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

**Doxapram ter behandeling van adempauzes (= apnoes) 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 ………………… ……………………………………………… (naam ziekenhuis). Wij vragen u of uw kind mag deelnemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelname is vrijwillig, u beslist zelf of u dit wilt. Om deel te nemen 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 apnoes (=adempauzes) optreden.

Voordat u beslist of u uw kind wenst te laten deelnemen 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. Verder kan u in bijlage C een link vinden naar een kort online informatie filmpje.

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). Het wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers op de neonatologie afdelingen in verschillende ziekenhuizen in Nederland en België. Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité (Ethisch Comité UZ Leuven) dat een gunstig advies heeft uitgebracht na raadpleging van het ethisch comité van het ziekenhuis waar uw baby nu behandeld wordt. U dient het positief advies van de commissies voor ethiek in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

1. **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 een geneesmiddel dat de ademhaling stimuleert via receptoren in de hals, waardoor de ademteugen groter worden. Met toenemende dosis zal het ook de ademhalingscentra in de hersenen stimuleren. Doxapram is niet officieel geregistreerd bij kinderen, maar wordt in alle Nederlandse en Belgische centra al in meer of mindere mate gegeven aan te vroeg geboren kinderen (dit betekent dat het gebruikt wordt buiten de goedgekeurde leeftijd, indicatie of dosis), terwijl kennis over lange termijn veiligheid nog ontbreekt. De werking van doxapram gaan we vergelijken met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een ‘nepmiddel’. Het eventueel vervangen van doxapram door een placebo is het enige wat dit onderzoek verandert aan de standaard zorg zoals die nu gehanteerd wordt. Doxapram lijkt direct een goed effect te hebben op de ademhaling. Het leidt echter ook regelmatig tot bijwerkingen zoals bijvoorbeeld geïrriteerdheid, een snellere hartslag en voedingsproblemen (zie rubriek 6 pg 4). 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.

1. **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, de zogenaamde adempauzes.

Indien de eigen ademhaling faalt kan kunstmatige beademing nodig zijn. Langdurige kunstmatige beademing kan echter leiden tot ernstige problemen in de longontwikkeling en tot een verstoorde algehele ontwikkeling op lange termijn. Daarom wordt geprobeerd om kunstmatige beademing zoveel mogelijk te beperken.

Ondersteuning van de eigen ademhaling via de neus met lucht en/of zuurstof en het geneesmiddel coffeïne worden standaard gegeven om het gebruik van kunstmatige beademing minimaal te maken.

Voor een deel van de te vroeg geboren kinderen is deze intensieve behandeling alsnog niet voldoende. Het geneesmiddel doxapram zou de aanhoudende adempauzes kunnen verhelpen. Doxapram stimuleert de ademhaling op een andere manier dan coffeïne, en leidt daardoor waarschijnlijk tot minder adempauzes. De veiligheid van doxapram en het effect op de lange termijn is echter nooit goed onderzocht. In totaal zullen 396 pasgeborenen geïncludeerd worden in deze studie.

1. **Wat deelname inhoudt**

**Tijdens de hospitalisatie**

Indien u toestemming geeft voor deelname van uw kind aan dit onderzoek en indien uw kind in aanmerking komt voor het onderzoek zal er worden geloot met behulp van een computerprogramma. De helft van de pasgeborenen krijgt doxapram, de andere helft krijgt placebo. Loting bepaalt welke behandeling uw kind krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep uw kind zit. Dit noemen we een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek. 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, of omdat er kunstmatig beademd moet worden. Indien de adempauzes persisteren na start van de studiemedicatie, zal de behandelende arts beslissen om over te gaan naar kunstmatige beademing. Eventueel kan het geneesmiddel later worden herstart.

