

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Verzamelen van gegevens over monitoring van de conditie van moeder en kind tijdens de bevalling en de eerste 6 weken na de bevalling

Officiële titel: intrapartum monitoring: een prospectief cohort

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U ontvangt deze brief omdat u gaat bevallen en in aanmerking komt om mee te doen aan deze studie. 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. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn van deelname aan het onderzoek. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u het volgende aan:

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

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Máxima MC (MMC), locatie Veldhoven. Het wordt uitgevoerd door artsen, verloskundigen, verpleegkundigen, coassistenten en onderzoekers van dit ziekenhuis. Voor dit onderzoek zijn in het totaal 253 proefpersonen nodig. Het onderzoek wordt betaald door ZonMw en MMC (Veldhoven).

De medisch-ethische toetsingscommissie van MMC heeft dit onderzoek beoordeeld en goedgekeurd. Deze commissie heeft beoordeeld dat dit onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Algemene informatie over de toetsing van medisch onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

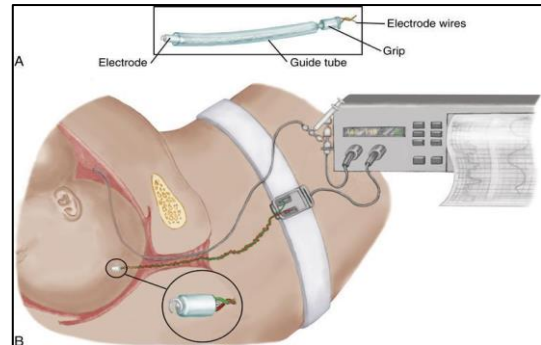
2. Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de bevalling in het ziekenhuis wordt standaard met een cardiotocogram (CTG of hartfilmpje) continu uw hartslag, de hartslag van uw ongeboren kind en de weeën gemeten. Zo wordt de conditie van u en uw kind goed in de gaten gehouden. Dit wordt gedaan aan de hand van twee knoppen op uw buik. Twee elastische banden om uw middel houden deze knoppen op hun plaats (figuur 1). Soms

kan het met deze methode lastig zijn om de hartslag van het kind en de weeën optimaal in beeld te krijgen, onder andere doordat u en uw kind tijdens de bevalling bewegen. Om de registratie van de weeën te verbeteren moet de weeën knop herhaaldelijk verplaatst worden tijdens de bevalling. Om de registratie van de hartslag van het kind te optimaliseren wordt er een draadje via de vagina van de moeder bevestigd op het hoofdje van het kind (een schedelelektrode, figuur 2). Dit kan alleen na het breken van de vliezen.



Figuur 1. Uitwendige CTG monitoring met elastische banden.



Figuur 2. Inwendige hartslagmeting van het ongeboren kind met een schedelelektrode.

3. Doel van het onderzoek

Het CTG wordt al tientallen jaren als standaard zorg gebruikt. Er wordt veel onderzoek gedaan naar andere methodes om de conditie van moeder en kind tijdens de bevalling te registreren met als doel om de gezondheid voor moeder en kind te verbeteren. Om een nieuwe methode van monitoren te kunnen vergelijken met de 'standaard zorg' willen we tijdens dit onderzoek gegevens verzamelen van u en uw kind tijdens de bevalling waarbij de standaard registratie van het CTG tijdens de bevalling plaats vond. De gegevens van u en uw kind worden tot zes weken na de bevalling verzameld. Wij willen voor deze studie van 253 vrouwen en hun kind gegevens verzamelen. Daarom vragen we uw toestemming.

Daarnaast vragen wij aan iedereen in deze studie om na de bevalling (tot maximaal 48 uur) twee vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten gaan over uw bevallingservaring en over uw ervaring met het CTG.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

U kunt deelnemen wanneer u aan onderstaande criteria voldoet:

- U bent minimaal 18 jaar oud
- U bent 37 tot 42 weken zwanger
- U heeft een indicatie voor het registreren van uw conditie en de conditie van uw kind tijdens de bevalling
- Uw baby ligt in hoofdligging

U kunt niet deelnemen wanneer:

- U onvoldoende beheersing heeft van de Nederlandse of Engelse taal
- U zwanger bent van een meerling (tweeling, drieling)
- Uw kind een hartritmestoornis heeft wat is vastgesteld met een echo tijdens de zwangerschap
- U een hartritmestoornis heeft
- U een pacemaker heeft
- Er voor deelname aan het onderzoek al bekend is dat u een keizersnede of kunstverlossing krijgt
- U toestemming heeft gegeven om mee te doen aan het onderzoek, maar er onverwachts wordt besloten om de baby met een keizersnede te halen nog voordat u aan het bevallen bent (bijvoorbeeld tijdens een controle in het ziekenhuis wordt gezien dat de baby direct gehaald moet worden)
- U opgenomen bent met een bloedvergiftiging (sepsis)

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Deelnemers krijgen tot maximaal 48 uur na de bevalling twee vragenlijsten om online in te vullen. De vragenlijsten gaan over uw bevallingservaring en uw ervaring met het CTG. Dit hoort niet bij de standaard zorg en duurt maximaal 10 minuten. Beide vragenlijsten worden afgerond voordat u naar huis gaat. Het verzamelen van de gegevens van u en uw kind loopt tot zes weken na de bevalling. Deze gegevens worden gebruikt voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek. U hoeft daar verder niets extra's voor te doen.

