Bekijk ook de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek Daar staat veel algemene informatie over medisch wetenschappelijk onderzoek.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u altijd terecht bij de onderzoeker die u de informatie heeft gegeven. In **bijlage A** vindt u de contactgegevens van de onderzoeker evenals gegevens van een onafhankelijk deskundige arts vermeld, die veel weet van het onderzoek.

Algemene informatie

Het UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet en is de zogenaamde 'Sponsor' van het onderzoek. Onderzoekers van de neonatale intensive care unit (NICU) in het UMC Utrecht voeren het onderzoek uit. Dit doen zij samen met artsen en (onderzoeks)verpleegkundigen van de NICU's in Amsterdam, Nijmegen en Veldhoven. Verder zijn onderzoekers van de Universiteit Utrecht en van Nutricia Research betrokken.

Aan dit onderzoek zullen 130 kinderen deelnemen. Al deze kinderen zijn, net als uw kind, opgenomen geweest op een van de NICU's. De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek willen we kijken of we de hersenontwikkeling en de algemene ontwikkeling van te vroeg geboren kinderen kunnen verbeteren door, gedurende een jaar, voedingsstoffen die belangrijk zijn voor de hersenontwikkeling toe te voegen aan de standaard voeding. Deze voedingsstoffen zitten ook in moedermelk en in normale flesvoeding, alleen in kleinere hoeveelheden. Deze voedingsstoffen zijn in hogere concentraties samengebracht in het zogenaamde 'Dolphin poeder'. Om te kunnen onderzoeken of dit Dolphin poeder inderdaad werkt, zullen we de werking vergelijken met een controle poeder. Dit controle poeder bevat niet de extra hoeveelheden en voedingsmiddelen. Zowel u als de onderzoekers weten tijdens het onderzoek niet of uw kind het Dolphin poeder of het controle poeder krijgt. Hieronder zullen we het hebben over het 'studiepoeder', wat dus zowel het Dolphin poeder als het controle poeder zonder de extra voedingsstoffen kan zijn.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Ondanks veel ontwikkelingen in de zorg voor pasgeborenen, zien we nog steeds dat te vroeggeboren kinderen zich anders ontwikkelen dan kinderen die rond de uitgerekende datum geboren zijn. Vroeggeboorte kan ervoor zorgen dat verschillende organen zich minder goed ontwikkelen. Een belangrijk orgaan dat zich bij vroeggeboren kinderen vaak minder snel en anders ontwikkelt zijn de hersenen. Kinderen die te vroeg geboren zijn hebben hierdoor een verhoogd risico op problemen in de ontwikkeling. Dit kunnen verschillende soorten problemen zijn, zoals leerproblemen, een vertraagde motorische ontwikkeling en/of aandachts- en gedragsproblemen.

De ontwikkeling van de hersenen en daarmee de ontwikkeling van het kind is afhankelijk van heel veel factoren. Een factor die de laatste jaren steeds meer aandacht krijgt is voeding. We weten natuurlijk dat voeding belangrijk is voor de groei van kinderen, maar steeds meer onderzoek laat zien dat het geven van specifieke voedingsstoffen in bepaalde fasen van de ontwikkeling bijdraagt aan een betere hersenontwikkeling. Een van de voedingsstoffen die belangrijk lijkt te zijn voor de hersenontwikkeling zijn de zogenaamde vetzuren. Vetzuren zitten in verschillende voedingsproducten, maar ook in kunstvoeding en moedermelk. We weten uit onderzoek met dieren dat het geven van extra vetzuren leidt tot een betere hersenontwikkeling en een betere algemene ontwikkeling. Dit geldt specifiek voor de vetzuren die belangrijk zijn voor het maken en verbinden van hersencellen.

In twee eerdere kleine studies in Groot-Brittannië werd het studiepoeder gegeven aan pasgeborenen met hersenschade en aan kinderen die een hoog risico hadden op het ontwikkelen van een spasticiteit. In beide studies hadden de kinderen die het Dolphin poeder gekregen hadden betere leerprestaties en taal ontwikkeling dan de kinderen die het controle poeder gekregen hadden. Het verschil was in beide studies niet 'statistisch significant', wat betekent dat het verschil ook nog op toeval zou kunnen berusten. Omdat de verschillen in de mentale ontwikkeling wel groot waren, willen we dit graag nogmaals onderzoeken, maar dit keer met een grotere groep kinderen. We zullen in dit onderzoek onderzoeken of we de hersenontwikkeling, en daarmee de algemene ontwikkeling, van te vroeg geboren kinderen kunnen verbeteren. Mocht u nog meer achtergrond informatie willen over waarom we dit onderzoek doen dan kunt u dit lezen in **bijlage B**.

4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Dit is een gerandomiseerd dubbelblind onderzoek. Hieronder zullen we kort uitleggen wat dat inhoudt. In de rijksoverheid link op pagina 1 kunt u meer informatie vinden over dit type onderzoek.

Soms weten we niet precies welk type voeding het beste is voor bijvoorbeeld de groei en de ontwikkeling van een kind. Om dat uit te vinden, kunnen we voedingen of voedingsproducten met elkaar vergelijken. Zo zullen we dat ook in dit onderzoek doen. Kinderen die deelnemen worden 'gerandomiseerd'; dit betekent dat er geloot zal worden. De helft van de kinderen zal het Dolphin poeder krijgen en de andere helft zal het controle poeder krijgen. Op deze manier kunnen we kijken of het Dolphin poeder inderdaad zorgt voor een betere hersenontwikkeling dan het controlepoeder. Mocht uw kind het controle poeder gaan krijgen zal hij/zij dus geen voordeel hebben van deelname aan deze studie. Als u een tweeling gekregen hebt, krijgen beide kinderen hetzelfde studiepoeder.

Het onderzoek is ook 'dubbelblind'. Dit betekent dat zowel u als de onderzoeker tijdens het onderzoek niet weten of uw kind het Dolphin poeder krijgt of het controle poeder. Dit weten we pas na afloop van de studie. Indien u wilt, kunnen we u dit ook na afloop vertellen.

