

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de ontwikkeling van de hersenen van vroeg geboren kinderen: EMMA studie.

Geachte ouder(s) en/of voogd,

Wij vragen u om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat uw baby is opgenomen op de afdeling neonatologie in het Wilhelmina Kinderziekenhuis en rond de uitgerekende datum een MRI-scan van de hersenen krijgt. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u en uw baby 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 (**bijlage D**) invullen.

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.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Rutger Jan Nievelstein.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Aan dit onderzoek zullen 40 baby's meedoen rond de uitgerekende datum. Dit zijn baby's die te vroeg geboren zijn (<28 weken zwangerschap). Ook doen er 5 baby's mee die bij 40 weken zwangerschap geboren zijn, om te vergelijken met te vroeg geboren kinderen. Het Wilhelmina Kinderziekenhuis/UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet. Het onderzoek wordt uitgevoerd door de afdelingen Neonatologie en Radiologie van het Wilhelmina Kinderziekenhuis/UMC Utrecht. De medisch-ethische toetsingscommissie van het METC NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met een sterkere MRI, onderzoeken wij nieuwe manieren om naar eventuele schade en de ontwikkeling van de hersenen te kijken. Door deze sterkere magneet kunnen wij namelijk nog scherpere plaatjes maken. Daarmee hopen we de ontwikkeling van kinderen beter en eerder te kunnen voorspellen, zodat tijdig de juiste behandeling kan worden gestart en we het effect van behandeling nog beter kunnen meten.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De MRI-scanner is een soort grote magneet. Hoe sterker de magneet van de MRI (hoe hoger de Tesla), hoe scherper de MRI-plaatjes. Wij gebruiken op dit moment een MRI met een magneet van 3 Tesla (3T) voor alle medische diagnostiek en behandelingen. Een aantal jaren geleden hebben

we voor eerst het bij pasgeborenen op de 7 Tesla (7T) MRI scanner beelden gemaakt. Bij de eerste 20 baby's die wij hier met de 7T MRI hebben gescand zagen wij goede resultaten. We krijgen een beter beeld van de bloedvaten, stofwisseling en verbindingen in de hersenen. Daarom verwachten we met dit onderzoek unieke informatie te krijgen over de ontwikkeling van de hersenen bij te vroeg geboren kinderen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Stap 1: kan uw baby meedoen aan het onderzoek?

Een baby kan niet aan het onderzoek meedoen als hij/zij beademd wordt, metaal in het lichaam heeft of een infuus heeft.

Stap 2: hoe verloopt het onderzoek?

Na het standaard 3T MRI onderzoek, lopen wij meteen door naar de 7T MRI-scanner. Dit extra MRI-onderzoek duurt ongeveer 45 minuten. Wanneer uw baby wakker wordt tussen de MRI-onderzoeken in, geven we extra voeding om de natuurlijke slaap te stimuleren. Daarnaast vragen wij u om thuis een korte vragenlijst in te vullen, wanneer uw baby 12 maanden gecorrigeerde leeftijd (leeftijd gerekend vanaf uitgerekende datum) is. Dit duurt ongeveer 12 minuten en u kan deze opsturen via een retourenveloppe.

Stap 3: wat is er anders dan gewone zorg?

Uw baby krijgt dezelfde voorbereiding als bij een standaard MRI-onderzoek. In dit onderzoek krijgt uw baby alleen een extra MRI en vult u thuis een korte vragenlijst in over de ontwikkeling. Uw baby wordt niet langer opgenomen.

5. Welke afspraken maken we met u?

Er zijn geen speciale leefregels voor het MRI-onderzoek. Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt dat uw baby meedoet aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen.

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

Het 7T MRI-onderzoek is veilig bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen. Bij MRI-onderzoek wordt gebruik gemaakt van een magnetisch veld. Uw baby krijgt dus geen röntgenstraling. Ook wordt er geen extra slaapmiddel gegeven voor dit onderzoek. De MRI-scanner maakt een vrij hard geluid. Uw baby draagt gehoorbescherming (dubbele oordoppen) en we gebruiken een geluidskap om gehoorschade door het geluid te voorkomen. De 7T MRI maakt evenveel lawaai als de 3T MRI. Wij houden continu de ademhaling, het zuurstofpercentage in het bloed en de hartslag van uw baby in de gaten, net als tijdens de 3T MRI.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Voordelen

Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek dan levert dit waarschijnlijk geen direct voordeel op

voor uw baby, maar u draagt wel bij aan de waardevolle kennis over de ontwikkeling van de hersenen bij te vroeg geboren kinderen.

Nadelen

Deelname aan het onderzoek betekent dat uw baby twee MRI-onderzoeken krijgt in plaats van één en dat u een korte vragenlijst in vult bij 12 maanden gecorrigeerde leeftijd (leeftijd gerekend vanaf uitgerekende datum).

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Uw baby's deelname aan het onderzoek stopt als het extra MRI-onderzoek en de vragenlijst op 12 maanden voorbij zijn, u zelf kiest om te stoppen of als de onderzoeker het beter voor uw baby vindt om te stoppen. Als uw baby meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn of als het UMC Utrecht, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Medisch onderzoek mag niet gebeuren bij kinderen die zich verzetten. Bij pasgeborenen is dit moeilijk in te schatten, daarom letten we op beweging, onrust en huilen. Bij veel beweging kunnen we de MRI-beelden ook niet gebruiken voor het onderzoek. Daarom proberen we de MRI-scan te maken als uw baby slaapt. Als uw baby huilt of onrustig wordt tijdens de scan, stoppen we en kijken we of uw baby te troosten is en weer in slaap valt. Lukt dit niet, dan stoppen we met het onderzoek. We maken geen nieuwe afspraak voor een tweede poging. We scannen nooit langer dan 45 minuten per MRI-onderzoek.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Indien gewenst, laat de onderzoeker u ongeveer 4 jaar na uw deelname weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met de gegevens van uw baby?

