



## Informatie voor ouders van pasgeborene voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

# Doxapram ter behandeling van adempauzes bij te vroeg geboren kinderen

### Officiële titel:

Doxapram versus placebo onderzoek bij te vroeg geboren kinderen: een dubbelblind multicenter gerandomiseerde studie

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Uw zoon of dochter is opgenomen op de afdeling neonatologie van het UMCU Wilhelmina Kinderziekenhuis. Wij vragen u of uw kind mee mag doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig, u beslist zelf of u dit wilt. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw kindje bij geboorte jonger was dan een zwangerschapsduur van 29 weken. Na vroeggeboorte is de aansturing van de ademhaling nog niet goed ontwikkeld en kunnen adempauzes optreden.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door artsen en onderzoekers van het Erasmus MC – Sophia Kinderziekenhuis, Emma Kinderziekenhuis AUMC en UZ Leuven en wordt gesteund door het Nederlands Neonataal Netwerk (N3) en ouderorganisatie Care4Neo. Het wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers op de neonatologie afdelingen in verschillende ziekenhuizen in Nederland en België. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Daarnaast heeft de Raad van Bestuur van uw ziekenhuis ingestemd met de uitvoering van het onderzoek in uw ziekenhuis. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:

[www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken hoe goed en veilig het geneesmiddel doxapram is voor de behandeling van aanhoudende adempauzes bij te vroeg geboren kinderen. Doxapram is niet officieel geregistreerd bij kinderen, maar wordt in alle Nederlandse centra al in meer of mindere mate gegeven aan te vroeg geboren kinderen, terwijl kennis over lange termijn veiligheid nog ontbreekt. Doxapram kan direct een goed effect hebben op de ademhaling. Het leidt echter ook regelmatig tot bijwerkingen zoals geïrriteerdheid, een snellere hartslag en voedingsproblemen. Of doxapram voor een betere toekomst van te vroeg geboren kinderen zorgt is op dit moment niet bekend. Dit is natuurlijk wel erg belangrijk om te weten en dat willen we daarom met dit onderzoek heel precies vaststellen.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Na vroeggeboorte zijn organen zoals de hersenen en de longen nog onrijp. Ook de aansturing van de ademhaling werkt vaak nog niet goed. Daardoor vergeten te vroeg geboren kinderen regelmatig adem te halen, en ontstaan de zogenaamde adempauzes. Ondersteuning van de eigen ademhaling via de neus met lucht en/of zuurstof en het geneesmiddel coffeïne worden standaard gegeven om te proberen om deze adempauzes minimaal te laten voorkomen.

Ondanks deze behandelingen kunnen de adempauzes blijven bestaan en moet de behandeling worden geïntensiveerd. Een van de opties kan kunstmatige beademing zijn. Langdurige kunstmatige beademing kan op langere termijn leiden tot problemen in de longontwikkeling en tot een verstoorde algehele ontwikkeling. Daarom wordt geprobeerd om kunstmatige beademing te beperken.

Een andere behandeling kan het geven van het geneesmiddel doxapram zijn. Dit geneesmiddel zou de aanhoudende adempauzes kunnen verhelpen. Doxapram stimuleert de ademhaling op een andere manier dan coffeïne, en leidt daardoor waarschijnlijk tot minder adempauzes. Doxapram kan er echter ook voor zorgen dat kinderen onrustig worden of niet uit kunnen rusten, wat minder wenselijk zou zijn. De veiligheid van doxapram en het effect op de lange termijn is nooit goed onderzocht.

## 4. Wat meedoen inhoudt

Indien u toestemming geeft voor deelname van uw kind aan dit onderzoek én indien uw kind in aanmerking komt voor het onderzoek zal een computer willekeurig bepalen welke behandeling uw kind krijgt. De helft van de pasgeborenen krijgt doxapram, de andere helft krijgt een placebo. Een placebo bevat geen werkzame stof. Het eventueel vervangen van doxapram door een placebo is het enige wat dit onderzoek verandert aan de standaard zorg van uw kind. U, de onderzoekers, artsen en verpleegkundigen weten niet in welke groep uw kind zit. Als het voor de gezondheid van uw kind belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

We behandelen uw kind met doxapram of placebo volgens de richtlijnen van doxapram die in de huidige praktijk gehanteerd worden. Er wordt altijd gestart met toediening via een infuus. Doxapram of placebo kan daarna ook via de maagsonde worden toegediend. Uw kind zal

worden behandeld totdat het niet meer nodig is omdat het beter gaat. Mochten de adempauzes blijven bestaan na starten van doxapram of placebo, dan zal uw kind tijdelijk kunstmatig beademd worden. Eventueel kan het geneesmiddel later worden herstart. Algemene informatie hierover vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **Bezoeken**