**Neuromonitoring**

Bij een deel van de kinderen zal ook nagegaan worden wat het effect van de studiemedicatie is op de zuurstofwaarde van de hersenen (hersenoxygenatie genoemd), de hersenactiviteit en het neurologisch functioneren. Dit kunnen we doen door middel van enkele bijkomende metingen en observaties, waar reeds goede ervaring bij neonaten bij bestaat. U kan zelf beslissen of u dit wenst. De hersenoxygenatie wordt gemeten met een NIRS (nabij-infrarood spectrometer) sensor op het voorhoofd van de baby. De hersenactiviteit meten we met een speciale monitor, een CFM (cerebrale functie monitor) of EEG (electroencefalogram) monitor, via kleine electroden die op het hoofd van uw kind worden geplaatst. Afhankelijk van het studiecentrum kan dit gaan van 2 of 4 (CFM) tot 9 (EEG) electroden. De hersenactiviteit metingen gebeuren op 3 momenten tijdens de hospitalisatie, namelijk bij de start van de studiemedicatie, op de leeftijd van 32-34 weken, en 36-38 weken (som van de zwangerschapsduur bij geboorte en leeftijd na de geboorte). Het evalueren van de neurologische functie doen we via korte video observatie van uw kind. Dit kan doorgaan tijdens de hospitalisatie (start en 72u na start van de studiemedicatie, telkens gedurende 20 minuten) en/of op de gecorrigeerde leeftijd van 3 maanden (dit is de leeftijd na de uitgerekende datum, opname gedurende 5-10 minuten). Dit kan verschillen per centrum. De onderzoeksarts zal u uitleggen op welke tijdstippen dit doorgaat voor uw kind. Op deze manier trachten we beter te begrijpen wat doxapram precies doet op de hersenen, meer bepaald door het analyseren van de algemene bewegingen (general movements) van het kind.

**Bezoeken**

Standaard worden alle kinderen die bij geboorte jonger waren dan een zwangerschapsduur van 29 weken op de leeftijd van 2 en 5 jaar teruggezien voor een consultatie in het ziekenhuis of in het centrum voor ontwikkelingsstoornissen (COS). De plaats waar de consultatie zal doorgaan, voor het centrum waar uw kindje wordt behandeld, zal u meegedeeld worden door de behandelende arts. Tijdens deze bezoeken wordt goed gekeken naar de gezondheid en ontwikkeling van de kinderen die te vroeg geboren werden. Dit gebeurt standaard met motorische en cognitieve testen en vragenlijsten om gedrag en taalontwikkeling te peilen. 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 bijkomend worden gevraagd een aantal extra vragenlijsten in te vullen. We proberen de tijd die u hiermee kwijt bent zo beperkt mogelijk te houden (maximaal 10 minuten, PARCA-R vragenlijst[[1]](#footnote-1)). Opvolging op de leeftijd van 8 jaar gebeurt enkel met een vragenlijst. Daarnaast vragen we u ook om heropnames van uw kind tot de leeftijd van 2 jaar te noteren.

1. **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 neonatale intensieve zorgen afdeling (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 deelnemen aan het onderzoek.
* als uw contactgegevens wijzigen.
1. **Mogelijke bijwerkingen en andere nadelige effecten/ongemakken**

Behandeling met doxapram zou een goed effect kunnen hebben, maar kan ook bijwerkingen tot gevolg hebben. Op korte termijn zijn voornamelijk onrust en geïrriteerdheid, en in mindere mate voedingsproblemen, verlaagde kaliumwaarde, versneld hartritme, verlengde geleidingstijd van het hartritme, verhoogde bloeddruk, of convulsies beschreven. 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. Bij gebruik van de NIRS-sensor werd in eerdere studies een zeer klein risico (<10%) op roodheid van de huid gemeld. In zeer uitzonderlijke gevallen kan dit een klein litteken veroorzaken. Dit risico wordt nu vermeden door regelmatig de sensor van plaats te veranderen. De verpleegkundige kan dit voorzichtig doen, zodat de baby niet gestoord wordt. Alhoewel EEG metingen zelf volledig pijnloos en veilig zijn kan de voorbereiding van de huid en het verwijderen van de elektrodes enig discomfort geven en in zeldzame gevallen huidirritatie of –letsels. We proberen dit tot een minimum te herleiden. We verwachten door dit onderzoek geen extra bijwerkingen of andere nadelige effecten.