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Naam;
- Geslacht;
- Adres;
- Geboortedatum;
- Gegevens over gezondheid;
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Meer informatie over het bewaren van de gegevens kunt u vinden in [bijlage B](#).

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

De MRI-scans voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Aangezien u anders ook naar het Wilhelmina Kinderziekenhuis was gekomen voor een MRI-scan, kunnen wij helaas geen reis/parkeerkosten vergoeden.

12. Bent u verzekerd tijdens dit onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaald voor schade door het onderzoek. Niet voor alle schade. In **bijlage C** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan onderzoeker Inge van Ooijen. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met Rutger Jan Nievelstein. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan het onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of arts die uw baby behandelt. Wit u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie. In **bijlage A** staan alle contactgegevens van deze personen.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker 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 (**bijlage D**). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor het UMC Utrecht
- B. Extra informatie over uw gegevens
- C. Informatie over de verzekering
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bedankt voor uw tijd en het doorlezen van deze informatiebrief.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam:

Inge van Ooijen (*PhD onderzoeker Neonatologie/7T MRI*)

Lieke van den Wildenberg (*PhD onderzoeker 7T MRI*)

Evita Wieggers (*7T MRI onderzoeker*)

Jannie Wijnen (*7T MRI onderzoeker*)

Manon Benders (*Neonatoloog; Hoofd afdeling Neonatologie*)

Floris Groenendaal (*Neonatoloog; Statisticus*)

Jeroen Dudink (*Neonatoloog*)

Niek van der Aa (*Neonatoloog*)

Maria Luisa Tataranno (*Neonatoloog*)

Maarten Lequin (*Radioloog*)

Bijlage A: Contactgegevens voor het UMC Utrecht**Hoofdonderzoeker:**

- Naam: Evita Wiegiers
- E-mail: e.wiegiers@umcutrecht.nl

Coördinerend onderzoeker (contactpersoon):

- Naam: Inge van Ooijen
- E-mail: i.m.vanooijen-2@umcutrecht.nl
- Telefoon: **088-7563644**

Onafhankelijk arts/deskundige:

- Naam: Rutger Jan Nievelstein
- Telefoon: Stafsecretariaat Radiologie: **088-7556688**

Voor klachten kunt u terecht bij de klachtenbemiddelaar:

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 telefoonnummer: **088-7556208** of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Bij vragen over uw rechten en die van uw baby, kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het UMC Utrecht. Verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens van uw baby binnen het UMC Utrecht is de Functionaris Gegevensbescherming: privacy@umcutrecht.nl (Telefoonnummer: **088-7558855**). Meer informatie is ook te vinden op de website van het UMC Utrecht: <https://www.umcutrecht.nl/nl/regels-en-rechten>.

Bijlage B: Extra informatie over uw gegevens

Code gegevens

Elke proefpersoon krijgt een code die op de MRI-scan en de gegevens komt te staan om uw baby's privacy te beschermen. Uw baby's naam en andere persoonlijke gegevens die uw baby direct kunnen identificeren worden weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw baby te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het ziekenhuis. Wij vragen voor het gebruik van uw baby's gegevens uw toestemming. Als u dat niet wilt, kan uw baby niet meedoen aan dit onderzoek.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige mensen kunnen uw baby's medische en persoonlijke gegevens inzien op de onderzoekslocatie. Ook de gegevens zonder code. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u hier:

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door het UMC Utrecht is ingehuurd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw baby's medische en persoonlijke gegevens.

Bewaartermijn en delen gegevens (buiten de Europese Unie)

Uw baby's gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van MRI en hersenonderzoek bij pasgeborenen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het WKZ Utrecht/UMC Utrecht. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg. In de toekomst kunnen wij uw baby's gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie sturen. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Om die reden zullen uw gegevens alleen buiten de EU worden gedeeld nadat passende maatregelen zijn getroffen om uw privacy ook in die landen zo goed mogelijk te beschermen. Hier geeft u apart toestemming voor.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden bij uw baby dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw baby. Als dit belangrijk is voor uw baby's gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw specialist. U kunt dan met hem/haar bespreken wat er gedaan moet worden.

Intrekken toestemming

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

Bijlage C: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Utrecht 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 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI Global SE, the Netherlands
Adres:	Postbus 925 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	010 – 40.36.100
E-mail:	ClinicalTrials@nl.hdi.global
Polisnummer:	V-076-620-560-0
Contactpersoon:	hr. M. Wijnsma, 020 – 56.50.654 (kantoor Amsterdam)

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 zijn voor het hele onderzoek.

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 uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage D: Toestemmingsformulier ouders/voogd

Onderzoek naar de metabole ontwikkeling van de hersenen van vroeg geboren kinderen: EMMA 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 mijn baby meedoet.
- 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 mijn specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn baby's gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn baby's gegevens te verzamelen en gebruiken en voor het maken van een MRI. 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 baby's gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn baby's gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn baby's gegevens te bewaren om die te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat mijn baby's gecodeerde gegevens gedeeld worden met andere partijen <u>binnen</u> de Europese Unie voor aanvullend onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat mijn baby's gecodeerde gegevens gedeeld worden met andere partijen <u>buiten</u> de Europese Unie voor aanvullend onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Hier gelden de privacyregels van de EU niet.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik met mijn baby mee wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik stel erop prijs geïnformeerd te worden over de uitslagen van dit onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil graag dat mijn baby meedoet aan dit onderzoek.

Naam kind:

Naam moeder/voogd:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Naam vader/voogd:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

EINDE DOCUMENT