

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: Ouders als partner in de zorg voor hun kind op de afdeling neonatologie: impact van Family Integrated Care

Officiële titel: "Integrating families at neonatal Intensive Care Units for empowering them as primary caregivers: the impact of the program"

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Gefeliciteerd met de geboorte van uw baby. Het zal voor u een spannende tijd zijn omdat uw kind is opgenomen op de IC Neonatologie. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en de eventuele nadelen zijn. 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 B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om uw vragen te stellen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft. Praat ook met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek. U kunt uw vragen ook stellen aan een onafhankelijke deskundige die niet bij het onderzoek is betrokken, W.G. Leeuwenburg-Pronk (kinderarts). Algemene informatie over wetenschappelijk onderzoek leest u op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit internationale multicenter onderzoek is opgezet door het La Paz Hospital, Madrid in Spanje. Hieronder noemen we La Paz Hospital steeds de 'Opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen zowel artsen, psychologen als onderzoeks medewerkers zijn, voeren het onderzoek uit in 7 verschillende ziekenhuizen in de wereld. Voor dit onderzoek hopen we wereldwijd 1500 pasgeborene en hun ouders onderzoeken.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We willen in dit onderzoek onderzoeken hoe ouders het vinden om deel te nemen aan de zorg voor hun kind op de afdeling IC neonatologie. In de 7 internationale ziekenhuizen die meedoen wordt al grotendeels samengewerkt met ouders, maar de manier waarop dit gedaan wordt verschilt tussen ziekenhuizen. We zijn benieuwd naar het effect van de manier van samenwerking op u, uw kind en de artsen en verpleegkundigen in uw ziekenhuis. We willen bijvoorbeeld graag weten hoe u het heeft ervaren om samen beslissingen te nemen met de arts/verpleegkundige, hoeveel u bent betrokken bij de dagelijkse zorg voor uw kind en hoe de hechting met uw kind is. Ook kijken we naar de groei, de

voeding en duur van de ziekenhuisopname van uw kind. Uit eerder onderzoek weten we dat de opname van een pasgeborene in het ziekenhuis stressvol kan zijn voor ouders. We willen daarom ook graag weten hoe u zich voelt tijdens en na de opname.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Vaak is het voor ouders stressvol als hun kind na de geboorte wordt opgenomen in het ziekenhuis. Van andere onderzoeken hebben we geleerd dat we stress kunnen verminderen door aan de ouders voldoende informatie te geven. Dat kan bijvoorbeeld door ouders op een gestructureerde manier te betrekken in de zorg. Dit zorgmodel wordt Family Integrated Care genoemd: zorg voor de pasgeborene waarbij ouders actief betrokken worden. In Family Integrated Care worden ouders gestructureerd getraind in de verschillende onderdelen van de dagelijkse zorg van hun kind door een verpleegkundige. Tevens worden ouders uitgenodigd bij de dagelijkse medische visite (ook wel: Family Centred Rounds) en worden er ouderbijeenkomsten georganiseerd. Binnen de RISEinFAMILY studie krijgen ouders toegang tot de RISEinFAMILY website. De RISEinFAMILY website biedt allerlei informatie over pasgeborenen die opgenomen zijn in het ziekenhuis. In dit onderzoek willen we uitzoeken of deze manier van zorg een positief effect heeft op ouders en kinderen.

Elk ziekenhuis dat meedoet aan het onderzoek gaat uiteindelijk Family Integrated Care gebruiken op de neonatologie afdeling. Niet elk ziekenhuis begint daar op hetzelfde moment mee. Het kan dus zijn dat u wordt gevraagd mee te doen aan dit onderzoek, terwijl het ziekenhuis waar uw kind opgenomen is nog niet begonnen is met Family Integrated Care. Ook dan willen we graag weten hoe u de ziekenhuisopname ervaart, en hoe het met u en uw kind gaat.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Als u meedoet aan het onderzoek vragen wij u 3 keer om vragenlijsten in te vullen, van ieder maximaal 20-25 minuten. De studie duurt in totaal 24 maanden.

Stap 1: wie kan mee doen?