1. **Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit uw kind al dan niet te laten deelnemen. Het potentiële voordeel van deelname aan het onderzoek ligt in de zeer goede monitoring van adempauzes en behandeling ervan. Bij adempauzes zal geblindeerde studiemedicatie gegeven worden. Bij onvoldoende effect zal worden overgegaan tot invasieve beademing. Door deelname aan dit onderzoek draagt uw kind ook bij aan een betere behandeling van te vroeg geboren kinderen met aanhoudende adempauzes in de toekomst. Doxapram voorkomt mogelijk kunstmatige beademing op korte termijn, 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.

1. **Weerstand van uw kind**

Het kan zijn dat uw kind 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. We bekijken dan samen met u of specifieke onderzoeken zullen uitgesteld of geannuleerd worden.

1. **Als u niet wenst deel te nemen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of uw kind deelneemt aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt dat uw kind deelneemt 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 deelneemt, 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. Nieuwe gegevens zullen niet langer gedeeld worden met de opdrachtgever.

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 deelnemen.

**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 uw kind vindt om te stoppen
* Het Erasmus MC Rotterdam, de overheid of de beoordelende ethische commissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met alle studie onderzoeken.

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. U zal deze informatie dan niet ontvangen.

**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. U heeft ook steeds het recht om de verzamelde gegevens van uw kind in te kijken en eventuele nodige correcties door te geven aan de onderzoeker zoals bijvoorbeeld een adreswijziging. Indien u toestemming geeft voor deelname van uw kind aan de neuromonitoring onderzoeken, zullen de video-opnames voor het beoordelen van de algemene bewegingen van uw kind gecodeerd opgeslagen worden in een door een wachtwoord vergrendelde map op het computernetwerk van UZ Leuven en van UMC Groningen. Dit betekent dat iedere opname een nummer krijgt, maar dat de naam of geboortedatum niet wordt opgeslagen. Dit is hetzelfde nummer als het studienummer voor bewaring van de persoonsgegevens. Enkel studiemedewerkers van UZ/KU Leuven en UMC Groningen zullen toegang hebben tot deze opnames. De video-opnames zullen niet gebruikt worden voor andere doeleinden.

**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 uw kind 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, een monitor (een onafhankelijk iemand die meekijkt of alles goed verloopt) die hiervoor is aangesteld, of externe auditeurs. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Bewaartermijn gegevens**

De algemene gegevens worden gedurende 25 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. De gecodeerde gegevens worden ook door de opdrachtgever van de studie bewaard. De video-opnames zullen maximaal 15 jaar bewaard worden.

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

De studiegegevens van uw kind zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018[[2]](#footnote-2). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk. 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 25 jaar worden bewaard na afloop van dit onderzoek. Voor gebruik van de gegevens voor onderzoek buiten deze context, dient voorafgaandelijk een nieuwe aanvraag bij de ethische commissie te gebeuren.

**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 krijgt u de mogelijkheid om toestemming te geven.

**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**

Indien u vragen heeft over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekscentrum staan ter uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: …………………………………………………………………………………………………… (DPO contactgegevens lokaal onderzoekscentrum. Voorbeeld voor UZ Leuven: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.)

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

**Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (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. Men kan ook informatie terugvinden op de website EU Clinical Trials Register https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-003666-41/NL (onder de zoekterm DOXA-trial) en op de website https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04430790.

**12. Verzekering voor proefpersonen**

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft deze taak gedelegeerd aan UZ Leuven, dewelke voor deze aansprakelijkheid een verzekering heeft afgesloten voor alle deelnemende Belgische centra.

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de arts-onderzoeker te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen. Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is, zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen de nieuwe gezondheidsklachten van uw kind en de studie. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kan u de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (MS Amlin Insurance SE, Koning Albert II laan 37, 1030 Brussel, België, polisnummer 299.053.700)

De wet[[3]](#footnote-3) voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schade verwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

**13. Informeren huisarts en behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een brief 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 deelname**

De behandeling van uw kind voor het onderzoek wordt ondersteund door de sponsor. U wordt niet betaald voor deelname 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 of zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten of vragen heeft over de rechten van uw kind als deelnemer aan het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker, uw behandelend arts, of de ombudsdienst. Een lijst met contactgegevens kan u terug vinden in bijlage A.

**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 toestemmingformulier schriftelijk te ondertekenen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met de deelname van uw kind aan dit onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht

**17. Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens

B. Toestemmingsformulier ouders of voogd

C. Link kort informatie filmpje DOXA-trial

**Bijlage A: contactgegevens voor Belgische centra**

**Hoofdonderzoeker lokaal studiecentrum:**

**Naam** ………………………………………….

**Adres** ……………………………………….…

**Telefoonnummer** ……………………………

**Onderzoeksverpleegkundige lokaal studiecentrum:**

**Naam** …………………………………………..

**Adres** ………………………………………….

**Functie** ………………………………………..

**Telefoonnummer** ……………………………

**Lokale ombudspersoon patiënten rechten:**

**Naam** ………………………………………….

**Adres** ……………………………………….…

**Telefoonnummer** ……………………………

**Onafhankelijk arts:**

**Naam** Prof.dr. Maissa Rayyan

**Adres** Herestraat 49, 3000 Leuven

**Functie** kinderarts - neonatoloog

**Telefoonnummer** 016/34.32.11

**Belgisch Coördinerend Centrum: UZ Leuven**

**Contactpersoon**: Prof. Dr. Anne Smits

**Adres**: UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

**Telefoonnummer** : 016 34 32 11

**Bijlage B: 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 en voornaam van de deelnemer (kind):**……………………………..

**Geboortedatum:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

* Ik heb de informatiebrief voor de ouders/voogd gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind deelneemt.
* Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet deelneemt. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts en/of specialist die mijn kind behandelt dat mijn kind deelneemt aan dit onderzoek.
* Ik geef □ **wel** □ **geen**

toestemming voor het informeren van de huisarts en/of specialist die mijn kind behandelt over eventueel onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van mijn kind.

* 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 ga ermee akkoord dat mijn kind deelneemt aan dit onderzoek.

* Ik geef □ **wel** □ **geen**

toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van vroeggeboorte en de behandeling met doxapram in te vroeg geboren kinderen.

* Ik geef □ **wel** □ **geen**

toestemming voor meting van de hersenactiviteit zoals beschreven in punt 4, om het effect van de studiemedicatie op de hersenen beter te begrijpen.

* Ik geef □ **wel** □ **geen**

toestemming voor meting van de hersenoxygenatie en neurologische functie zoals beschreven in punt 4, om het effect van de studiemedicatie op de hersenen beter te begrijpen.

* Ik geef □ **wel** □ **geen**

toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een eventueel vervolgonderzoek (>8 jaar).

 **Email adres**: ……………………………………………………………………….

* 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.

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

**Naam en voornaam van de ouder/voogd**:

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

**Naam en voornaam van de ouder/voogd**:

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

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

**Getuige / Tolk**

Ik was aanwezig tijdens het gehele proces van het informeren van de ouder(s)/voogd(en) van de deelnemer en ik bevestig dat informatie over de onderzoeksdoelen en procedures adequaat is verstrekt, dat de ouder(s)/voogd(en) het onderzoek begrepen hebben, en toestemming om deel te nemen aan het onderzoek werd vrij gegeven.

**Naam en voornaam en kwalificatie van de getuige / tolk:**

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

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

**Onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):**

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 en voornaam van de onderzoeker** (of diens vertegenwoordiger):

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

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

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam en voornaam:

Functie:

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

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

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

**Bijlage C: Link online informatie filmpje DOXA-trial**

Door het scannen van onderstaande QR-code, kan u een kort filmpje met informatie over deze studie terugvinden. Het filmpje verschijnt via YouTube en duurt ongeveer anderhalve minuut.



1. PARCA-R: Parent Report of Children’s Abilities-Revised [↑](#footnote-ref-1)
2. Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens [↑](#footnote-ref-2)
3. Conform artikel 29 uit de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten. [↑](#footnote-ref-3)