Het studiepoeder wordt aan de afgekolfde moedermelk of flesvoeding toegevoegd. Mocht u naast borstvoeding geen fles willen geven, kunt u het studiepoeder (opgelost in afgekolfde moedermelk, kunstvoeding of water) ook via een cupje of voedingsspeen geven. Op latere leeftijd kunt u het ook toevoegen aan andere voeding, zoals pap, yoghurt of ander vast voedsel.

Het onderzoek duurt in totaal twee jaar, gerekend vanaf de uiterekende datum van uw kind. Alleen kinderen die rondom de uiterekende datum thuis zijn, kunnen starten met het studiepoeder. Omdat dit voor u pas over een aantal weken is, zal een onderzoeksmedewerker van het UMC Utrecht u dan bellen om te horen of u inderdaad wilt en kunt deelnemen aan de studie.

Nadat u het studiepoeder thuis heeft ontvangen, neemt een onderzoeksmedewerker van het UMC Utrecht contact met u op om het gebruik van het studiepoeder met u door te nemen. U heeft dan ook de gelegenheid om vragen te stellen. Daarna kunt u thuis starten met het studiepoeder. Hoeveel studiepoeder uw kind krijgt, hangt af van het gewicht. We vragen u daarom om uw kind iedere twee weken te wegen met de weegschaal die we u toesturen. Aan de hand van een instructieformulier en/of aan de hand van een app op uw telefoon, kunt u zien hoeveel studiepoeder uw kind dagelijks moet krijgen.

Op de gecorrigeerde leeftijd van drie maanden, vragen we u om naar het UMC Utrecht te komen. Met gecorrigeerd drie maanden oud, bedoelen we drie maanden na de uiterekende datum. We zullen dan een MRI scan maken van de hersenen van uw kind. Hierop kunnen we zien hoe de hersenen zich ontwikkelen. U vindt meer informatie in bijlage **D**. Om te voorkomen dat uw kind te veel beweegt tijdens deze scan, krijgt uw kind lichte slaapmedicatie zodat uw kind stil ligt. Na de MRI zal uw kind nog een paar uur op de afdeling neonatologie blijven, totdat hij/zij goed wakker is en gedronken heeft. Aan het eind van de dag of begin van de avond, kunnen u en uw kind weer naar huis. Heel soms kunnen we besluiten dat uw kind beter ook de nacht op de afdeling kan blijven slapen na de slaapmedicatie. Dit is bijvoorbeeld als uw kind ernstige longschade heeft. Dit zullen we dan van te voren met u bespreken.

In de loop van het eerste jaar zullen we u een aantal keer bellen om te informeren naar hoe het gaat met de inname van het studiepoeder. We vragen u om het studiepoeder te blijven geven, totdat uw kind rond de gecorrigeerde leeftijd van 12 maanden terug komt naar het ziekenhuis voor de poliklinische controle.

Op de (gecorrigeerde) leeftijd van 12 en 24 maanden zullen we u digitale vragenlijsten sturen over de ontwikkeling van uw kind. We vragen u deze in te vullen. Na het invullen van deze vragenlijsten kunt u ook zien hoe uw kind zich ontwikkelt ten opzichte van (op tijd geboren) leeftijdsgenoten. Zie voor meer informatie bijlage **C**.

Op de (gecorrigeerde) leeftijd van 24 maanden komt uw kind terug in het ziekenhuis voor een ontwikkelingsonderzoek (het Bayley onderzoek). Dit onderzoek wordt bij alle kinderen die onder de 30 weken geboren worden afgenomen, ook bij de kinderen niet deelnemen aan het Dolphin onderzoek. Om te kunnen onderzoeken of het studiepoeder ook effect heeft op de lange termijn ontwikkeling, zullen we in het Dolphin onderzoek ook kijken naar de resultaten van dit ontwikkelingsonderzoek.

In **bijlage C** vindt u een overzicht van alle momenten waarop we contact met u zullen hebben.

5. Welke afspraken maken we met u?

Als u besluit om mee te doen aan het onderzoek, wordt uw baby door loting in één van de twee groepen ingedeeld. Uw baby krijgt ofwel het Dolphin poeder, ofwel het controle poeder. Het belangrijkste van het onderzoek is dat uw kind het studiepoeder gedurende een jaar krijgt, zodat we goed kunnen vergelijken hoe kinderen met het Dolphin poeder zich ontwikkelen ten opzichte van de kinderen met het controle poeder.

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. We vragen van u het volgende:

- U geeft gedurende een jaar twee tot vier keer per dag het studiepoeder aan uw kind
- U weegt uw kind iedere twee weken thuis met de weegschaal
- U houdt een aantal keer gedurende een week bij hoeveel van het studiepoeder u geeft
- U komt met uw kind op de gecorrigeerde leeftijd van drie maanden naar het UMC Utrecht voor een MRI onderzoek
- U vult de digitale vragenlijsten in op de gecorrigeerde leeftijd van 12 en 24 maanden
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Uw kind wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld door een (huis)arts.
 - Uw kind krijgt plotseling problemen met haar / zijn gezondheid.
 - U vragen heeft over het studiepoeder.
 - Als uw kind het studiepoeder tijdelijk niet kan innemen, bijvoorbeeld door een buikgriep
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

- In het studiepoeder zitten alleen voedingsstoffen die ook in normale voeding zitten, zoals vetzuren, vitamines en mineralen. In de eerdere twee onderzoeken met het studiepoeder in Groot-Brittannië werden geen bijwerkingen of nadelige effecten gezien. Kinderen, zowel jong als oud, hadden geen moeite met de inname van het studiepoeder. Het studiepoeder is dus veilig om te geven. Sommige ouders gaven aan dat ze het studiepoeder een sterke geur vonden hebben, maar waren hier over het algemeen snel aan gewend. De kinderen zelf leken volgens ouders geen last te hebben van de geur of smaak. De nieuwe versie van het studiepoeder is aangepast, waardoor deze sterke geur ook verminderd is.

