Bijlage A: Toestemmingformulier

Multicenter, randomized non-inferiority trial of early treatment versus expectative management of patent ductus arteriosus in preterm infants.

Naam van het kind_____ Geboortedatum __ / __ / __

dag maand jaar

- Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over het onderzoek. Ik heb de patiënten informatie betreffende het bovengenoemd onderzoek goed gelezen en begrepen. Ook ben ik in de gelegenheid geweest om vragen over het onderzoek te stellen. De vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gekregen om te beslissen of mijn kind al dan niet mag deelnemen.
- Ik weet dat deelname geheel vrijwillig is. Ik weet ook dat ik op elk moment kan beslissen om de deelname van mijn kind te beëindigen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven en dit heeft geen gevolgen voor mijn relatie met het behandelend team van mijn kind.
- Ik weet dat bepaalde personen de gegevens van mijn kind en de moeder kunnen inzien. Die personen staan vermeld in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van de gegevens van mijn kind en zijn/haar moeder op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens van mijn kind 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om de huisarts te informeren over deelname aan dit onderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om contact met mij op te nemen in verband met vervolgonderzoek via post of email.

  Email-adres: ……

  (***** Doorhalen wat niet van toepassing is).

_____ _____ Datum __ / __ / __

Naam ouder/voogd Handtekening dag maand jaar

_____ _____ Datum __ / __ / __

Naam ouder/voogd Handtekening dag maand jaar

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

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

_____ _____ Datum __ / __ / __

Naam Handtekening dag maand jaar

Functie: _____