

Informatiebrief voor ouders/voogden voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Hersenontwikkeling bij extreem vroeggeboren kinderen

Officiële titel: Future studie: Functionele en structurele hersenontwikkeling bij extreem vroeggeboren kinderen

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om uw kind mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelname is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat uw kind extreem vroeg geboren is, dat wil zeggen voor een zwangerschapsduur van 28 weken.

Voordat u beslist of u uw kind mee wilt laten doen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Praat erover met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek in het algemeen staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Universitair Medisch Centrum Utrecht en wordt mede uitgevoerd door artsen en onderzoekers in het Universitair Ziekenhuis in Leuven, België. De geanonimiseerde data worden naar Leuven getransporteerd en daar geanalyseerd. Aan dit onderzoek zullen 120 kinderen uit het UMC Utrecht meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij kijken naar de werking van de hersenen van extreem vroeg geboren kinderen kort na de geboorte. Kan de werking van de hersenen voorspellen hoe goed de hersenen gaan groeien? En kan de werking van de hersenen voorspellen hoe de ontwikkeling van het kind op latere leeftijd zal zijn?

3. Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die extreem vroeg geboren zijn hebben kwetsbare hersenen. Deze kinderen krijgen standaard

aanvullende onderzoeken om in beeld te brengen of de hersenen goed groeien en of ze geen schade hebben opgelopen. Dit betekent dat uw kind deze onderzoeken altijd aangeboden krijgt, ook als u besluit om niet mee te doen aan dit onderzoek. Deze onderzoeken houden in dat wij regelmatig een echo van de hersenen maken terwijl uw kind opgenomen is op de afdeling Neonatologie. Daarnaast zal er twee keer een MRI-scan van de hersenen verricht worden. Dit zal één keer gebeuren terwijl uw kind nog ligt opgenomen op de afdeling en één keer rondom de eigenlijke uitgerekende datum. Hiervoor komt u een keer terug. Tijdens de eerste drie dagen na geboorte zal er een hersenfilmpje gemaakt worden, ook wel elektro-encefalografie of EEG genoemd. Na deze eerste drie dagen maken we een hersenfilmpje alleen nog als we denken dat er een mogelijk probleem in de hersenen is. In dit onderzoek willen we vaker een hersenfilmpje maken, om zo meer te weten te komen over hoe de hersenen van extreem vroeg geboren kinderen werken. Ook willen we onderzoeken of het ons kan helpen om te voorspellen hoe goed de hersenen uiteindelijk zullen werken als uw kind groter is en hoe uw kind zich zal ontwikkelen. Deze aanvullende hersenfilmpjes zijn extra voor dit onderzoek.

4. Wat meedoen inhoudt

De werking van de hersenen wordt met een speciale monitor in de gaten gehouden. Dit heet een EEG-monitor. Het apparaat is vergelijkbaar met een hartslagmonitor. Deze EEG-monitor vangt elektrische signalen uit de hersenen op met kleine plakkers die op het hoofd van uw kind worden geplaatst. Normaal gesproken plaatsen wij vijf plakkers op het hoofd die drie dagen blijven zitten. (Zie figuur 1)

Als u besluit uw kind mee te laten doen aan dit onderzoek zal uw kind in plaats van vijf plakkers meerdere elektroden op de huid aangebracht krijgen. Dit kan op twee manieren gebeuren:

1. Een speciaal mutsje waarin heel veel kleine elektroden zitten. Het mutsje zit nauwsluitend om het hoofd waardoor het niet verschuift, maar wordt niet vastgeplakt. Aan de binnenkant zitten een soort zuignapjes die in contact staan met de hoofdhuid. Deze zuignapjes zijn zacht, maar kunnen soms druk geven op de huid. Daarom wordt regelmatig gecontroleerd of uw kind er last van heeft. Als dit het geval is, zal het mutsje even afgezet worden. Ook zal het stukje huid waar de elektrode op worden aangebracht wat schoongemaakt kunnen worden. (Zie figuur 2)
2. Losse huidelektroden. Deze worden één voor één met de hand aangebracht nadat het hoofd is opgemeten. De laborant zal het stukje huid waar de elektroden op worden aangebracht schoonpoetsen met een wattenstaafje en de elektroden vastplakken met een stukje zachte tape (Zie figuur 3)

Met meerdere elektroden kunnen we de hersenen van uw kind nog beter bestuderen. De elektroden zullen een uur blijven zitten.