Het studiepoeder is niet geschikt voor kinderen met: een mogelijke of vastgestelde koemelkallergie, een lactose-intolerantie, een intolerantie voor eieren en producten daarvan, galactosemie of met een allergie voor viseiwitten. Mocht u twijfelen of dit voor uw kind van toepassing is, overleg dit dan met de behandelaar van uw kind.

Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Behalve de standaard behandeling in de neonatale intensive care unit (NICU) zijn er op dit moment, geen andere aanvullende behandelingen die de hersenontwikkeling van veel te vroeg geboren baby's kunnen of proberen te verbeteren.

7. 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 uw partner, familie, vrienden of onderzoekers.

Dit zijn mogelijke voordelen van het onderzoek

We denken dat we met het Dolphin poeder de hersenontwikkeling en de algemene ontwikkeling van te vroeg geboren kinderen kunnen verbeteren. Er is echter ook een kans dat

het Dolphin poeder dit niet verbetert. Er is ook een kans van 50% dat uw kind het controle poeder krijgt en niet het Dolphin poeder. In dat geval heeft uw kind er zelf geen voordeel van gehad om deel te nemen aan deze studie. U heeft dan wel kunnen helpen om de zorg voor toekomstig te vroeg geboren kinderen mogelijk te verbeteren.

Als u meedoet aan dit onderzoek kunt u, na het invullen van de vragenlijsten over taal-spraak ontwikkeling van uw kind, ook zien hoe uw kind zich ontwikkelt ten opzichte van leeftijdsgenoten. Deze informatie krijgt u niet als u niet deelneemt aan deze studie. Natuurlijk zal de ontwikkeling van uw kind ook opgevolgd worden op de polikliniek van het ziekenhuis.

Dit zijn mogelijke nadelen van het onderzoek

We vragen u om gedurende een jaar, dagelijks het studiepoeder te geven. Ouders die deelnamen aan een eerder onderzoek gaven aan dat ze dit niet moeilijk of zwaar vonden, maar dit kan voor u natuurlijk anders voelen.

Dit onderzoek vraagt, naast het geven van het studiepoeder, ook tijd van u als ouders. We zullen u vragen om uw kind regelmatig te wegen, we zullen u een aantal keer bellen en we vragen u om een aantal vragenlijsten in te vullen. In **bijlage C** ziet u hoeveel tijd dit ongeveer zal gaan kosten.

Als onderdeel van het onderzoek zullen we op de gecorrigeerde leeftijd van drie maanden een MRI scan van de hersenen maken. Dit zal worden gedaan in het UMC Utrecht. Omdat uw kind op deze leeftijd niet zo makkelijk meer stil zal liggen, zullen we uw kind voor de MRI medicatie geven waardoor hij/zij in een lichte slaap valt. Dit is veilig, maar dat betekent wel dat uw kind na de MRI nog een aantal uur in het ziekenhuis blijft totdat hij / zij goed wakker is. Daarna kunt u weer naar huis. Zie voor meer informatie bijlage **B**.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan verandert er natuurlijk helemaal niets aan de verdere zorg voor uw kind tijdens de NICU opname en daarna op de polikliniek.

8. Wat doen we als uw kind weerstand biedt?

We verwachten niet dat kinderen weerstand zullen bieden tijdens deze studie, omdat de belasting voor uw kind klein is. In een vorig onderzoek dronken de kinderen het studiepoeder zonder problemen. Mocht dit bij uw kind anders zijn, zullen we in overleg met u kijken naar een gepaste oplossing, dan wel het onderzoek stoppen.

Mocht uw kind weestand bieden tijdens de MRI (bijvoorbeeld door onrust of huilen), zal de MRI gestopt worden. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

9. Wanneer stopt het onderzoek?

Het gebruik van het studiepoeder stopt ongeveer op de gecorrigeerde leeftijd van 12 maanden bij de poliklinische controle in het ziekenhuis. Een jaar later, vragen we u een drietal vragenlijsten in te vullen. Daarna is het onderzoek afgelopen.

Er kunnen ook andere redenen zijn om eerder te stoppen met het onderzoek

- 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. Er zal dan samen met u gekeken worden of u bijvoorbeeld nog wel wil deelnemen aan het invullen van de vragenlijsten.

- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als uw kind een koemelkeiwit allergie lijkt te hebben (het studiepoeder bevat koemelkeiwit)
- 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 u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Er zullen van uw kind geen verdere gegevens meer verzameld worden, tenzij u bijvoorbeeld nog wilt deelnemen aan de ontwikkelingsvragenlijsten

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Als alle kinderen de gecorrigeerde leeftijd van twee jaar hebben bereikt en de vragenlijsten zijn ingevuld, is het onderzoek afgerond. De onderzoekers bekijken dan welke kinderen het Dolphin poeder hebben gekregen en welke kinderen het controle poeder. De onderzoekers kunnen daarna kijken of de kinderen die het Dolphin poeder gekregen hebben inderdaad een betere hersenontwikkeling laten zien op de MRI en een betere algemene ontwikkeling.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Indien u wilt, kunt u na afloop van het onderzoek de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek krijgen. We verwachten dat we eind 2025 de eerste resultaten zullen hebben. De onderzoeker kan u ook vertellen welk poeder uw kind kreeg. Wilt u dat liever niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

11. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

- Gegevens over uw kind tijdens de opname op de NICU (zoals zwangerschapstermijn, of uw kind beademd is geweest en hoe het voeden verliep). Voor kinderen die niet vanuit het UMC Utrecht deelnemen zal de ontslagbrief met de onderzoekers in het UMC Utrecht worden gedeeld.
- De groei- en ontwikkelingsgegevens die worden verzameld op de polikliniek als u met uw kind terugkomt op het spreekuur. Dit kan in het ziekenhuis zijn waar uw kind was opgenomen, of in een regionaal ziekenhuis.
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (zoals de MRI, de vragenlijsten en groeigegevens).

We vragen u ook om de volgende gegevens:

- uw telefoonnummer
- uw email adres
- uw woonadres

Uw naam, woonadres en telefoonnummer zullen we delen met Geodis, dit is een logistiek bedrijf wat er voor zorgt dat het studiepoeder, samen met de weegschaal en gebruiksinstructie bij u thuis wordt afgeleverd. Geodis zal deze gegevens niet met andere partijen delen en houdt zich aan de Privacy wetgeving.

- Het email adres gebruiken we om u de vragenlijsten te kunnen sturen. Dit zal door het UMC Utrecht en de Universiteit Utrecht gedaan worden. Tenslotte gebruiken we uw

telefoonnummer om u een aantal keer te kunnen bellen om te kijken hoe het gaat en om uw eventuele vragen te kunnen beantwoorden.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we deze gegevens en hoe gaan we er mee om?
We verzamelen, gebruiken en bewaren deze gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Dit onderzoek doen we samen met de Universiteit Utrecht, Nutricia Research en de NICU's van Veldhoven, Amsterdam en Nijmegen. Om te onderzoeken of het studiepoeder effect heeft op de hersenontwikkeling en op de algemene ontwikkeling, zullen we onderzoeksgegevens met hen delen. Hierbij doen we er natuurlijk alles aan om de privacy van uw kind te beschermen. Dit zullen we doen door de gegevens van uw kind te voorzien van een code. Op al de gegevens van uw kind (zoals de MRI en de vragenlijsten) zetten we alleen deze code en niet de naam of bijvoorbeeld de geboortedatum van uw kind. De sleutel van deze code bewaren we op een beveiligde plek in het UMC Utrecht. Als we gegevens verwerken gebruiken we steeds alleen die code. Zo kan er ook in rapporten en publicaties over het onderzoek niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel de naam van uw kind en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een externe controleur die wordt ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

- Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?
- Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor de gezondheid van uw kind. De onderzoeker zal u dan informeren en neemt dan met uw toestemming contact op met de huisarts van uw kind. U bespreekt dan met de huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.
-

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind op ieder moment intrekken. 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 mogelijk naar landen buiten de Europese Unie

In eerste instantie zullen alleen de onderzoekers van dit onderzoek toegang hebben tot de gecodeerde gegevens van uw kind. Mogelijk dat we na afloop van het onderzoek ook willen samenwerken met andere onderzoekers buiten Europa, bijvoorbeeld in het Verenigd Koninkrijk waar ook een onderzoek met hetzelfde studiepoeder gestart zal worden. In alle gevallen geldt dat er alleen gecodeerde gegevens gedeeld kunnen worden. In de landen buiten de Europese Unie gelden niet dezelfde privacyregels, 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 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. In **bijlage A** ziet u wie u hiervoor in het ziekenhuis van uw kind kunt benaderen.
- 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 (zie voor contactgegevens bijlage A). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Het studiepoeder en de weegschaal voor het onderzoek kosten u niets. De weegschaal mag u na afloop van het onderzoek houden. Voor het bezoek rondom de MRI krijgt u een vergoeding van de reiskosten, met een maximum van €75 en een cadeaubon van €50. Na het afronden van de vragenlijsten op de gecorrigeerde leeftijd van 24 maanden krijgt u een tweede cadeaubon van 75 euro.

13. Is uw kind 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 E** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

14. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt de huisarts van uw kind een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Zo is hij/zij op de hoogte van het onderzoek en kan hij/zij contact opnemen met de onderzoeker indien er vragen zijn over het onderzoek. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn als uw kind last heeft van een buikgriep of indien uw huisarts zich afvraagt of klachten veroorzaakt zouden kunnen worden door het studiepoeder.

15. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker in het ziekenhuis waar uw kind nu is opgenomen. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? U kunt dan overleggen met dr. Harteman. Zij is kinderneuroloog in het UMC Utrecht en 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 klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u nog vragen heeft, of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Met vriendelijke groet,

Het Dolphin CONTINUE onderzoeksteam

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor het UMC Utrecht
- B. Aanvullende achtergrond informatie
- C. Overzicht van het onderzoek
- D. De MRI bij drie maanden
- E. Informatie over de verzekering
- F. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Ziekenhuis adres

Wilhelmina Kinderziekenhuis
Afdeling Neonatologie
Lundlaan 6, Utrecht

Post adres:

KE.04.123.1
Postbus 85090
3508 AB Utrecht

Hoofdonderzoeker

Dr. Niek van der Aa
Tel nr 088-755 4545 (stafsecretariaat, bereikbaar tijdens kantooruren)
n.vanderaa@umcutrecht.nl

Onderzoeker

Drs. Els Janson
Tel nr 088-757 5413 (bereikbaar tijdens kantooruren)
DolphinStudie@umcutrecht.nl

Onafhankelijk arts

Dr. J. Harteman
Kinderneuroloog
Tel nr 088-755 4341 (stafsecretariaat, bereikbaar tijdens kantooruren)

Klachten

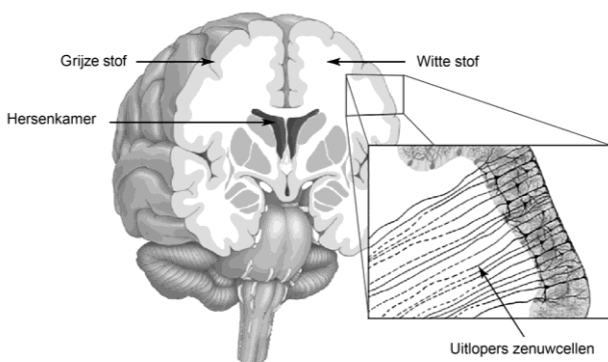
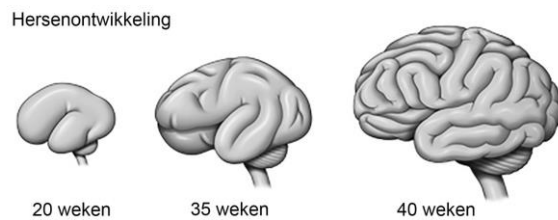
Klachtenbemiddeling UMC Utrecht
Tel nr 088-755 6208
www.umcutrecht.nl/nl/een-klacht-indienen

