**Proefpersoneninformatie voor deelname   
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**Extra zuurstof bij BPD**

“Extra zuurstof bij kinderen met bronchopulmonale dysplasie (BPD) na de neonatale intensive care periode: de SOS BPD studie”

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw kind bronchopulmonale dysplasie (BPD) heeft en nog extra zuurstof nodig heeft. Wij vragen u om uw kind mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

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 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. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. **Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door kinderartsen van het Sophia Kinderziekenhuis (Rotterdam), het Emma Kinderziekenhuis (Amsterdam) en het Beatrix Kinderziekenhuis (Groningen) en wordt uitgevoerd door kinderartsen in verschillende ziekenhuizen in het hele land.

Voor dit onderzoek zijn 198 kinderen met BPD uit Nederland nodig. De medisch ethische toetsingscommissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

1. **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken wat de beste ondergrens van de saturatie (‘het zuurstofgehalte in het bloed’) is om de extra zuurstof bij kinderen met BPD af te bouwen. We vergelijken in dit onderzoek een ondergrens van 90% met een ondergrens van 95%. Ofwel, is het beter de saturatie hoger of gelijk aan 95% te houden of is 90% even goed?

1. **Achtergrond van het onderzoek**

Extra zuurstof is de belangrijkste behandeling bij kinderen met BPD. Er is echter nog nooit onderzocht wat een veilige ondergrens van de saturatie is bij kinderen met BPD na de eerste levensweken, vanaf het moment dat de zwangerschap 36 weken geduurd zou hebben. Zowel te veel als te weinig zuurstof kan ernstige gevolgen hebben. Te weinig zuurstof kan leiden tot slechtere groei van gewicht en daarmee ook van de longen en meer longklachten. Ook kan te weinig zuurstof leiden tot een hoger risico op wiegendood en nadelig zijn voor de ontwikkeling. Te veel zuurstof is ook schadelijk voor de longen en hersenen, vooral bij te vroeggeboren kinderen. De meeste ziekenhuizen houden een ondergrens voor de saturatie van 90% aan; internationale richtlijnen adviseren echter 93-95%. Maar hoe hoger de ondergrens van de saturatie moet zijn, hoe langer kinderen extra zuurstof krijgen en hoe vaker ze hiermee naar huis zullen gaan.

1. **Wat meedoen inhoudt**

Als u uw kind mee wilt laten doen aan het onderzoek, zullen we uw kind vervolgen tot 1 jaar na de uitgerekende datum.

**Wanneer kan uw kind meedoen?**

Vanaf het moment dat de zwangerschap 36 weken geduurd zou hebben kan uw kind meedoen aan het onderzoek. Uw kind moet op dat moment nog extra zuurstof nodig hebben, anders kan het niet meedoen. De kinderen die meedoen aan het onderzoek worden willekeurig verdeeld over 2 groepen: in de ene groep bouwen we de zuurstof af op een ondergrens van 90%; in de andere groep op een ondergrens van 95%. Het lot bepaalt in welke groep uw kind komt, u en ook de artsen en onderzoekers hebben daar geen invloed op.

**Bezoeken en metingen**

Het onderzoek duurt 1 jaar. In dat jaar brengt u 2 bezoeken aan het ziekenhuis, op de leeftijd van 6 en 12 maanden. Dit zijn de standaard bezoeken na (extreme) vroeggeboorte die altijd plaatsvinden, ook als u niet deelneemt aan het onderzoek. Het bezoek duurt ongeveer 1 uur. Tijdens elk bezoek wegen en meten we uw kind en vragen we naar longklachten, ziekenhuisopnames en doktersbezoeken. In sommige ziekenhuizen wordt als onderdeel van de standaard behandeling ook de longfunctie getest met een kapje op het gezicht, een CT-scan gemaakt, een slaaponderzoek verricht en/of een echo van het hart gemaakt. Of dit in uw ziekenhuis ook gebeurt, hoort u van uw behandelend arts. Als uw kind aan het SOS BPD onderzoek mee doet, zal het bezoek aan de polikliniek niet anders of langer verlopen. Wel zullen wij de gegevens van de bezoeken verzamelen voor het onderzoek.

Naast de standaard polikliniek bezoeken, vragen wij u om voor het onderzoek 3 keer een aantal vragen te beantwoorden via een vragenlijst die u via internet toegestuurd krijgt. Dit gebeurt bij de start van de studie, als uw kind 6 maanden oud is en als uw kind 12 maanden oud is. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten.

Tevens ontvangt u maandelijks een email met daarin de vraag om aan te geven of uw kind ziek is geweest, medicijnen heeft gekregen of in het ziekenhuis opgenomen is geweest in de afgelopen periode. U hebt ook de mogelijkheid om op de onderzoekswebsite, op een beveiligde pagina, aantekeningen te maken.

Zolang uw kind extra zuurstof krijgt vragen we uw arts of uzelf (als uw kind met zuurstof naar huis gaat) de zuurstof actief af te bouwen. Normaal gesproken gebeurt het afbouwen van de zuurstof in overleg tussen u en de behandelend arts van uw kind. Voor het onderzoek zullen we u of de behandelend arts van uw kind twee keer per week (of 1 x per week als uw kind met zuurstof thuis is) vragen de saturaties te downloaden vanaf de saturatiemeter en naar de onderzoekers te mailen. U krijgt hier uitleg over als u meedoet aan het onderzoek. Als uit de gedownloade gegevens blijkt dat uw kind te vaak boven de ondergrens van 90 of 95% zit, zullen we de arts of u vragen de zuurstof sneller af te bouwen. Ook kan blijken dat uw kind juist te vaak onder deze ondergrens zit; in dit geval vragen we u of uw arts om de zuurstof op te bouwen.

**Anders dan bij de gebruikelijke zorg**

De bezoeken bij 6 en 12 maanden zijn standaard bezoeken. Alle veel te vroeg geboren kinderen worden op deze leeftijd gecontroleerd in het neonatologisch centrum. Deze bezoeken zijn dus niet extra. Wel zijn de vragenlijsten en de maandelijkse emails extra. Daarnaast is ook het aanpassen van de zuurstof van uw kind anders: dit gebeurt aan de hand van de gegevens uit de saturatiemeter die we u zullen vragen om te downloaden.

1. **Wat wordt er van u verwacht**

Deelname aan het onderzoek betekent:

* Dat we u en uw arts vragen zich te houden aan de afgesproken saturatiegrens
* Dat we u vragen om opnames, bezoeken aan artsen en klachten bij te houden in een internetdagboekje
* Dat in sommige ziekenhuizen een extra test gedaan wordt: een longfunctietest met een kapje op het gezicht.

1. **Mogelijke nadelige effecten**

Dit onderzoek wordt gedaan omdat we niet weten wat het beste is voor kinderen met BPD: een ondergrens van 90% of van 95%. Op dit moment houden de meeste ziekenhuizen een ondergrens van 90% aan. Het voordeel hiervan is dat kinderen sneller kunnen stoppen met zuurstof en minder vaak met zuurstof naar huis zullen gaan. Het nadeel kan zijn dat kinderen minder goed groeien en ook hun longen minder goed groeien. Mogelijk heeft een te lage hoeveelheid zuurstof ook effect op de ontwikkeling. Het voordeel van een ondergrens van 95% is dat wij verwachten dat kinderen beter groeien en daardoor meer gezond longweefsel ontwikkelen. Het nadeel is dat kinderen langer extra zuurstof krijgen en vaker hiermee naar huis zullen gaan. Ook kan teveel zuurstof schadelijk zijn voor de longen.

1. **Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Een hogere ondergrens voor het zuurstof kan zorgen voor een betere (long)groei, maar zeker is dit niet.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek zijn: mogelijke nadelige effecten van de metingen van het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

* mogelijk een langere duur van zuurstof thuis
* dat u afspraken heeft (met name de zuurstofondergrens) waaraan u zich moet houden;.

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

1. **Verzet van uw kind**

Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten

1. **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 uw kind niet wilt laten meedoen, wordt uw kind op de gebruikelijke manier behandeld voor BPD. Dat betekent dat de behandelend arts van uw kind met u beslist over de saturatie ondergrens.

Als u 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.

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

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.

1. **Einde van het onderzoek**

Deelname van uw kind aan het onderzoek stopt als

* alle bezoeken voorbij zijn
* u zelf kiest om te stoppen
* de onderzoeker of de dokter van uw kind het beter voor uw kind vindt om te stoppen
* 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. Omdat het hele onderzoek 3.5 jaar duurt, kan het even duren voordat u de resultaten kunt verwachten.

1. **Gebruik en bewaren van de gegevens van uw kind**

Voor dit onderzoek is het nodig dat medische en persoonsgegevens van uw kind worden verzameld en gebruikt. Dit is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

**Vertrouwelijkheid van de gegevens van uw kind**

Om de privacy van uw kind te beschermen, krijgt elke proefpersoon een code die op de gegevens komt te staan. De naam en andere persoonsgegevens die uw kind kunnen identificeren, worden weggelaten. Alleen de onderzoeker weet welke code uw kind heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

**Toegang tot de gegevens**

Sommige mensen mogen de medische en persoonsgegevens van uw kind inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.   
  
Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door de onderzoekers van het onderzoek 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 medische en persoonsgegevens.

**Bewaartermijn gegevens**

De onderzoeker bewaart de gegevens van uw kind 15 jaar volgens de wettelijke bewaartermijn.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en 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 (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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 het Erasmus MC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

**Registratie van het onderzoek**

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het trialregister ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl); trialcode 7347). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot uw kind. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

1. **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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

1. **Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Wij sturen de huisarts en/of behandelend kinderarts van uw kind altijd een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kan uw kind niet meedoen aan dit onderzoek. Ook van de bezoeken op 6 en 12 maanden krijgt de huisarts of kinderarts een brief. Ook als uw kind niet meedoet met het onderzoek is dit gebruikelijk.

1. **Geen vergoeding voor meedoen**

De extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

1. **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 arts, dr. P.J.F.M. Merkus. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

1. **Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw kind 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 handtekeningenblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

**Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens

B. Informatie over de verzekering

C. Toestemmingsformulier

**Bijlage A: contactgegevens voor xxxxxx**

**Onderzoeker *naam ziekenhuis*:**

*Naam*.

Telefoon: xxxxx. E-mail: xxxxxx

**Coordinerend onderzoeksarts:**

Mevr. S.J.A. Balink, arts-onderzoeker Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis.

Telefoon: 06-50033994. E-mail: sosbpd@erasmusmc.nl.

**Onafhankelijk arts:**

Dhr.dr. P.J.F.M. Merkus, kinderlongarts, Amalia Kinderziekenhuis, Radboud UMC Nijmegen. Telefoon: 024-3614430. E-mail: Peter.Merkus@radboudumc.nl

**Klachten:**

*Lokale procedure invullen*.

**Functionaris voor de Gegevensbescherming:**

*Lokale procedure invullen*.

**Bijlage B: informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het 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 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](http://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 Limited

Adres: Polarisavenue 140, 2134 JX Hoofddorp

Telefoonnummer: 023 3036004

E-mail: Esther.vanherk@cnaeurope.com

Polisnummer: 10220695

Contactpersoon: Mw. Esther Van Herk

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 het Erasmus MC.

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**

Extra zuurstof bij BPD

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

Naam kind: Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

* Ik heb de informatiebrief voor 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 geef toestemming voor het informeren van de huisarts/ kinderarts die mijn kind behandelt dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
* Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de kinderarts die mijn kind behandelt over ziekenhuisopnames van mijn kind.
* 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 om de gegevens van mijn kind op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
* Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn e-mailadres, alleen voor dit onderzoek.
* Ik geef □ **wel\***

□ **geen**

toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

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

Naam ouder/voogd 1: ………………………………………………….

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

E-mailadres: …………………………………………………………..

Naam ouder/voogd 2: ………………………………………………….

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

E-mailadres: ……………………………………………………….....

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Aankruisen wat van toepassing is.