Wat als u niet meedoet aan het onderzoek?

Indien u niet deelneemt aan dit onderzoek registreren we het hartfilmpje op dezelfde manier: CTG monitoring. Uw gegevens en de gegevens van uw kind worden niet gebruikt voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek.

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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen aan dit onderzoek. U ontvangt standaard zorg tijdens de bevalling. Wanneer er toestemming is voor het gebruik van uw gegevens en de gegevens van uw kind worden deze gegevens altijd anoniem opgeslagen en gebruikt. Er zijn dus geen nadelige gevolgen op de zorg die u ontvangt als u deelneemt aan deze studie. Deelname aan dit onderzoek heeft geen directe voordelen voor u. Door deelname helpt u mee aan het verbeteren van de toekomstige zorg van moeder en kind rondom de bevalling.

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld en begeleid tijdens en na uw bevalling. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Wanneer u wel meedoet kunt u zich te allen tijde, zonder opgave van reden terug trekken uit het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker

of de zorgverlener. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor (toekomstig) 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.

7. Einde van het onderzoek

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle gegevens verzameld zijn (tot zes weken na de bevalling).
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker/zorgverlener het beter voor u vindt om te stoppen.
- De gynaecologen van Máxima MC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle metingen van de proefpersonen klaar zijn. U wordt niet persoonlijk geïnformeerd over de uitkomsten van het onderzoek. Na het verwerken van alle gegevens zal de onderzoeker de uitkomsten van het onderzoek publiceren in onder andere wetenschappelijke tijdschriften.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en de gegevens van uw kind gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum, gegevens van u en uw kind tijdens de bevalling en gegevens over uw gezondheid en de gezondheid van uw kind tot na de bevalling. Deze gegevens worden verzameld tot zes weken na de bevalling. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. De informatie die nodig is voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag zal uit het elektronisch patiënten dossier van MMC of uit de vragenlijsten worden gehaald.

Als wij algemene medische gegevens en gegevens rondom de zwangerschap, bevalling of de periode tot zes weken na de bevalling missen zullen we contact opnemen met uw behandelaar, uw huisarts, uw eigen verloskundige of gynaecoloog, het consultatiebureau of de kinderarts. U geeft toestemming voor uitwisseling van uw gegevens en de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) geeft/geven toestemming voor het uitwisselen van de gegevens van het kind.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u en uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De enige personen die in het bezit zijn van de sleutel tot deze code zijn de onderzoekers zoals genoemd in bijlage A. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u en uw kind kunnen worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u of uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot uw gegevens en de gegevens van uw kind (ook tot de gegevens zonder code). Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een onafhankelijk controleur die door de onderzoeker is ingehuurd (voor dit onderzoek is dat Clinical Trial Center Maastricht) en nationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u en de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van het kind voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten wettelijk verplicht 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie (MMC, locatie Veldhoven). U geeft hiervoor toestemming.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

De gegevens die tijdens het onderzoek zijn verzameld kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van monitoren tijdens de bevalling. Hierbij is wetenschappelijke informatie, zoals publicaties en anonieme data voor iedereen beschikbaar. In bijlage C wordt hiervoor apart om toestemming gevraagd. Als u hier geen toestemming voor geeft, kunt u alsnog mee doen met het onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Data verzameld tijdens deze studie zal pas later geanalyseerd worden, wanneer de studie reeds is afgelopen. Daarom zullen toevalsbevindingen in deze data op dat moment niet meer relevant zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw kind en om deze reden ook niet worden teruggekoppeld.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens en de gegevens van uw kind op ieder moment intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige 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 MMC. 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 onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, voor contactgegevens verwijzen wij u naar bijlage A van deze folder, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Geen vergoeding voor meedoen

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

11. Heeft u vragen?

Heeft u na het lezen van deze brief nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. Deze weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtbemiddelaar van het Máxima MC Veldhoven. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

12. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad (minimaal 30 minuten tijdens de bevalling) wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. U krijgt tijdens de bevalling maximaal 2 uur om te beslissen of u mee wilt doen aan het 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.

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

Dank voor uw aandacht.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekers:

Dr. J.O.E.H. van Laar, gynaecoloog-perinatoloog, Máxima MC Veldhoven

Dr.ir M.B. van der Hout-van der Jagt, Technische Universiteit van Eindhoven, Máxima MC Veldhoven

Drs. A. van Barschot, onderzoeker gynaecologie, Máxima MC Veldhoven

Telefoon: 040-888 83 84

E-mail: NIEMIstudie@mmc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. K.P. Dijkman, kinderarts, Máxima MC Veldhoven

Telefoon: 040-888 93 50

E-mail: k.dijkman@mmc.nl

Klachten:

Bij klachten kunt u contact op nemen met de klachtbemiddelaar van het ziekenhuis

Telefoon: 040-888 94 81

E-mail: klachtbemiddeling@mmc.nl

Afdeling kwaliteit en veiligheid

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming.