Functionaris voor de Gegevensbescherming

UMC Utrecht t.a.v. functionaris gegevensbescherming
Huispostnummer Fac. 10.12
Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Tel nr 088 75 555 55
privacy@umcutrecht.nl

Bijlage B: Aanvullende achtergrond informatie

In de laatste maanden van de zwangerschap maken de hersenen van een baby grote verandering door. In het begin van het derde trimester zijn de hersenen nog eenvoudig aangelegd en zijn ze glad. Rond de uitgerekende



datum is de grijze stof of hersenschors (de buitenste laag van de hersenen, bestaande uit de cellichamen van zenuwcellen) sterk gevouwen, met groeven en windingen. De zenuwcellen in de grijze stof zijn dan inmiddels met elkaar verbonden door middel van een complex netwerk van uitlopers van zenuwcellen. De zenuwcellen zijn ook verbonden met ander onderdelen,

zoals bijvoorbeeld met de kleine hersenen en met het ruggenmerg. De uitlopers van de zenuwcellen vormen de binnenkant van de hersenen en worden ook wel de witte stof genoemd. In het midden van de witte stof bevinden zich de hersenkamers. Hierin zit hersenvocht, wat ook rondom de hersenen zit.

Vroeggeboorte, ook wel prematuriteit genoemd, kan een sterke invloed hebben op de ontwikkeling van de hersenen in het derde trimester. Het effect van vroeggeboorte op de hersenontwikkeling is groter als de zwangerschapsduur bij geboorte korter was (dus meer prematuur geboren). Als we de hersenen van kinderen geboren bij een zwangerschapsduur onder de 30 weken met MRI (op dezelfde leeftijd) vergelijken met die van kinderen geboren na een voldragen zwangerschap zien we vaak verschillen. We zien bijvoorbeeld dat de windingen en groeven van de grijze stof minder mooi zijn aangelegd, de witte stof kleiner is en de hersenkamers groter zijn. Naast deze verschillen in hersenontwikkeling zien we bij kinderen geboren bij een zwangerschapsduur onder de 30 weken ook vaker hersenschade. Voorbeelden hiervan zijn hersenbloedingen, gebieden met zuurstoftekort en gebieden met schade als gevolg van een ontsteking. Zowel de vertraagde hersenontwikkeling als gevolg van de vroeggeboorte, als de hersenschade kunnen er voor zorgen dat de ontwikkeling van een kind moeizamer verloopt. Dit kan zich bijvoorbeeld uiten door het ontwikkelen van een spasticiteit, leerproblemen en/of aandachts- en gedragsproblemen.

Gelukkig zijn de hersenen niet uitontwikkeld als een baby de (oorspronkelijk) uitgerekende datum bereikt. In de eerste twee jaar vindt er nog een enorme ontwikkeling van de hersenen plaats en we denken dat de hersenen pas bij 25 jaar volledig ontwikkeld zijn. Helaas zien we wel dat als we volwassenen die te vroeg geboren zijn op volwassen leeftijd nog een keer scannen met de MRI er nog steeds verschillen zichtbaar zijn in vergelijking met volwassenen

die niet te vroeg geboren zijn. Het lukt dus niet om de vertraagde hersenontwikkeling als gevolg van de vroeggeboorte later 'in te halen'.

De laatste tientallen jaren zijn er al veel verbeteringen geweest op het gebied van de zorg voor te vroeg geboren kinderen. De overleving is hierdoor verbeterd en het aantal kinderen dat een 'normale ontwikkeling' heeft is gelukkig toegenomen. Ook zien we dat het aantal te vroeg geboren kinderen dat hersenschade oploopt ook afneemt. We hopen met verder onderzoek de hersenontwikkeling van te vroeg geboren kinderen verder te kunnen verbeteren, ook na het optreden van hersenschade. Een van de dingen die hier bij zou kunnen helpen is voeding. Recent onderzoek laat zien dat de samenstelling van voeding die kinderen krijgen tijdens de NICU opname van invloed kan zijn op de hersenontwikkeling. Verder zijn er ook aanwijzingen dat bepaalde soorten voeding in de eerste levensjaren een positief effect kan hebben op de hersenontwikkeling. In het Dolphin Continue onderzoek wordt onderzocht of het geven van bepaalde voedingsstoffen de hersenontwikkeling van te vroeg geboren kinderen kan verbeteren.

In de eerste jaren na geboorte zijn er veel veranderingen in onder andere de witte stof van de hersenen. Hierbij ontstaan er ook nieuwe uitlopers van de zenuwcellen. Verder gaan de uitlopers onderling nieuwe verbindingen aan. Het Dolphin poeder bevat verschillende voedingsstoffen waarvan bekend is dat deze belangrijk zijn voor de hersenontwikkeling, vooral van de witte stof. Het studiepoeder bevat voedingsstoffen die belangrijk zijn voor het vormen van nieuwe uitlopers (zoals bepaalde vetzuren) en voor het maken van nieuwe verbindingen tussen de uitlopers (zoals vitamines en zink). Deze voedingsstoffen zitten ook in moedermelk en flesvoeding, maar in kleinere hoeveelheden.

