

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De MELK studie

Een onderzoek naar de invloed van voeding en etnische afkomst op de voedingsstoffen in moedermelk

Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u de formulieren invullen in bijlage C en D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. N. Muhsen.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet, en het wordt betaald door Ausnutria B.V. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit met verschillende verloskundigen en de kraamzorg. Voor dit onderzoek zijn 120 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met de MELK studie doen we onderzoek naar het verband tussen de voedingsinname en etnische afkomst van moeders, en de voedingsstoffen in moedermelk. Ook willen we weten of er een verband is met de gezondheid van de baby.

Met de MELK studie willen we dus antwoord vinden op de volgende vragen:

1. Heeft de voedingsinname van moeders invloed op de voedingsstoffen in moedermelk?
2. Heeft de etnische afkomst van moeders invloed op de voedingsstoffen in moedermelk?
3. Bestaat er een verband tussen eventuele verschillen in voedingsstoffen in moedermelk en de groei, ontwikkeling en gezondheid van de baby?

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Gezonde voedingskeuzes hebben een positieve invloed op de gezondheid. Het voedingscentrum heeft daarom ook algemene voedingsadviezen opgesteld (zie ook www.voedingscentrum.nl). We weten ook dat vrouwen tijdens het geven van borstvoeding een andere voedingsbehoefte hebben. Toch is er voor hen nog geen apart voedingsadvies. Dit komt doordat we nog weinig weten over of en hoe de voedingsinname van de moeder invloed heeft op de voedingstoffen in de moedermelk. Met de resultaten van dit onderzoek hopen we onder andere bij te dragen aan het opstellen van een voedingsadvies dat meer is afgestemd op de voedingsbehoefte van vrouwen die borstvoeding geven. Mogelijk is het ook van belang dit advies af te stemmen op de etnische achtergrond van de vrouw die borstvoeding geeft. Dit is de reden dat we vrouwen van zowel Nederlandse/West-Europese, Chinese als Turkse afkomst voor ons onderzoek uitnodigen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt 4 weken waarin wij u op 5 dagen vragen om vragenlijsten in te vullen en/of moedermelk, urine (van uzelf) en/of ontlasting (van uw baby) te verzamelen. Met de vragenlijsten verzamelen we informatie over u en uw baby.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom vragen we u eerst om een vragenlijst in te vullen om te zien of u:

- ouder bent dan 18 jaar;
- in uw laatste trimester van uw zwangerschap bent of in de laatste maand bent bevallen;
- van plan bent om de eerste twee maanden na de bevalling uitsluitend borstvoeding geven;
- in staat om een moedermelk voor ons te verzamelen tussen de 4e en 8e week na de geboorte;
- van Nederlandse/West-Europese, Chinese, of Turkse afkomst bent:

Chinese afkomst: u bent in China geboren en tenminste één van uw ouders is in China geboren; of u bent in Nederland geboren en beide ouders zijn in China geboren;

Nederlandse/West-Europese afkomst: u bent in Nederland, een ander Europees land, de Verenigde Staten van Amerika of Australië geboren en tenminste één van u ouders ook;

Turkse etniciteit betekent: u bent in Turkije geboren en tenminste één van uw ouders is in Turkije geboren; of u bent in Nederland geboren en beide ouders zijn in Turkije geboren.

Deze informatie is nodig omdat we willen kijken of er verschillen zijn in de samenstelling van de moedermelk tussen mensen met een andere afkomst;

- bevallen bent in de 39^e, 40^e, of 41^e zwangerschap week;
- vaginaal bent bevallen;
- schriftelijke toestemming geeft voor het gebruik van uw data;

En om vast te stellen of uw baby:

- geen gediagnosticeerde (chronische) ziekte heeft;

- een geboortegewicht had van minimaal 2,5 kg (2500 gram);
- tot nog toe geen antibiotica heeft gebruikt.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet mee kunt doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Het is helaas niet mogelijk om mee te doen als u:

- een tweeling verwacht;
- geen borstvoeding kunt geven;
- op dit moment een dieet volgt om af te vallen;
- geen Nederlands kunt spreken en/of lezen.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Het onderzoek duurt 4 weken waarin wij u op 5 dagen vragen om vragenlijsten in te vullen en/of moedermelk, urine (van uzelf) en/of ontlasting (van uw baby) te verzamelen. De studiedagen zullen in overleg met u worden gepland. We verwachten dat alle metingen in dit onderzoek in totaal 3 uur van uw tijd kosten.