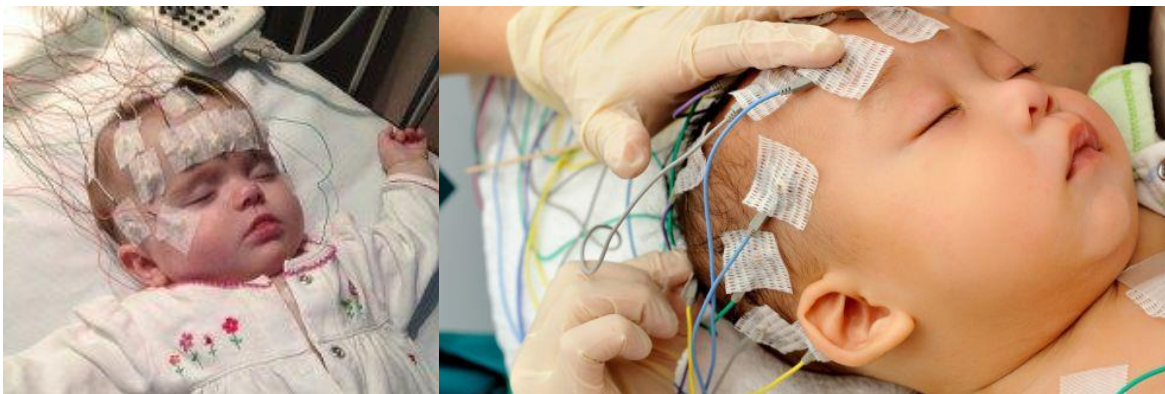
Figuur 1: vijf plakelektroden



Figuur 2: registratie door middel van een mutsje



Figuur 3: registratie door middel van los aangebrachte huid elektroden.



Na deze drie dagen zullen we vervolgens elke twee weken gedurende een uur opnieuw een hersenfilmpje maken, totdat uw kind onze afdeling verlaat om naar een ander ziekenhuis of naar huis te gaan.

Wanneer u op de eigenlijke uitgerekende datum bij ons terugkomt om de tweede MRI-scan van het hoofd te laten maken, zullen we nogmaals gedurende een uur een hersenfilmpje maken. Omdat uw baby extreem prematuur is, zal hij/zij in een opvolgprogramma voor prematuren terecht komen. Graag zouden we inzage hebben in de gegevens en resultaten van de onderzoeken die tijdens deze opvolgafspraken plaatsvinden. Deze afspraken zijn kosteloos. Er zullen geen extra onderzoeken of afspraken in kader van deze studie plaatsvinden.

Verder zouden we graag inzage hebben in de medisch gegevens van uw kind en van de moeder om gegevens over bijvoorbeeld het beloop en de behandeling van uw kind en de zwangerschap en bevalling te verzamelen. Alle gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld.

5. Mogelijke voor- en nadelen van meedoen

Uw kind heeft mogelijk voordeel van meedoen aan dit onderzoek omdat de werking van de hersenen uitgebreider en vaker bestudeerd wordt en eventuele afwijkingen daardoor eerder herkend en mogelijk behandeld worden, maar zeker is dat niet. Mogelijke nadelen van meedoen aan dit onderzoek zijn dat uw kind het aanbrengen van de huidelektroden niet prettig vindt. Ook is er een kleine kans dat het last kan krijgen van de druk van de zuignapjes in het mutsje.

