

Titel van de studie: *Multicenter, gerandomiseerde 'non-inferiority' studie van een vroege behandeling versus een expectatief beleid bij een persisterende ductus arteriosus bij te vroeg geboren: Benedictus studie.*

Oprichtgever: *Radboudumc Amalia Kinderziekenhuis*

Onderzoeksinstelling:

*Neonatologie Intensive Care Unit*

*Huispostnummer 804*

*Geert Grooteplein Zuid 10*

*6525 GA Nijmegen*

*Nederland*

Comité voor Medische Ethiek: *Ethisch Comité Cliniques Universitaires Saint Luc*

Lokale artsen-onderzoekers:

*Dr Catheline Hocq, kinderarts-neonatoloog, Cliniques Universitaires Saint Luc Brussel*

*Dr Bénédicte Van Grambezen, kinderarts-neonatoloog, Cliniques Universitaires Saint Luc Brussel*

## **I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen**

### **Inleiding**

Uw kind is opgenomen op de Intensive Care voor Pasgeborenen (Neonatologie), omdat hij/zij prematuur (te vroeg) geboren is. Het medisch team doet zijn uiterste best om uw kind zo goed mogelijk door deze moeilijke periode te helpen.

U zult ongetwijfeld al van uw dokter gehoord hebben dat de meeste behandelingen die we daarvoor kunnen gebruiken zowel voordelen als nadelen (nadelen of risico's) hebben. Gelukkig weten we door reeds eerder uitgevoerd medisch-wetenschappelijk onderzoek van een groot aantal behandelingen dat de voordelen groter zijn dan de nadelen. Maar voor sommige behandelingen kunnen we dat nog niet met zekerheid zeggen. Die zekerheid kunnen we alleen verkrijgen door het doen van wetenschappelijk onderzoek. Met de resultaten van dit soort onderzoek kunnen we de zorg voor prematuur geboren kinderen steeds verder verbeteren.

Via dit document willen we u informeren over een belangrijk klinisch onderzoek dat momenteel op alle afdelingen Neonatologie in Nederland en een aantal afdelingen in België wordt uitgevoerd.

Voordat u beslist of u uw kind (aan dit onderzoek) wilt laten meedoen, krijgt u uitleg over het verloop van het onderzoek en wat de eventuele voordelen en risico's voor uw kind zijn. Zo kunt u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie rustig en goed door te lezen en vraag gerust om meer uitleg aan de arts-onderzoeker. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

### **Als uw kind aan dit klinisch onderzoek deelneemt, dient u het volgende te weten:**

- Dit onderzoek wordt gesteund door alle afdelingen intensive care voor pasgeborenen in Nederland en België en iedereen is het erover eens, dat met de huidige kennis er geen duidelijke voorkeur voor één van beide behandelmethode kan worden aangegeven. Dit onderzoek wordt opgestart na evaluatie door meerdere ethische comités en heeft de steun van het Belgische KCE (Kenniscentrum – Centre d'expertise).
- We vragen uw toestemming om uw kind te laten deelnemen aan dit onderzoek. Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig en er mag op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname van uw kind is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u heeft getekend, kunt u de arts-onderzoeker laten weten dat u de deelname wilt stopzetten zonder dat dit gevolgen heeft voor de behandeling en verzorging van uw kind, noch op de relatie met de behandelende arts(en)-onderzoeker(s). U hoeft niet te zeggen waarom u de deelname stopzet.
- Als uw kind meedoet en mogelijk tijdens het onderzoek wordt overgeplaatst naar een ziekenhuis bij u in de omgeving, geeft u ook toestemming om gegevens op te vragen over het ziekteverloop van uw kind tijdens dit deel van het onderzoek.