De onderzoekers van dit onderzoek denken dat door het geven van deze belangrijke voedingsstoffen, de hersenontwikkeling van te vroeg geboren kinderen verbeterd kan worden. Dit denken ze omdat er eerder al uitgebreid onderzoek gedaan is naar het Dolphin poeder. Zo is het eerst bij dieren getest. Knaagdieren die het Dolphin poeder (naast de normale moedermelk) kregen, lieten een betere hersenontwikkeling zien. Er waren meer zenuwcel uitlopers en meer verbindingen tussen deze uitlopers. Verder zagen ze dat deze knaagdieren bepaalde gedragstesten beter uitvoerden en sneller leerden. Het Dolphin poeder is ook onderzocht in twee kleine studies bij kinderen in Groot-Brittannië. In de ene studie deden 59 kinderen mee die op de NICU hadden gelegen en hersenschade hadden. Bij de kinderen die het Dolphin poeder hadden gekregen, werd op de leeftijd van 2 jaar gezien dat zij vaker een hogere score hadden op een mentale ontwikkelingstest en op een taal test. Dit verschil was helaas niet 'statistisch significant'. Dit betekent dat dit verschil ook nog op toeval zou kunnen berusten.

In een andere studie die gelijktijdig plaats vond werd het Dolphin poeder gegeven aan kinderen die als gevolg van hersenschade rondom de geboorte spastisch leken te worden. Ook in deze groep van 29 kinderen was de mentale ontwikkeling en de taalontwikkeling vaker beter bij de

kinderen die het Dolphin poeder hadden gekregen. Opnieuw was dit verschil niet 'statistisch significant', en kan het dus opnieuw toeval zijn dat dit verschil gezien werd.

Recent liet een andere studie zien dat een voedingssupplement, zelfs bij gezonde baby's, de hersenontwikkeling ondersteunde. Dit werd gemeten door middel van een MRI scan op de leeftijd van 3 en 6 maanden.

In het Dolphin Continue onderzoek, waar we u nu over informeren, willen we graag in meer detail onderzoeken of het Dolphin poeder inderdaad een positief effect heeft op zowel de hersenontwikkeling als op de lange termijn uitkomsten, zoals de mentale ontwikkeling en de taal-spraak ontwikkeling, van te vroeg geboren kinderen. We zullen in dit onderzoek meer kinderen onderzoeken dan in de eerdere Dolphin studies in Groot-Brittannië en we zullen ook een MRI scan van de hersenen maken. In Bijlage C vindt u een uitgebreid overzicht van wat het onderzoek voor u zou inhouden. Mocht u na het doornemen van deze informatie nog aanvullende vragen hebben, stel deze dan vooral aan de onderzoeker.

Bijlage C: Overzicht van het onderzoek

Hier vindt u een overzicht van de geplande contactmomenten. Zoals u kunt lezen, bestaan deze zowel uit telefonische contactmomenten, (digitale) vragenlijsten en één bezoek aan het UMC Utrecht voor de MRI. Mocht het nodig zijn, kunnen we tussentijds vaker telefonisch of per e-mail contact hebben, bijvoorbeeld als u vragen heeft of als u extra studievoeder nodig heeft.

Telefoongesprek 1

Dit gesprek vindt ongeveer 2-3 weken voor de oorspronkelijke uitgerekenende datum plaats. We zullen dan met u bespreken of u nog steeds kunt en wilt deelnemen aan de studie. Wanneer uw kind in de komende weken nog niet naar huis kan, kunnen we helaas niet starten. Dit komt doordat er alleen thuis gestart kan worden met het studievoeder. Indien u nog steeds deel wilt en kunt nemen, sturen we het studievoeder, de weegschaal en de gebruiksinstructie naar uw huisadres.

Telefoongesprek 2

Dit gesprek vindt plaats op de gecorrigeerde leeftijd van 0-3 weken (hiermee bedoelen we vanaf het moment van de uitgerekenende datum tot 3 weken erna). We zullen dan controleren of u alles ontvangen heeft. Verder willen we graag de volgende onderdelen bespreken:

- Wat is het huidige gewicht van uw kind? Is het gebruik van de weegschaal duidelijk?
- Welke voeding krijgt u kind nu, en hoe vaak?
- Krijgt uw kind nog medicatie?
- Is het duidelijk hoe u het studievoeder kunt gaan gebruiken en hoeveel u kunt geven?
Is het gebruik van de app duidelijk?

We verwachten dat dit gesprek maximaal 15 minuten zal duren.

Na dit telefoongesprek kunt u starten met het dagelijks toevoegen van het studievoeder aan de voeding. Verder vragen we u om uw kind iedere twee weken te wegen om zo nodig de hoeveelheid studievoeder aan te passen.

Telefoongesprek 3

Dit gesprek volgt een week later. We willen dan graag het volgende met u bespreken:

- Wanneer bent u begonnen met het studievoeder?
- Heeft u nog vragen over het studievoeder?
- Is uw kind nog ziek geweest? Is er (nieuwe) medicatie gestart?

We verwachten dat dit gesprek 5-10 minuten zal duren.

Telefoongesprek 4

Dit gesprek volgt drie weken na het vorige gesprek. Uw kind is dan gecorrigeerd 4-6 weken oud. We willen dan graag het volgende met u bespreken:

- Wat is het huidige gewicht van uw kind?
- Lukt het met het doseren van het studievoeder aan de hand van het gewicht?

- Lukt het om uw kind iedere dag het studiepoeder te geven? We zullen u hiervoor een lijst geven, zodat in de week voorafgaand aan het gesprek kunt 'turven' hoe vaak u het studiepoeder heeft kunnen geven.
- Is uw kind nog ziek geweest? Is er (nieuwe) medicatie gestart?
- Welke voeding krijgt uw kind nu, en hoe vaak?

We zullen u ook uitleg geven over de MRI scan en de datum wanneer deze zal plaats vinden (dit zal op een werkdag zijn). Deze informatie en de datum zullen we u ook per post toesturen. We verwachten dat dit gesprek 10-15 minuten zal duren.

MRI in het UMC Utrecht

Rond de gecorrigeerde leeftijd van drie maanden vragen we u om met uw kind naar het UMC Utrecht te komen. We zullen daar een MRI scan van de hersenen maken. We zullen u vragen om tussen 9 en 11 uur in het ziekenhuis te zijn (dit zal afhangen van hoe laat de MRI gepland staat). We zullen uw kind voor de MRI medicatie geven waardoor hij/zij in een lichte slaap valt, zodat hij/zij tijdens de MRI zo stil mogelijk ligt. Na de MRI komt uw kind terug naar de couveuse afdeling om uit te slapen. Zodra hij/zij goed wakker is en weer zonder problemen gedronken heeft kunt u naar huis. Afhankelijk van hoe snel dit gaat, zal dit aan het eind van de middag of begin van de avond zijn.