We doen de volgende onderzoeken en metingen:

- U vult een aantal **vragenlijsten** in. De vragen gaan over:
 1. uw demografische gegevens (leeftijd, werk, opleidingsniveau, etc.), medicijngebruik, leefstijl (slaap, stress, voeding, beweging/activiteiten) en kinderen;
 2. minder vaak gegeten voedingsmiddelen;
 3. de zwangerschap, bevalling en gezondheid van uw baby en voeding van uw baby;
 4. de maag-darm gezondheid van uw baby;
 5. de ontwikkeling van uw baby;Deze vragenlijsten geven ons informatie over factoren die van invloed zijn op de samenstelling van moedermelk. Sommige vragenlijsten zijn langer dan andere, de kortste duurt ongeveer 5 minuten om in te vullen en de langste ongeveer 45 minuten.
- U vult 4 keer een **voedingsdagboekje** in; met deze informatie gaan we kijken of er een verband is tussen uw voeding en de samenstelling van de moedermelk.
- U verzamelt tweemaal **moedermelk**; de melk wordt gebruikt om te meten welke voedingsstoffen er in uw moedermelk zitten.
- U verzamelt een **ontlastingsmonster** uit de luier van uw baby; De ontlasting wordt gebruikt om te kijken welke bacteriën er in de ontlasting zitten.
- U verzamelt gedurende 24u uw **urine**; Ook in uw urine zullen we een aantal voedingsstoffen bepalen.
- Tijdens het **huisbezoek** meten we de lengte en gewicht van u en uw baby en halen de verzamelde monsters op.

- Tot slot vragen we u om toestemming om **gegevens over de groei** van uw kind bij het consultatiebureau op te vragen. Deze gegevens zullen worden gebruikt om de samenhang van moedermelk samenstelling, groei, gezondheid en ontwikkeling beter te begrijpen. Als u niet wilt dat wij contact opnemen met het bureau kunt u besluiten om geen toestemming te geven, of u kunt ervoor kiezen geen toestemming te geven maar de informatie zelf met ons te delen tijdens het bezoek van de onderzoeker.

In bijlage B staat welke metingen we op elke studiedag uitvoeren.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U bent thuis op het moment dat het huisbezoek gepland staat; uiteraard plannen we dit in overleg.
- U verzamelt de moedermelk, urine en ontlasting zoals omschreven in de instructies.
- U neemt contact op met de onderzoeker indien:
 - u plotseling gezondheidsproblemen krijgt;
 - u niet meer mee wilt doen aan het onderzoek.
 - uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Wij verwachten geen bijwerkingen of complicaties door deelname aan het onderzoek. Er wordt namelijk geen bloed afgenomen of medicatie gegeven. U vult enkel een aantal vragenlijsten in en verzamelt moedermelk, urine en ontlasting voor ons. U zou het verzamelen van urine wel als een extra belasting kunnen ervaren. U kunt het bijvoorbeeld lastig vinden om naar buiten te gaan omdat u al uw urine op de betreffende dag moet verzamelen. U vindt het misschien ook ongemakkelijk om de urine in de koelkast en het ontlastingsmonster in de vriezer te bewaren. Daarnaast kost het invullen van de vragenlijsten en het bezoek van de onderzoeker tijd. Dit kan invloed hebben op uw dagelijkse gewoonten op de betreffende studiedagen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voor-en nadelen voor u hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname:

- helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de samenstelling van moedermelk;
- helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in factoren die invloed kunnen hebben op de samenstelling van moedermelk;
- helpt u mee in het opzetten van voedingsadvies voor vrouwen tijdens die borstvoeding geven.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- meedoen aan het onderzoek kost tijd;
- u moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. Vervolgens vraagt de onderzoeker of u blijft meedoen.

Het onderzoek stopt voor u wanneer:

- alle onderzoeken volgens het schema zijn afgerond;
- het gehele onderzoek wordt afgerond;
- u zelf wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit gelijk bij de onderzoeker. U hoeft niet uit te leggen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de opdrachtgever,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (moedermelk, urine en ontlasting) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Op uw verzoek kan het verzamelde lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek zijn. Als u dat wilt, wordt u door middel van een nieuwsbrief tijdens de studie op de hoogte gehouden van de studievoortgang en resultaten.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens uit de vragenlijsten en dagboekjes

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren de moedermelk, urine en de ontlasting.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de universiteit. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. Gegevens over etnische afkomst worden enkel gebruikt om deelnemers te verdelen over de drie studie groepen, en worden niet gedeeld met derden. De gegevens worden enkel gebruikt voor onderzoeksvragen zoals beschreven voor de MELK-studie. Zoals alle andere data die wordt verzameld in het kader van de MELK-studie worden gegevens over etnische afkomst gekoppeld aan een random deelnemer nummer. Dit deelnemer nummer is niet terug te leiden naar de deelnemer.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in de universiteit. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook in de universiteit. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van moedermelk samenstelling. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in de universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw baby. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Wageningen Universiteit. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u straks meer informatie over het onderzoek:

<https://www.isrctn.com/search?q=>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. De site is momenteel nog onder constructie, de onderzoeker zal u informeren zodra u hier de onderzoeksinformatie kunt vinden.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 25. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten. Ook mag u de Medela handmelkpomp aan het einde van het onderzoek houden. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek brengt geen extra risico's met zich mee. Daarom hoeft de onderzoeker van de METC Oost-Nederland geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Inga Petersohn. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. N. Muhsen. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier proefpersonen
- D. Toestemmingsformulier ouders of voogd

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoekersteam

Inga Petersohn, MSc

Elske Brouwer-Brolsma, PhD

Prof. dr. ir. Edith Feskens

Contactgegevens

Email: MELK-studie@wur.nl

Tel: 06-38724247

Onafhankelijk expert

De onafhankelijk expert kan geraadpleegd worden voor vragen die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die u niet aan de onderzoeker wil stellen.