Ouders van kinderen die prematuur geboren zijn onder een zwangerschapsduur van 30 weken, die minimaal 2-3 weken opgenomen zijn op de IC Neonatologie kunnen meedoen met het onderzoek. Om te kijken of u geschikt bent om mee te doen, bespreekt de onderzoeker met u of u al eerder klachten had van angst, stress of somberheid.

Stap 2: meedoen aan het onderzoek

Als u meedoet met het onderzoek, verandert er niets aan de zorg die uw kind krijgt. Uw kind krijgt de normale (standaard)zorg in het eigen ziekenhuis, zoals hij/zij dat anders ook zou krijgen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Tijdens de studie sturen wij u vragenlijsten op verschillende momenten:

- Meetmoment 1: kort na opname op de IC neonatologie
- Meetmoment 2: vlak voor overplaatsing / ontslag vanaf de IC neonatologie
- Meetmoment 3: 3-6 maanden na de uitgerekende datum

De vragen gaan over hoe u de opname ervaart en hoe u zich op dat moment voelt.

Daarnaast kijken we naar de groei, de voeding, de medische gegevens en hoe lang uw kind in het ziekenhuis lag tot de gecorrigeerde leeftijd van 24 maanden. Deze gegevens komen uit het ziekenhuis/medisch dossier van uw kind, u hoeft daar niets voor te doen. Met dit formulier geeft u ons toestemming om deze gegevens te gebruiken.

Als uw kind in een ander ziekenhuis is behandeld willen we graag de medische gegevens van uw kind bij het andere ziekenhuis opvragen. Ook als u verhuist gedurende het onderzoek, vragen wij u of wij de gegevens van uw kind in andere ziekenhuizen tot de leeftijd van één jaar mogen opvragen. Ook vragen wij u toestemming te geven voor het opvragen van groeigegevens van uw kind bij het consultatiebureau.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult de vragenlijsten in
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

U en uw kind hebben zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u om meer inzicht te krijgen in de beste zorg voor pasgeborenen en hun ouders die opgenomen zijn in het ziekenhuis. De nadelen van meedoen aan het onderzoek zijn het invullen van de vragenlijsten. Dit kost u extra tijd.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u en uw kind meedoen aan het onderzoek. Als u niet wilt meedoen, heeft dat geen gevolgen. U hoeft niets te tekenen, en u hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Voor dit onderzoek is het ook mogelijk dat één ouder meedoet aan het onderzoek. Wij vragen u dan wel allebei om toestemming te geven voor de verzameling van gegevens van uw kind.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken (de vragenlijsten) volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - La Paz Hospital
 - Amsterdam UMC

- de overheid, of
- de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

U kunt zich altijd bedenken en stoppen met uw deelname, ook tijdens het onderzoek, zonder opgave van reden. De onderzoekers gebruiken de gegevens die zijn verzameld tot het moment dat u besluit te stoppen met deelname van het onderzoek.

Aan het onderzoek doen nog veel andere kinderen en ouders mee. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Uw deelname is klaar als u alle vragenlijsten heeft beantwoord.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 3 jaar na uw deelname worden de belangrijkste resultaten van het onderzoek gepubliceerd in een medisch tijdschrift. Er wordt dan ook met u gedeeld wat de resultaten zijn, en hoe de samenwerking met ouders was opgezet in de andere ziekenhuizen

9. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. De gegevens worden gedeeld met de opdrachtgever.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam en de naam van uw kind
- uw geslacht en het geslacht van uw kind
- uw telefoonnummer, woon- en e-mailadres
- de geboortedatum van uw kind
- gegevens over de gezondheid van uw kind
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, waaronder de antwoorden op de vragenlijsten.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

De vragenlijsten worden in samenwerking met de projectgroep per e-mail verstuurd, zij zullen hiervoor uw e-mailadres ontvangen. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u en uw kind ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel alle 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:

- Het onderzoeksteam van het deelnemende centrum.
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur (monitor) die door Amsterdam UMC is ingehuurd of die voor Amsterdam UMC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten zoals 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?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis en door de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de zorg voor pasgeborenen en hun ouders. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis en door de opdrachtgever. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming voor het bewaren van de gegevens? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Het invullen van de vragenlijsten zou eventueel emoties bij u kunnen oproepen, die u niet van tevoren had verwacht. Hiervoor kunnen wij ondersteuning bieden als u dat wenst, via de huisarts. U kunt dit laten weten aan een van de onderzoekers of aan de behandelend arts van uw kind. Indien uit uw antwoorden op de vragenlijsten blijkt dat u misschien hulp nodig heeft, dan zullen wij dit aan u laten weten.

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.

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 OLVG: 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 het OLVG te gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

U kunt meer informatie over het onderzoek vinden op www.zorgevaluatienederland.nl/ Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek. www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op RISEinFAMILY studie.' (nummer: W22.168)

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

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan dit onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de opdrachtgever van de toetsingscommissie (MEC-U Nieuwegein) geen extra verzekering af te sluiten.

12. We informeren niet standaard uw huisarts

Indien de vragenlijsten vervelende gevoelens bij u oproepen kunt u zelf vragen of uw huisarts u hierbij kan helpen.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dat contact op met Drs. W.G. Leeuwenburg-Pronk. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. De contactgegevens staan in bijlage A. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtencommissie van het Amsterdam UMC. 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.

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. A.H.L.C. afdelingshoofd IC Neonatologie, Amsterdam UMC

Namens de onderzoeksgroep:

J. Bos-de Vries, IC Neonatologie verpleegkundige

T. Bröring-Starre, GZ-psycholoog
Dr. S.M. Mugie, kinderarts-fellow neonatologie
A. Zijp, Senior IC Neonatologie verpleegkundige

1. **Bijlagen bij deze informatie**
 - A. Contactgegevens Amsterdam UMC
 - B. Toestemmingsformulieren

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Hoofdonderzoeker

Prof. Dr. A.H.L.C. van Kaam
Kinderarts-neonatoloog
Afdelingshoofd IC Neonatologie

Neonatologie afdeling:
Amsterdam UMC (locatie AMC) – Emma Kinderziekenhuis
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Telefoon: 020-5663477

Onafhankelijk arts:

W.G. Leeuwenburg-Pronk, Kinderarts
Telefoon: 020-56628638

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens Amsterdam UMC:

Tel: 020 – 56 62015

email: fg@amsterdamumc.nl

Klachtencommissie:

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Amsterdam UMC:

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang (op werkdagen van 9.00 – 12.30 uur) kunt u persoonlijk of telefonisch (020-5663355) aan de medewerker meedelen dat u een klacht heeft.

Bijlage B1: Toestemmingsformulier proefpersoon (voor beide ouders/voogd)

Behorende bij "Ouders als partner in de zorg voor hun kind op de afdeling neonatologie: impact van Family Integrated Care RISEinFAMILY 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 ouders gelezen. Ik heb al mijn vragen kunnen 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. Ik weet 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 onderzoekers toestemming om de medische gegevens van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om eventueel bij de huisarts/specialist die mijn kind behandelt informatie op te vragen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts/specialist die mijn kind behandelt informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- 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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn kind na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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: __ / __ / __

Bijlage B2: toestemmingsformulier proefpersoon (ouder/verzorger 1)

Behorende bij "Ouders als partner in de zorg voor hun kind op de afdeling neonatologie: impact van Family Integrated Care": De RISEinFAMILY studie

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

E-mailadres waarop ik de vragenlijsten wil ontvangen:

Mijn naam is (proefpersoon):

Mijn relatie tot het kind is:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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: __ / __ / __

.....

Bijlage B3: toestemmingsformulier proefpersoon (ouder/verzorger 2)

Behorende bij "Ouders als partner in de zorg voor hun kind op de afdeling neonatologie: impact van Family Integrated Care": De RISEinFAMILY studie

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

E-mailadres waarop ik de vragenlijsten wil ontvangen:

Mijn naam is (proefpersoon):

Mijn relatie tot het kind is:

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: __ / __ / __