Tijdens het bezoek aan het ziekenhuis zullen we ook de volgende dingen met u doornemen:

- Welke voeding krijgt uw kind nu, en hoe vaak?
- Is uw kind nog ziek geweest? Is er (nieuwe) medicatie gestart?
- Lukt het met het doseren van het studiepoeder aan de hand van het gewicht?
- Heeft u nog voldoende voorraad van het studiepoeder?
- Lukt het om uw kind iedere dag het studiepoeder te geven? We zullen u hiervoor een lijst geven, zodat in de week voorafgaand aan het ziekenhuisbezoek kunt 'turven' hoe vaak u het studiepoeder heeft kunnen geven.

Meer informatie over de MRI kunt u lezen in **bijlage D**.

Telefoongesprek 5

Dit gesprek vindt plaats rond de gecorrigeerde leeftijd van 9 maanden. We willen dan graag het volgende met u bespreken:

- Welke voeding krijgt uw kind nu, en hoe vaak?
- Lukt het met het doseren van het studiepoeder aan de hand van het gewicht?
- Lukt het om uw kind iedere dag het studiepoeder te geven? We zullen u hiervoor een lijst geven, zodat in de week voorafgaand aan het telefoongesprek kunt 'turven' hoe vaak u het studiepoeder heeft kunnen geven.
- Heeft u nog voldoende voorraad van het studiepoeder?
- Is uw kind nog ziek geweest? Is er (nieuwe) medicatie gestart?

We verwachten dat dit gesprek maximaal 10 minuten zal duren.

Eerste digitale vragenlijsten

Rond de gecorrigeerde leeftijd van 12 maanden sturen we u een drietal vragenlijsten. Deze gaan over de algemene ontwikkeling en over de spraak-taal ontwikkeling, en een korte

vragenlijst waarin u feedback kunt geven over het studiepoeder en het onderzoek tot dan toe. Indien u wilt, kunt u ook lezen hoe de spraak-taal ontwikkeling van uw kind is ten opzichte van leeftijdsgenoten. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten.

Rond de gecorrigeerde leeftijd van 12 maanden komt u ook op de polikliniek van het ziekenhuis waar uw kind was opgenomen, of in een regionaal ziekenhuis. Zodra u op de polikliniek geweest bent, kunt u stoppen met het studiepoeder. De dokter in het ziekenhuis waar u komt zal u hier ook aan herinneren.

Telefoongesprek 6

Dit gesprek zal twee weken na het stoppen van het studiepoeder plaats vinden. We willen dan graag het volgende met u bespreken:

- Is uw kind nog ziek geweest? Is er (nieuwe) medicatie gestart?
- Lukte het om uw kind iedere dag het studiepoeder te geven tot aan de visite op de polikliniek? We zullen u hiervoor een lijst geven, zodat in de week voorafgaand aan het stoppen van het studiepoeder kunt 'turven' hoe vaak u het studiepoeder heeft kunnen geven.

Tweede digitale vragenlijsten

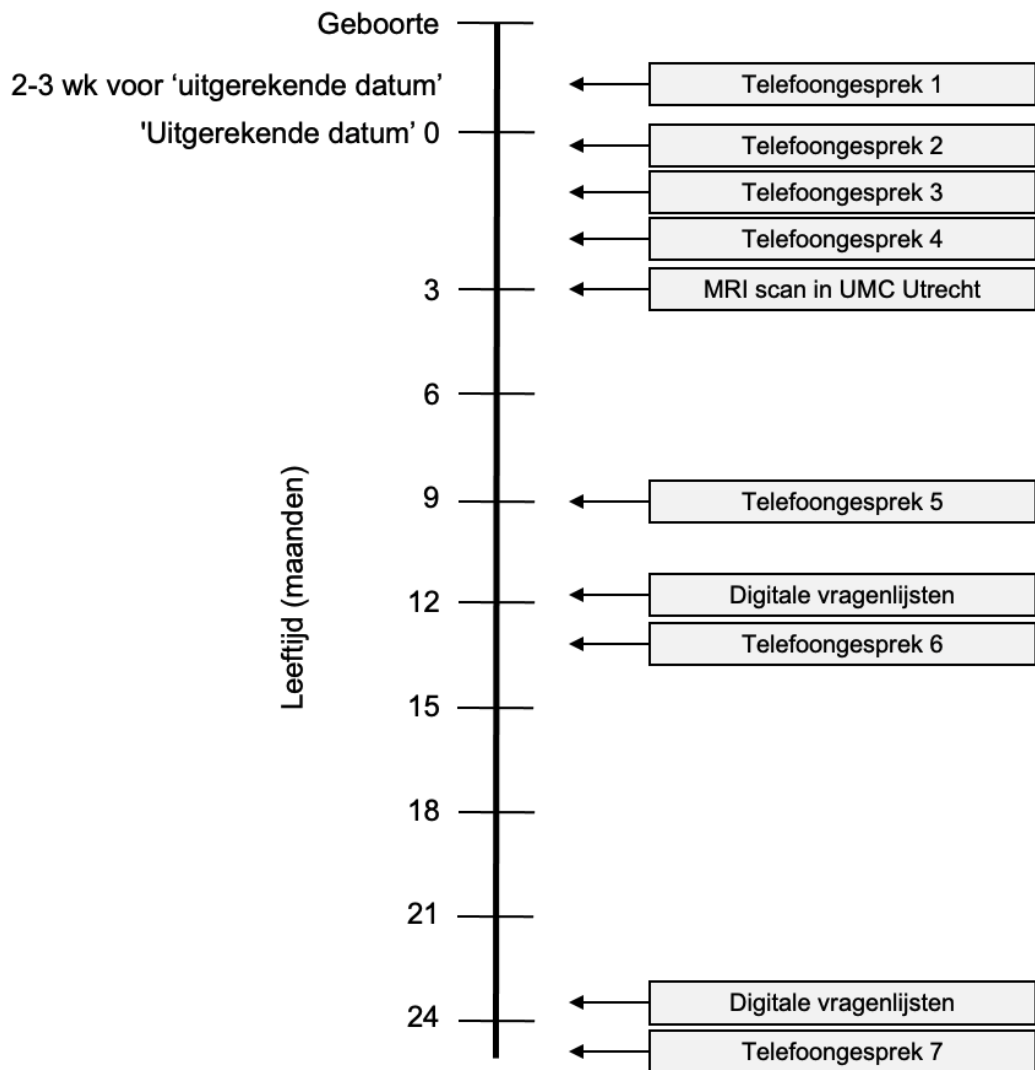
Rond de gecorrigeerde leeftijd van twee jaar zullen we u een drietal vragenlijsten sturen. Deze gaan weer over de algemene ontwikkeling van uw kind en over de taal-spraak ontwikkeling. Ook hier kunt u, als u wilt, zien hoe de taal-spraak ontwikkeling van uw kind zich verhoudt tot die van andere kinderen. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 45-60 minuten in totaal.

Op de (gecorrigeerde) leeftijd van 2 jaar komt uw kind ook terug in het ziekenhuis voor een ontwikkelingsonderzoek (het Bayley onderzoek). Dit onderzoek wordt bij alle kinderen die onder de 30 weken geboren worden afgenomen, ook bij de kinderen niet deelnemen aan het Dolphin onderzoek. De uitslag van dit onderzoek zullen we meenemen in het Dolphin onderzoek.

Telefoongesprek 7

Uw kind is inmiddels ruim twee jaar oud en we zijn bijna aan het eind van het onderzoek gekomen. Graag vragen we u of er nog bijzonderheden zijn geweest met betrekking tot de gezondheid van uw kind of eventueel medicatie gebruik in het afgelopen jaar. Tenslotte controleren we nog uw adres, zodat we de cadeaubonnen als dank voor uw deelname naar u toe kunnen sturen.

Overzicht van het onderzoek



Bijlage D: De MRI bij 3 maanden

Om de effecten van het studiepoeder op de hersenontwikkeling van uw kind te onderzoeken, wordt er rond de gecorrigeerde leeftijd van drie maanden een MRI scan van de hersenen gemaakt. Op de dag van de MRI wordt uw baby opgenomen op de medium care van de afdeling neonatologie van het UMC Utrecht. Vlak voor de MRI krijgt uw baby een slaapmiddel via een sonde. Dit middel zorgt ervoor dat uw baby in slaap valt en een dieper slaapt dan wanneer hij of zij in een natuurlijke slaap valt en daarom meer stil ligt. Dit is belangrijk voor de kwaliteit van de MRI opnames, want MRI is zeer gevoelig voor beweging. De afdeling neonatologie van het UMC Utrecht is een expertise centrum op het gebied van hersenontwikkeling en hersenschade bij pasgeborenen en heeft jarenlange ervaring met het maken van MRI's. Bijna alle kinderen die een MRI ondergaan krijgen het slaapmiddel en het middels wordt als zeer veilig beschouwd. Zelfs de allerkleinste te vroeg geboren baby's die bij 29-30 weken een MRI scan ondergaan, krijgen het slaapdrankje voorafgaand aan het onderzoek. Op deze leeftijd zie je soms dat kinderen wat minder goed doorademen, maar dit zien we bijna nooit als het slaapmiddel wordt gebruikt bij drie maanden. We houden dit natuurlijk wel goed in de gaten door voor, tijdens en na de MRI de hartslag, ademhaling en zuurstofwaarde in het bloed in de gaten te houden. Ook is er een ervaren arts of verpleegkundig specialist van de afdeling neonatologie bij de MRI aanwezig.

Tijdens de MRI krijgt uw baby oordoppen op, ter bescherming van het gehoor. De MRI maakt namelijk veel geluid. Na de MRI blijft uw baby op de medium care afdeling ter bewaking, om zeker te weten dat het drankje goed is uitgewerkt. Als uw baby weer goed wakker is en heeft gedronken, mag uw baby weer mee naar huis. Meestal is dit aan het eind van de middag of begin van de avond.

Bijlage E: Informatie over de verzekering

Het UMC Utrecht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt eventuele schade die uw kind oploopt doordat hij/zij aan het onderzoek meedoet. Het gaat hierbij om eventuele schade tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft uw kind schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Aon Risk Solutions
Adres:	Admiraliteitskade 62, 3063 ED Rotterdam
Telefoonnummer:	010 448 8911
Polisnummer:	V-073-401-123-0

De verzekering betaalt maximaal €650.000,- per persoon en € 5.000.000,- voor het hele onderzoek.

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 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 F: Toestemmingsformulier

De Dolphin CONTINUE studie

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

Naam proefpersoon (kind): Geboortedatum: __ / __ / __

- 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 te laten weten dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts 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 in het UMC Utrecht toestemming om de gegevens van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. Indien mijn kind deelneemt vanuit een ander ziekenhuis, zal hiervoor een kopie van de ontslagbrief met de onderzoekers in het UMC Utrecht worden gedeeld. Indien mijn kind wordt opgevolgd in een regionaal ziekenhuis, zal het regionale ziekenhuis worden gecontacteerd. 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 geef toestemming om mijn contact- en adresgegevens door te geven aan de onderzoekers in het UMC Utrecht, zodat zij mij kunnen benaderen en het studiepoeder kunnen toesturen.
- Ik weet dat de gecodeerde gegevens mogelijk naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling mijn kind heeft gehad/ in welke groep mijn kind zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek te vragen of mijn kind wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om per e-mail de jaarlijkse Dolphin CONTINUE nieuwsbrief te ontvangen	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

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

Naam ouder/voogd

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam andere 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: __ / __ / __

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