Telefoon: 040 – 888 83 66

Email: gegevensbescherming@mmc.nl

Website: <https://www.mmc.nl/over-ons/innovatie-wetenschap/beoordeling-onderzoek-metc/informatie-met-betrekking-tot-de-algemene-verordening-gegevensbescherming-voor-deelnemers-aan-klinisch-onderzoek>.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Máxima MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij de onderzoeker en de verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Lloyd's Insurance Company S.A.

Adres: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussel, België

Polisnummer: MCIEEA23030

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Ralph van Helden

Adres: Beursplein 37, 3001 DD Rotterdam

E-mail: ralph.vanhelder@lloyds.com

Telefoonnummer: + 31(0)102052110

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon, maximaal €5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staan in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>)

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon [Patiënt]

Verzamelen van gegevens over monitoring van de conditie van u en uw kind tijdens de bevalling en de eerste 6 weken na de bevalling

Officiële titel: intrapartum monitoring: een prospectief cohort

De informatie met betrekking tot het kind is geldig voor de ouder(s)/wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van het kind.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn persoonlijke en medische gegevens en de gegevens van mijn kind uit het elektronisch patiënten dossier en de vragenlijsten voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het opvragen van informatie na de bevalling van mij en mijn kind bij mijn behandeld arts, huisarts, eigen verloskundige, gynaecoloog, de kinderarts of het consultatiebureau, voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot mijn niet geanonimiseerde gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn gegevens om mijn gegevens uit dit onderzoek te bewaren op de onderzoeklocatie voor de wettelijke verplichte duur van 15 jaar.
- Vul alles in de grijze vakken in:

Gezag over het kind:

- ☐ Beide ouders / wettelijke vertegenwoordigers tekenen het toestemmingsformulier.
- ☐ Ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1 verklaart alléén het ouderlijk gezag te hebben over het kind.

Proefpersoon / ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1:

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en de gegevens van mijn kind voor het onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.

Naam (initialen, voornaam en achternaam): mevrouw _____

Geboortedatum: ____ / ____ / ____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

Aanvullende toestemming proefpersoon / ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1:

Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek	☐ Wel	☐ Geen
Ik geef toestemming om mijn gegevens en de gegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig vergelijkbaar onderzoek en anoniem te delen met andere onderzoekers.	☐ Wel	☐ Geen

Ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2 (indien van toepassing):

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind voor het onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.

Naam ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2: _____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

Aanvullende toestemming ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2:

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig vergelijkbaar onderzoek en anoniem te delen met andere onderzoekers.	☐ Wel	☐ Geen
---	------------------------------	-------------------------------

----- **Hieronder invullen door onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):** -----

- Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
- Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

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

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon [Onderzoeker]

Verzamelen van gegevens over monitoring van de conditie van u en uw kind tijdens de bevalling en de eerste 6 weken na de bevalling

Officiële titel: intrapartum monitoring: een prospectief cohort

De informatie met betrekking tot het kind is geldig voor de ouder(s)/wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van het kind.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn persoonlijke en medische gegevens en de gegevens van mijn kind uit het elektronisch patiënten dossier en de vragenlijsten voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het opvragen van informatie na de bevalling van mij en mijn kind bij mijn behandeld arts, huisarts, eigen verloskundige, gynaecoloog, de kinderarts of het consultatiebureau, voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot mijn niet geanonimiseerde gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn gegevens om mijn gegevens uit dit onderzoek te bewaren op de onderzoeklocatie voor de wettelijke verplichte duur van 15 jaar.
- Vul alles in de grijze vakken in:

Gezag over het kind:

- ☐ Beide ouders / wettelijke vertegenwoordigers tekenen het toestemmingsformulier.
- ☐ Ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1 verklaart alléén het ouderlijk gezag te hebben over het kind.

Proefpersoon / ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1:

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en de gegevens van mijn kind voor het onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.

Naam (initialen, voornaam en achternaam): mevrouw _____

Geboortedatum: ____ / ____ / ____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

Aanvullende toestemming proefpersoon / ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1:

Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek	☐ Wel	☐ Geen
	☐ Wel	☐ Geen
Ik geef toestemming om mijn gegevens en de gegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig vergelijkbaar onderzoek en anoniem te delen met andere onderzoekers.	☐ Wel	☐ Geen
	☐ Wel	☐ Geen

Ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2 (indien van toepassing):

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind voor het onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.

Naam ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2: _____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

Aanvullende toestemming ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2:

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig vergelijkbaar onderzoek en anoniem te delen met andere onderzoekers.	☐ Wel	☐ Geen
	☐ Wel	☐ Geen

----- **Hieronder invullen door onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):** -----

- Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
- Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

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