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u uw kind wilt laten meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u uw kind niet wilt laten meedoen, wordt uw kind op de gebruikelijke manier behandeld.

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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt.

Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker/arts.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

7. Als uw kind zich verzet bij het onderzoek

Het kan zijn dat uw kind ofdegene die u vertegenwoordigt zich tijdens het onderzoek verzet of 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 wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de "Gedragscode bij verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek". <http://www.ccmo.nl/attachments/files/verzet-minderjarigen.pdf>

8. Einde van het onderzoek

Deelname van uw kind aan het onderzoek stopt als:

- Alle onderzoeken volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het Universitair Medisch Centrum Utrecht, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Gebruik en bewaren van de gegevens van uw kind

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres en geboortedatum van uw kind en om gegevens over de gezondheid van uw kind. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens van uw kind uw toestemming. Daarnaast verzamelen we gegevens rondom de bevalling en zwangerschap van de moeder. Ook voor het gebruik van deze gegevens vragen we uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van de gegevens van uw kind

Om uw privacy te beschermen krijgen de gegevens van uw kind en van de moeder een code. De naam van

uw kind, uw naam en andere gegevens die u of uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het Wilhelmina Kinderziekenhuis. De gegevens die naar de Leuven worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet de naam of andere gegevens van de moeder of van uw kind waarmee ze kunnen worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u of uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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 is uitgevoerd.

Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De gegevens van de moeder en van uw kind moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

De gegevens van de moeder en van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van onderzoek van hersenontwikkeling van vroeg geboren baby's. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u 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 U. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw kind, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de behandelend arts of onderzoeker. 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 bewaren en het gebruik voor het toekomstige 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.

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>

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

Wilhelmina Kinderziekenhuis

Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.

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 bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

10. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage B vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

12. 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.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet

M.L. Tataranno (hoofdonderzoeker)

M. Benders

J. Dudink,

M. Toet

L.S. de Vries

13. Bijlagen bij deze informatie

Contactgegevens

Informatie over de verzekering

Toestemmingsformulier

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie [1.1]
26/04/2018)

Bijlage A: Contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum Utrecht

Hoofdonderzoeker: dr. M.L. Tataranno, Universitair Medisch Centrum Utrecht, KE.04.123.1
Telefoonnummer: 088-7554545
E-mail: m.l.tataranno-2@umcutrecht.nl

Onafhankelijk arts: dr. K. Rademaker Telefoonnummer: 088-7554545
E-mail: k.rademaker@umcutrecht.nl

Klachtenbemiddeling:
UMC Utrecht Antwoordnummer 8419
Postbus 85500
3508 GA UTRECHT
Telefoon 088 75 562 08
website: <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

Voor klachten over de bescherming van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming:
Naam: Hr. B. van Rijn,
Email: info@umcutrecht.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering UMC Utrecht

Geachte heer, mevrouw,

U denkt er over na om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek waaraan in meer of mindere mate risico's verbonden zijn. In verband met de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen treft u hierbij aanvullende informatie aan betreffende de verzekering die in verband met de studie ten behoeve van alle proefpersonen is afgesloten.

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft 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 ervan. 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.

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020 - 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 zijn 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 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 C: toestemmingsformulier ouders of voogd

Future studie: Hersenontwikkeling bij extreem vroeggeboren kinderen

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/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 meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.

Ik geef toestemming voor gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming voor het gebruik van gegevens van moeder die relevant zijn voor het kind.

Ik geef toestemming om de EEG's en medische gegevens van mijn kind en van moeder in het UMC Utrecht nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming om de EEG's en medische gegevens van mijn kind en van moeder te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar hersenontwikkeling bij extreem vroeggeboren kinderen.

ja

nee

Ik geef toestemming om deze persoon/mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek

ja

nee

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

Naam ouder/voogd**:

Datum:

Handtekening:

Naam ouder/voogd**:

Datum:

Handtekening:

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:

** Doorhalen wat niet van toepassing is.