Standaard worden alle kinderen die bij geboorte jonger waren dan een zwangerschapsduur van 29 weken op de leeftijd van 2, 5 ½ en 8 jaar teruggevraagd voor een poliklinische controle in het ziekenhuis. Tijdens deze bezoeken wordt goed gekeken naar de gezondheid en ontwikkeling van de kinderen die te vroeg geboren werden. Ook worden diverse vragenlijsten afgenomen om onder andere het IQ, de kwaliteit van leven van uw kind te bepalen. Ook bij uw kind worden deze bezoeken ingepland. De informatie die hierbij verzameld wordt, zal gebruikt worden in dit onderzoek. Bij deelname aan dit onderzoek zal aan u en uw kind worden gevraagd een aantal extra vragenlijsten in te vullen. We proberen de tijd die u hiermee kwijt bent zo beperkt mogelijk te houden.

### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan enkele afspraken houdt na ontslag van de NICU. Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als uw kind opnieuw in dit of een ander ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als uw kind plotseling onbekende gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

### **6. Mogelijke bijwerkingen en andere nadelige effecten/ongemakken**

Behandeling met doxapram zou een goed effect kunnen hebben, maar kan ook bijwerkingen tot gevolg hebben. Met name onrust en geïrriteerdheid komen voor. Op lange termijn is er weinig bekend over de bijwerkingen en nadelige effecten van doxapram bij kinderen, maar deze zullen nauwkeurig worden bekeken in dit onderzoek. In het geval van bijwerkingen zal in overleg met de dienstdoende arts gekeken worden of het nodig is om de dosering te verlagen of de studiemedicatie te stoppen. We verwachten door dit onderzoek geen extra bijwerkingen of andere nadelige effecten.

### **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Uw kind heeft geen voordelen van deelname aan dit onderzoek. Door deelname aan dit onderzoek draagt uw kind bij aan een betere behandeling van te vroeg geboren kinderen met aanhoudende adempauzes in de toekomst. Doxapram kan mogelijk kunstmatige beademing op korte termijn voorkomen, maar de (nadelige) effecten op lange termijn zijn niet bekend. Deelname aan onderzoek betekent dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor uitgebreid onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## **8. Verzet van uw kind/degene die u vertegenwoordigt**

Het kan zijn dat uw kind/degene die u vertegenwoordigt zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan uiteraard direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Stel dat uw kind bij het vervolgonderzoek geen zin heeft om mee te werken, dan zal dat worden geaccepteerd. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet: minderjarige ([www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)).

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

U beslist zelf of uw kind meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt dat uw kind mee doet aan de studie, wordt hij/zij op de gebruikelijke manier behandeld voor de aanhoudende adempauzes. Uw kind zal altijd behandeld worden met het geneesmiddel coffeïne en ondersteund worden met lucht en zuurstof. Indien de adempauzes aan blijven houden, hangt de gebruikelijke vervolgstap af van het centrum en het behandelteam. Hierbij kan gekozen worden om ook doxapram te geven of om kunstmatige beademing te starten om zo de ademhaling beter te kunnen ondersteunen.

Als uw kind wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Uw kind wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor de aanhoudende adempauzes. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **10. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het Erasmus MC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 8 tot 10 jaar na de start van uw deelname.



De onderzoeker kan u na afloop van het gehele onderzoek ook vertellen welke behandelgroep uw kind zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. De onderzoeker mag het u dan niet vertellen.

## **11. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden van uw kind de persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam en adres en om gegevens over de gezondheid van uw kind. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind. Als uw kind meedoet en mogelijk tijdens het onderzoek wordt overgeplaatst naar een ander ziekenhuis bij u in de omgeving, geeft u ook toestemming om gegevens op te vragen over het ziektebeloop van uw kind gedurende deze periode.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen de gegevens een code. Naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet de naam of andere gegevens waarmee uw kind kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

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

Sommige personen kunnen in uw eigen ziekenhuis toegang krijgen tot al uw gegevens, ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt en een monitor (onafhankelijk iemand meekijkt of alles goed verloopt) die hiervoor is ingehuurd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

De gegevens worden gedurende 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie.

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

De gegevens van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van vroeggeboorte. Daarvoor zullen de gegevens 15 jaar worden bewaard na afloop van dit onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kan uw kind gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.



### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw kind. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw kind, dan zult u op de hoogte worden gesteld door het behandelteam. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw kind altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het gebruik voor eventueel toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

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

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

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Annelies Ham  
Projectmanager Neonatologie  
a.ham@erasmusmc.nl

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie contactgegevens in bijlage A of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk ([www.neonatologynetwork.eu](http://www.neonatologynetwork.eu)). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder DOXA trial.

## **12. Verzekering voor proefpersonen**

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



### **13. Informeren huisarts en behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een brief of e-mail om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Dit is in belang van de veiligheid van uw kind. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

### **14. Geen vergoeding voor meedoen**

De behandeling van uw kind voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel bieden we als dank voor uw deelname een klein cadeautje voor uw kind aan.

### **15. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de arts die uw kind behandelt om deze te beantwoorden. U kunt ook doorverwezen worden naar een van de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het Erasmus MC. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

### **16. Ondertekening toestemmingsformulier**

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

Dank voor uw aandacht.

Dr. I.A. Zonnenberg, kinderarts-neonatoloog  
(verantwoordelijk onderzoeker)

Afdeling Neonatologie, Wilhelmina Kinderziekenhuis, Universitair Medisch Centrum Utrecht  
Telefoon: 088-7563488



## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier ouders of voogd





## **Bijlage A: contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum Utrecht**

### **Verantwoordelijke onderzoekers Universitair Medisch Centrum Utrecht:**

Dr. I.A. Zonnenberg, Kinderarts-neonatoloog

Dr. J. Dudink, Kinderarts-Neonatoloog

Prof. Dr. M.J.N. Benders, Kinderarts-neonatoloog

J. Nijsten, Kinderarts- fellow Neonatologie

M. Obma-Schipper, physician assistant Neonatologie

A. Hennink

Onderzoeksverpleegkundige

studiesneonatologie@umcutrecht.nl

Telefoon: 06-25710453

### **Neonatologie afdeling:**

UMCU- Wilhelmina Kinderziekenhuis

Postbus 85090

3508 AB Utrecht

Telefoon: 088-7554803

### **Onafhankelijk arts:**

Prof. dr. M. de Hoog

Kinderarts, hoofd subafdeling Intensive Care kinderen

Telefoon: +31 (0)10 70 362 60

### **Voor meer informatie over uw rechten:**

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming:**

Contactpersoon van bescherming van uw privacy

Heidelberglaan 100

3508 GA Utrecht

Telefoon: 088-7556208

Email: [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)

### **Klachtencommissie:**

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts.

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen

indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via



tel. 088-755 62 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klachtindienen>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

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

**Coördinerende onderzoekers DOXA-Trial**

Dr. S.H.P. Simons

Kinderarts-neonatoloog

Intensive Care Neonatologie

Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis

Wytemaweg 80, 3015 CN Rotterdam

Telefoon: +31 (0)6 413 76 695

Email: [s.simons@erasmusmc.nl](mailto:s.simons@erasmusmc.nl)

Dr. G.J. Hutten

Kinderarts-neonatoloog

Intensive Care Neonatologie

Amsterdam UMC-Emma Kinderziekenhuis

Meiwegdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoon: +31 (0)20 56 634 77

Email: [g.j.hutten@amsterdamumc.nl](mailto:g.j.hutten@amsterdamumc.nl)

**Centrale onderzoekescoördinatie:**

Debbie Nuytemans

Coördinator Neonatologie Netwerk Nederland

[www.neonatologynetwork.eu](http://www.neonatologynetwork.eu)

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Erasmus MC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar na afloop van het onderzoek aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

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>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed B.A. Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Polisnummer:	624.530.305
Telefoonnummer:	+31 (0)703017070
E-mail:	<a href="mailto:info@centramed.nl">info@centramed.nl</a>

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan eventuele nakomelingen van uw kind, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op uw kind of op zijn/haar nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.



## Bijlage C: Toestemmingsformulier voor deelname kind

### Doxapram ter bescherming van te vroeg geboren kinderen

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/verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de specialist die mijn kind behandelt en de apotheker dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts en/of behandelend specialist van mijn kind over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de behandeling met doxapram in te vroeg geboren kinderen.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil  **wel**  
 **niet**  
geïnformeerd worden over in welke groep mijn kind zat. Deze informatie kan pas worden verstrekt nadat het gehele onderzoek is afgesloten.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.



Naam ouder/voogd\*\*:

Email adres: .....

Handtekening:

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

Naam ouder/voogd\*\*:

Email adres: .....

Handtekening:

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

-----  
Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

-----  
Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening

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

-----  
\*\* Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier.

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