- We kijken ook in het medisch dossier van de moeder voor informatie over het beloop van de zwangerschap en eventueel toegediende geneesmiddelen. Tijdens het onderzoek worden ook deze gegevens verzameld en gecodeerd en beveiligd opgeslagen. Deze gegevens worden alleen gebruikt voor het onderzoek. Als uw kind meedoet aan deze studie geeft u hiervoor toestemming.
- Door deze toestemming te geven gaat u ook akkoord om u op een later tijdstip, na afronding van het onderzoek, nogmaals te mogen benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Wij willen met het onderzoek het liefst zo snel mogelijk starten, maar uiterlijk voor de leeftijd van drie dagen.
- Alle onderzoek- en medische gegevens blijven ter bescherming van de privacy volledig vertrouwelijk en worden gecodeerd en beveiligd opgeslagen. De naam van uw kind zal niet worden gebruikt of zichtbaar worden gemaakt buiten het ziekenhuis. Om hiervoor te zorgen, krijgt uw kind een speciaal onderzoeksnummer. Alleen het onderzoeksteam, behandelend artsen en verpleegkundigen kunnen de identiteit van de proefpersonen achterhalen. Het kan echter noodzakelijk zijn, dat aan vertegenwoordigers van het Radboudumc als opdrachtgever van deze studie en daartoe bevoegde overheidsinstanties ter controle van de studie inzage wordt gegeven. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar verricht is. Dat gebeurt altijd onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.
- Alle gegevens worden minimaal 20 jaar bewaard en zullen gecodificeerd uitgewisseld kunnen worden met andere onderzoeksgroepen en anoniem worden gebruikt in wetenschappelijke artikelen.
- Er worden u geen kosten in verband met de uitvoering van dit onderzoek aangerekend (bezoeken/consulten, onderzoeken of specifieke behandelingen), behalve de standaardkosten voor de ziekenhuisopname en de verzorging van uw kind
- Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Dit is een vereiste voor elk medisch wetenschappelijk onderzoek, ook al is het risico voor deelnemers aan deze studie als nihil ingeschat. 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 Bijlage. vindt u de verzekerde informatie en de contactgegevens van de verzekeraar.
- Indien u extra informatie wenst, kunt u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team. Op bladzijde 5 vindt u de contactgegevens.

Aanvullende informatie over “Rechten van de deelnemer aan een klinische studie” vindt u vanaf bladzijde 9.

## **Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol**

Wanneer een kind nog niet is geboren, heeft hij of zij de longen nog niet nodig, omdat de zuurstofvoorziening en koolzuurafgifte via de moederkoek (placenta) plaatsvindt. Omdat de longen voor de geboorte dus feitelijk niet gebruikt worden en het bloed dus niet door de longen hoeft te stromen, wordt het via een speciaal bloedvat doorgesluisd naar de rest van het lichaam. Dit bloedvat heet de 'ductus arteriosus', ook wel 'ductus Botalli' of kortweg 'ductus' genoemd. Direct na de geboorte is een baby afhankelijk van een goede longfunctie, aangezien zuurstofopname en koolzuurafgifte niet meer via de placenta kunnen plaatsvinden. Vanaf dat moment moeten de longen vanaf dat moment wel goed doorbloed worden. Daarom zal de ductus onder normale omstandigheden na de geboorte vanzelf dicht gaan. Deze natuurlijke sluiting van de ductus kan uitblijven bij te vroeg geboren kinderen. Deze situatie wordt een 'persisterende ductus arteriosus' genoemd, afgekort PDA.

Dokters dachten in het verleden te weten dat een PDA een risicofactor is voor het optreden van ernstige complicaties bij te vroeg geboren kinderen, zoals bijvoorbeeld chronische longaandoening ('*bronchopulmonale dysplasie*'), hersenbloeding, darmontsteking ('*necrotiserende enterocolitis*') en een gestoorde nierfunctie. Daarom werd getracht de ductus te sluiten met behulp van medicijnen (Ibuprofene). Wanneer het niet lukt om met medicijnen de ductus te sluiten, kan overwogen worden de ductus met een operatie te sluiten.

Er zijn echter aanwijzingen dat het actief sluiten van de PDA niet zorgt voor een afname van de genoemde ernstige complicaties. Hierdoor is er over de hele wereld onder dokters veel discussie ontstaan of de PDA wel behandeld moet worden, of dat je juist afwachtend moet zijn. Deze afwachtende houding wordt op een groot aantal afdelingen al toegepast, maar er zijn ook nog afdelingen die de PDA snel behandelen. Geen van beide afdelingen kan met zekerheid zeggen dat zij de beste behandeling uitvoeren. Kortom, niemand weet welke manier van behandelen het beste is voor te vroeg geboren baby's met een PDA. Met het huidige onderzoek willen we dat vaststellen.

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of het niet geven van medicijnen om de ductus te sluiten, even goed is als het wel toedienen van deze medicatie bij te vroeg geboren kinderen (minder dan 28 weken zwangerschapsduur). Wanneer behandeling van een PDA niet nodig zal blijken te zijn, kunnen de mogelijke bijwerkingen van de medicijnen en de grote belasting van een eventuele operatie voorkomen worden.

Kinderen die zijn geboren na een zwangerschapsduur van minder dan 28 weken en bij wie in de eerste drie levensdagen met behulp van een echo van het hart een open ductus (PDA) is vastgesteld kunnen aan dit onderzoek meedoen.

Het betreft een zogenaamd gerandomiseerde multicentrische studie, waaraan in totaal ongeveer 570 pasgeborenen deelnemen, van wie zo'n 150 in België.

## **Verloop van de studie**

Nadat u toestemming hebt gegeven voor deelname aan dit onderzoek zal door middel van loting ('*randomisatie*') bepaald worden voor welke vorm van behandeling uw kind in aanmerking komt. De twee mogelijkheden zijn:

1. Behandeling met medicijnen (Ibuprofen) waarmee geprobeerd wordt de ductus actief te sluiten
2. Afwachten op een spontane sluiting van de ductus

Niemand heeft enige invloed op deze loting, ook de arts-onderzoeker niet, aangezien deze uitgevoerd wordt door een computer. Als u beslist deel te nemen aan deze studie bestaat er dus een kans van 50% op behandeling van de PDA met medicijnen en van 50% op het wachten op een spontane sluiting van de ductus. In de overige behandeling van uw kind verandert er niets.

Tijdens de studie willen wij u vragen viermaal (4 weken na de geboorte en op de leeftijd van 6, 12 en 24 maanden na de uitgerekende datum) een vragenlijst in te vullen, waarmee wij willen onderzoeken of er een verschil tussen de twee behandelmethoden is voor wat betreft de belasting voor zowel de patiënten als de ouders. Het invullen van deze vragenlijst kost u per keer ongeveer tien minuten van uw tijd.

Zoals gebruikelijk bij alle kinderen die zijn geboren na een zwangerschapsduur van minder dan 28 weken, zal uw kind regelmatig worden teruggezien op de polikliniek van de afdeling Neonatologie en zal er op de leeftijd van twee jaar na de uitgerekende datum een ontwikkelingstest worden verricht. Ook deze gegevens worden meegenomen in het onderzoek.

Deelname is geheel vrijwillig. Indien u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek, zal dit uiteraard geen negatieve gevolgen hebben voor de behandeling en de verzorging van uw kind.

**Risico's verbonden aan de onderzoeken**

Wanneer uw kind loot voor het behandelen van de ductus, dan wordt het medicijn via een infuus gegeven. Vanwege de vroeggeboorte heeft uw kind altijd een infuus in de eerste levensdagen en hoeft er dus niet speciaal een extra infuus geplaatst te worden voor dit onderzoek. Er worden geen extra bloedafnames of onderzoeken verricht in het kader van dit onderzoek.

Risico verbonden aan therapeutische keuzes om drugs te geven (ibuprofen):

<b>Zeer vaak</b>	<b>Bij meer dan 1 op de 10 patiënten</b> Verlaagd aantal bloedplaatjes Verlaagd aantal witte bloedcellen Chronische longaandoening (bronchopulmonale dysplasie) Gestoorde nierfunctie
<b>Vaak</b>	<b>Bij meer dan 1 op de 100</b> Hersenbloeding Beschadiging van het hersenweefsel Longbloeding Scheurtje of gaatje in het spijsverteringskanaal Darmontsteking (necrotiserende enterocolitis) Verminderde uitscheiding van urine Bloed bij de urine Het vasthouden van vocht
<b>Soms</b>	<b>Bij meer dan 1 op de 1000</b> Tekort aan zuurstof in het bloed Bloedingen in het spijsverteringskanaal Acute achteruitgang in de nierfunctie
<b>Zelden</b>	<b>Bij meer dan 1 op de 10 000</b> Hoge bloeddruk in de longen

Risico's verbonden aan de therapeutische keuzes om geen medicijnen te geven en te wachten op de spontane sluiting:

<b>Zeer vaak</b>	<b>Bij meer dan 1 op de 10 patiënten</b> Chronische longaandoening (bronchopulmonale dysplasie) Gestoorde nierfunctie
<b>Vaak</b>	<b>Bij meer dan 1 op de 100</b> Hersenbloeding Longbloeding Darmontsteking (necrotiserende enterocolitis)
<b>Soms</b>	<b>Bij meer dan 1 op de 1000</b> Bloedingen in het spijsverteringskanaal

**Melding van nieuwe informatie**

Het is mogelijk dat tijdens het verloop van een medisch onderzoek er belangrijke nieuwe informatie over de onderzochte behandelingen beschikbaar wordt. Men zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan het onderzoek voort te zetten.

In dat geval zal men u vragen ofwel om een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel om een nieuw informatie- en toestemmingsdocument te ondertekenen. Indien u in licht van de nieuwe belangrijke informatie beslist om de deelname van uw kind aan het onderzoek te beëindigen, zal de behandelende arts(en)-onderzoeker(s)erop toezien dat uw kind ook nadien op de best mogelijke wijze behandeld wordt.

### **Voordelen**

Een voordeel van het wachten op een spontane sluiting van de ductus is dat eventuele bijwerkingen van de medicijnen (Ibuprofene) worden voorkomen. Een nadeel van het niet-behandelen van de ductus met medicijnen kan zijn dat de ductus mogelijk toch van invloed is op de conditie van uw kind en daarmee het risico verhoogt op complicaties. Zoals u het heeft kunnen lezen bestaat er een grote overeenkomst tussen de mogelijke consequenties van het wèl of niet behandelen van een ductus.

De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van de behandeling van de persisterende ductus arteriosus bij toekomstige prematuur geboren kinderen.

### **Stopzetting van de deelname**

U kunt uw medewerking aan het onderzoek op elk moment stoppen zonder dat dit gevolgen heeft voor de behandeling en verzorging van uw kind, noch op de relatie met de behandelende arts(en)-onderzoeker(s). U hoeft niet te zeggen waarom u de deelname stopzet. De gegevens die we tot op dat moment hebben verzameld, zullen we gebruiken voor het onderzoek.

De deelname kan ook door de behandelende arts(en)-onderzoeker(s) worden stopgezet om veiligheidsredenen (evolutie van de ziekte) of andere redenen. Dit wil niet zeggen dat u uw toestemming inzake de verzameling van aanvullende gegevens stopzet (indien uw kind de behandelende arts(en)-onderzoeker(s) blijft bezoeken, die vaak ook uw referentiearts is voor de ziekte die in het kader van het klinische onderzoek wordt behandeld).

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de behandeling niet werkt (de gezondheid van de deelnemers verbetert niet voldoende) of dat de onderzochte behandeling meer of ernstigere bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht of omwille van een andere reden. Uiteraard wordt u hiervan op de hoogte gesteld.

### **Behandeling na stopzetting van de studie**

In alle situaties waarbij de deelname aan de medisch onderzoek wordt stopgezet, maar ook wanneer de medisch onderzoek volgens planning is afgerond, zal de behandelende arts(en)-onderzoeker(s) uw kind onderzoeken en de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

### **Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:**

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over de gezondheidstoestand van uw kind, de geneesmiddelen die uw kind gebruikt of de symptomen die uw kind ervaart te verzwijgen.
- Er op te letten dat uw kind niet aan een ander medisch onderzoek deelneemt met een experimentele behandeling -ongeacht of het een studiegeneesmiddel, medisch hulpmiddel of een procedure betreft tijdens zijn/haar deelname aan het huidige onderzoek.

### **Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker Dr Hocq, telefoon 02/764.79.07 of een medewerker van haar studieteam op het telefoonnummer 02/764.13.36.

In geval van nood, kan u contact opnemen met de urgentiedienst op het telefoonnummer 02/764.16.02.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: 02/764.16.05. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Blanco pagina

Titel van de studie: *Multicenter, gerandomiseerde 'non-inferiority' studie van een vroege behandeling versus een expectatief beleid bij een persisterende ductus arteriosus bij te vroeg geboren: Benedictus studie*

## II Geïnformeerde toestemming

### Ouder (s) van de deelnemer:

Naam van het kind: \_\_\_\_\_

Geboortedatum (dag maand jaar): \_\_\_\_\_

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het onderzoek en dat ik weet wat van mij en van mijn kind wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen om te beslissen of mijn kind al dan niet mag deelnemen.

Ik begrijp dat de deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben de deelname van mijn kind aan dit onderzoek stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor de gezondheid van mijn kind.

Ik begrijp dat er tijdens de deelname van mijn kind aan dit onderzoek gegevens van mijn kind en zijn/haar moeder zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van de persoonlijke gegevens zoals beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bladzijden 10 en 11). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde en beveiligde gegevens in andere landen dan België.

Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens van mijn kind 20 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 ga ermee akkoord /  Ik ga er niet mee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik geef wel /  Ik geef wel geen\* toestemming om contact met mij op te nemen in verband met vervolgonderzoek via post.

Ik ga ermee akkoord /  Ik ga er niet mee akkoord om mijn e-mailadres te vermelden om de link te ontvangen, zodat ik de vragenlijsten in het kader van het onderzoek kan beantwoorden: \_\_\_\_\_ Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van ouder 1:	Naam, voornaam, datum en handtekening van ouder 2:

**Wettelijke vertegenwoordiger**

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over de deelname aan de medische studie door het kind die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Naam en voornaam van de vertegenwoordigde persoon en verwantschap met het kind:	Datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger:

**Getuige / Tolk**

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de ouders van de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de ouders/voogd van de deelnemer de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:	Datum en handtekening van de getuige / tolk:

**Arts-onderzoeker**

Ik ondergetekende Dr. \_\_\_\_\_, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de arts-onderzoeker:	Datum en handtekening van de arts-onderzoeker:



Titel van de studie: *Multicenter, gerandomiseerde 'non-inferiority' studie van een vroege behandeling versus een expectatief beleid bij een persisterende ductus arteriosus bij te vroeg geboren: Benedictus studie*

### **III Aanvullende informatie**

#### **1. Aanvullende informatie over de organisatie van de studie**

Er worden geen extra bloedafnames of onderzoeken verricht in het kader van dit onderzoek. Gegevens over de klinische situatie van uw kind en gegevens over de voortgang van de zwangerschap zullen op een gecodeerde en veilige manier worden verzameld.

#### **2. Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie**

De risico's en bijwerkingen van gerandomiseerde behandelingen in deze studie zijn al beschreven op pagina 4.

#### **3. Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie**

##### ***Ethische comités***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité ziekenhuis faculteit Ethische Comités van Erasme ziekenhuis dat een gunstig advies heeft uitgebracht *na raadpleging van de Ethische Comités van elk centrum waarin deze studie zal worden uitgevoerd*. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als wettelijk vertegenwoordiger van uw kind, en de rechten van uw kind als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

##### ***Vrijwillige deelname***

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de behandelende arts(en)-onderzoeker(s) beïnvloeden, noch de kwaliteit van de verdere verzorging van uw kind.

Als u aanvaardt aan de deelname van uw kind aan dit medisch onderzoek, ondertekent u het toestemmingsformulier. De behandelende arts(en)-onderzoeker(s) zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit de deelname van uw kind aan het medisch onderzoek stop te zetten.

##### ***Kosten in verband met uw deelname***

Er worden geen extra kosten in rekening gebracht voor uw deelname aan het onderzoek. Alleen de kosten die overeenkomen met de medische zorg van de huidige zorg (behalve studie) in de klinische situatie van uw kind, kunnen aan u worden gefactureerd.

##### ***Vertrouwelijkheidsgarantie***

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de behandelende arts(en)-onderzoeker(s) gegevens over u en uw kind verzamelt en dat de opdrachtgever van het medisch onderzoek die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de behandelende arts(en)-onderzoeker(s) te vragen welke gegevens hij/zij over u en uw kind heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van het medisch onderzoek. Deze gegevens hebben betrekking op de huidige klinische situatie van uw kind maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid en de gezondheid van uw kind volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn<sup>1</sup>.

In bepaalde onderzoeken kan dit recht op inzage worden uitgesteld tot na afloop van het medisch onderzoek om een correct verloop van het onderzoek te garanderen. In dat geval moet dit aan de patiënt of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger worden uitgelegd.

De behandelende arts(en)-onderzoeker(s) is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam of de naam van uw kind nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens of de gegevens van uw kind zal coderen (de identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (Radboudumc Amalia Kinderziekenhuis

- Neonatologie Intensive Care Unit).

De behandelende arts(en)-onderzoeker(s) en zijn team zullen gedurende het volledig medisch studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en het medisch dossier<sup>2</sup> van uw kind.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u of uw kind te identificeren<sup>3</sup>.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u en uw kind niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan het medisch dossier van uw kind worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts(en)-onderzoeker(s) en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn<sup>4</sup>. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde en beveiligde vorm zoals hierboven uitgelegd.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat de gecodeerde medische gegevens van uw kind gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan uw kind deelneemt.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan uw kind deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte

---

<sup>1</sup> Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>2</sup> Voor klinische studies verplicht de wet om het verband met uw dossier gedurende 20 jaar te behouden. In geval van een studiegeneesmiddel voor een innoverende therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, bedraagt deze periode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten..

<sup>3</sup> De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

<sup>4</sup> De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Verordening (eu) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

als die van uw kind. Buiten de context die beschreven wordt in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité zijn goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname van uw kind aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen heeft over de behandeling van de persoonlijke gegevens van uw kind kunt u de functionaris voor gegevensbescherming (Data Protection Officer) van het ziekenhuis bereiken : rgpd-saintluc@uclouvain.be.

### **Verzekering**

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 voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten<sup>5</sup>.

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem van je kind aan de arts-onderzoeker te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.]

Indien de behandelende arts(en)-onderzoeker(s) van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte van uw kind of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling van uw kind), 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 uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de behandelende arts(en)-onderzoeker(s) of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunt u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Amma; polisnummer 2076545 ; Kunstlaan 39/1, 1040 Brussel: +32 2 209 02 07).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

---

<sup>5</sup> In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)