Dr. N. Muhsen, M.D., MFPM.

Email: nmuhsen@hotmail.com

Tel: 06-16963517

Klachtenfunctionaris

De klachtenfunctionaris kan u verder helpen indien u een klacht heeft die u niet met het onderzoeksteam kunt oplossen.

Eveline Waterham, MSc

E-mail: eveline.waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming van de instelling

Frans Pinggen

Email: Privacy@wur.nl

Autoriteit Persoonsgegevens

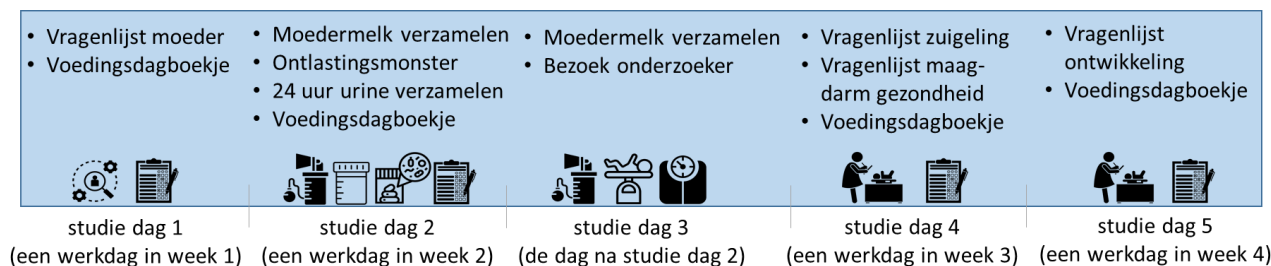
www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen

Het onderzoek is verdeeld over 5 studiedagen in één maand:

- Dag 1: We u vragen om een vragenlijst over uw demografische gegevens (leeftijd, opleidingsniveau, werk, etc.), medicijngebruik, leefstijl (slaap, stress, voeding, beweging/activiteiten) en kinderen in te vullen. Daarnaast zal u het eerste voedingsdagboekje invullen. We verwachten dat u tot 45 minuten bezig bent met het invoeren van de vragenlijst en maximaal 15 minuten met het invullen van het voedingsdagboekje.
- Dag 2: We vragen u in de ochtend moedermelk te verzamelen. Hiervoor krijgt u een kolf en een speciale container. Daarnaast vragen we u gedurende de hele dag (24uur) uw urine te verzamelen in een speciale fles en om een ontlasting uit de luier van uw baby in een potje te doen. Verder vult u het tweede voedingsdagboekje in. Het verzamelen van de melk, urine en ontlasting kost maximaal 1 uur in totaal, het invoeren van het dagboekje ca 15 minuten.
- Dag 3: We vragen u om in de ochtend moedermelk te verzamelen. Hiervoor krijgt u een kolf en een speciale container. Daarna komt er een onderzoeker medewerker bij u thuis om het gewicht en de lengte van u en uw baby te meten. Het verzamelen van de melk en het bezoek van onze onderzoeker duurt in totaal ca. 45 minuten.
- Dag 4: We vragen u een vragenlijst over de zwangerschap, bevalling en gezondheid van uw baby en voeding van uw baby in te vullen. Daarnaast zullen we een vragenlijst sturen over de maag-darm gezondheid van uw baby en vult u het derde voedingsdagboekje in. We verwachten dat u per vragenlijst ca. 10 minuten bezig bent.
- Dag 5: We vragen u het laatste voedingsdagboekje en een laatste vragenlijst over de ontwikkeling van uw baby om te vullen.

Hieronder ziet u een overzicht van de verschillende dagen en metingen. Het plannen van de studiedagen doen we uiteraard in overleg met u. U ontvangt aan het begin van de studie een samenvatting van de van door u gekozen studiedagen en wat er op deze dagen gebeurt. Gemiddeld bent u 4 weken lang één dag per week met dit onderzoek bezig.



Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersonen

Behorende bij De MELK studie

Toestemmingsformulier moeder

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn etniciteit voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen anoniem te registreren.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage D: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Behorende bij De MELK studie

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

Naam proefpersoon (kind): Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts die mijn kind behandelt te laten weten dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van mijn kind informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om het (overgebleven) lichaamsmateriaal van mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn consultatiebureau over de groei van mijn kind.	Ja ☐	Nee ☐

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

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam andere ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouder of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __