



## **Informatiebrief onderzoek**

### **Bright up!**

### **Lichttherapie bij depressieve klachten tijdens de zwangerschap**

Geachte mevrouw,

Gefeliciteerd, u bent zwanger. U heeft aangegeven meer informatie te willen over dit onderzoek. Met deze brief vragen wij u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek genaamd 'Bright up!'. Hierin wordt onderzoek gedaan naar de effecten van lichttherapie bij depressieve klachten tijdens de zwangerschap. Aan dit onderzoek zullen in totaal 150 vrouwen meedoen. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief daarom rustig door en bespreek het met partner, vrienden of familie. Daarnaast kunt u een algemene brochure van de Rijksoverheid raadplegen waarin veel algemene informatie staat over medisch-wetenschappelijk onderzoek:  
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Deze kunt u vrijblijvend stellen aan het onderzoeksteam. In bijlage 1 vindt u de contactgegevens.

#### **1. Wat is het doel van het onderzoek?**

In Nederland krijgt 5-10% van de vrouwen te maken met depressieve klachten tijdens de zwangerschap. Deze klachten kunnen nadelig zijn voor u en uw (ongeboren) kind. Er is nog weinig bekend over hoe deze klachten het best behandeld kunnen worden.

Sommige vrouwen krijgen tijdens de zwangerschap antidepressiva voorgeschreven door hun arts. Andere vrouwen worden behandeld bij een psycholoog of psychiater. Momenteel zijn er nog geen goed onderzochte andere mogelijkheden. Ook is het nog niet helemaal duidelijk wat de gevolgen van deze therapieën kunnen zijn voor uw (ongeboren) kind. Daarom willen wij samen met u een nieuwe therapie onderzoeken: lichttherapie. Hierbij willen wij onderzoeken of lichttherapie een goede behandeling is voor depressie tijdens de zwangerschap. Ook willen wij kijken of deze behandeling voordelen oplevert voor uw (ongeboren) kind.

#### **2. Welk medisch hulpmiddel wordt onderzocht?**

In dit onderzoek wordt lichttherapie onderzocht. Lichttherapie is een behandeling met licht. Voor deze therapie wordt u gevraagd elke ochtend een half uur voor een lamp te zitten die een bepaalde intensiteit en kleur heeft. De behandeling vindt bij u thuis plaats gedurende zes weken.

#### **3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Dit onderzoek is gerandomiseerd. Dit houdt in dat de deelnemers in twee groepen worden verdeeld. Door loting wordt bepaald bij welke groep u wordt ingedeeld. In beide groepen wordt een andere kleur en intensiteit van het licht getest, om te onderzoeken welke het meest effectief is. Ondertussen kunt u rustig iets anders doen, zoals de krant lezen. Deze lamp is niet hetzelfde als de lamp uit een zonnepaneel, u wordt hier ook niet bruin van. Ook is het niet schadelijk voor uw huid of uw ogen.

De behandeling zal zes weken duren. Wij vragen u te starten met de therapie binnen 30 minuten na het wakker worden.

Om mee te kunnen doen, is het van belang te weten welke psychische klachten u ervaart en in welke mate. Hiervoor vindt een vooronderzoek plaats. Dit kan telefonisch worden uitgevoerd, maar ook in het ziekenhuis of bij u thuis. U kunt zelf uw voorkeur aangeven.

Als na dit vooronderzoek blijkt dat u mee kunt doen aan het onderzoek, wordt u ingedeeld in één van beide groepen.

Mocht u tijdens dit onderzoek een verslechtering waarnemen van de depressieve klachten, dan staat het u altijd vrij om tussentijds uw huisarts te bezoeken. Uw huisarts kan het Centrum Zwangerschapspsychiatrie vervolgens om advies vragen (zie bijlage 1 voor contactgegevens). Het staat uw huisarts ook vrij om zelf behandeling te starten. Dit kan (antidepressieve) medicatie zijn, maar ook een verwijzing naar een psycholoog of psychiater bij u in de buurt, naar een POP-poli (Psychiatrie, Obstetrie en Pediatrie) bij een ziekenhuis bij u in de buurt of naar het Centrum Zwangerschapspsychiatrie in het Erasmus MC.

Als u het hele onderzoek doorloopt, duurt dit voor u in totaal maximaal 24 maanden. De momenten waarop de onderzoeksafspraken worden gemaakt, zijn afhankelijk van het aantal weken dat u zwanger bent en de datum waarop u bevalt. In bijlage 2 staan alle onderzoeksafspraken in een schema.

Op zeven momenten in het onderzoek wordt u gevraagd om via het internet of op papier een aantal vragenlijsten in te vullen, één vragenlijst zal telefonisch plaatsvinden (ca. 20-30 minuten). Tijdens de behandelfase zal dit wekelijks zijn. Ook vragen wij u om speeksel en urine te verzamelen op vier momenten. Op drie momenten komt hier ook een plukje haar bij. Dit materiaal komen wij bij u thuis ophalen. Ook vragen wij u om tijdens drie momenten in het onderzoek een speciaal horloge te dragen. Dit apparaatje kan uw slaap-waakritme meten in de periode dat u hem draagt. Al deze metingen zijn bedoeld om te kijken of er gedurende de zwangerschap veranderingen optreden.

Het is mogelijk dat er één of twee metingen komen te vervallen, als u al bevallen bent wanneer deze metingen zullen plaatsvinden.

Dan volgt de geboorte van uw kind. Een aantal gegevens rondom de geboorte zullen wij met uw toestemming opvragen bij uw verloskundige of arts. Hiervoor is ook de toestemming van de vader nodig, wanneer dit mogelijk is. Twee maanden na de bevalling vragen wij u om een vragenlijst over uw kind in te vullen. Ook vragen wij u om wat speeksel af te nemen bij uw baby vlak voor en vlak na de geplande vaccinatie op het consultatiebureau. Ten slotte willen we een klein plukje haar bij uw baby afnemen.

18 maanden na de bevalling vragen wij om drie korte vragenlijsten in te vullen.

#### **4. Wat wordt er van u verwacht?**

De behandeling met lichttherapie duurt zes weken. Wij vragen u om gedurende deze periode elke ochtend een half uur voor de lamp te zitten. Tijdens deze therapie kunt u rustig iets anders doen, zoals een tijdschrift lezen of ontbijten. Ook is het belangrijk dat wij op de hoogte zijn van eventuele medicatie die u gebruikt. Ook van dingen waar u zelf misschien niet snel aan denkt, zoals bepaalde tabletten die u bij de drogist haalt om beter te kunnen slapen.

#### **5. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?**

Momenteel is er geen duidelijk behandelplan voor depressie tijdens de zwangerschap.

Het kan zijn dat uw arts u adviseert om met antidepressiva te starten. De gevolgen hiervan voor uw (ongeboren) kind zijn nog niet helemaal duidelijk.

Uw arts kan u ook adviseren om met een hulpverlener (bijvoorbeeld een psycholoog of psychiater) te praten. Dit veroorzaakt geen schade aan uw kind. Bij beide behandelingen kan het echter vrij lang duren voordat u effect ziet en de kans is aanwezig dat u nog niet beter bent wanneer uw kind geboren wordt. Dit kan een nadelig effect hebben op uw (ongeboren) kind.

## **6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?**

Dit onderzoek kan de volgende bijwerkingen hebben:

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Geïrriteerde ogen
- Slapeloosheid

Deze bijwerkingen gaan over het algemeen vanzelf over na een paar dagen. Ook hebben ze geen invloed op de gezondheid van uw (ongeboren) kind.

Sommige bijwerkingen zijn zeldzaam. U leest daarover meer in bijlage 3.

Mochten zich problemen voordoen, neem dan direct contact op met de onderzoeker.

## **7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

Dit onderzoek helpt de huidige praktijk met het opstellen van een wetenschappelijk onderbouwde richtlijn. Zo kunnen zwangere vrouwen in de toekomst mogelijk beter behandeld worden voor hun depressieve klachten. Een nadeel van de studie is dat het tijd van u in beslag neemt. De afspraken die plaatsvinden in het kader van deze studie zullen zoveel mogelijk naar uw voorkeur worden ingepland. Ook kan het zijn dat de behandeling niet bij u aanslaat en dat u alsnog over moet stappen op een andere behandeling.

De onderzoeken zijn pijnloos.

## **8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

## **9. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**

Wanneer het onderzoek is afgelopen, zult u niet meer behandeld worden met lichttherapie. Na de laatste meting hoeft u ook niets meer te doen. Het is mogelijk dat de depressieve klachten terugkeren na het onderzoek.

Indien u baat heeft gehad bij de lichttherapie en dit thuis zou willen voortzetten, zullen wij u informatie verschaffen over hoe dit kunt regelen.

## **10. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. 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 4 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

## **11. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?**

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken wij dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen wij direct met het onderzoek.

## **12. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. In bijlage 5 vindt u een overzicht van de gegevens die voor dit onderzoek verzameld en/of gebruikt worden. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, het bewaren en het gebruiken van uw gegevens.

Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Om uw privacy te beschermen worden uw naam en andere identificerende gegevens gescheiden van de onderzoeksdata en vervangen door een code. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk.

De gecodeerde gegevens zullen ook worden gebruikt en verwerkt door samenwerkingspartner Philips Research.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

Mensen die uw gecodeerde gegevens kunnen inzien zijn:

- Het onderzoeksteam
- De veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt
- Een controleur die door de opdrachtgever van het onderzoek, het Erasmus MC, is ingehuurd
- De bevoegde leden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg
- Leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd

Zij houden uw gecodeerde gegevens geheim.

Vanwege wet- en regelgeving zal alle verzamelde informatie ten minste 15 jaar worden bewaard. Gedurende deze tijd heeft u recht tot inzage in de persoonlijke informatie die van u is verzameld en u heeft het recht om alle onjuiste of irrelevante informatie te laten corrigeren of verwijderen (indien toepasselijk).

Mogelijk willen wij u in de toekomst opnieuw benaderen voor vervolgonderzoek. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt.

## **13. Wat gebeurt er met de resultaten van dit onderzoek?**

Allereerst helpt dit onderzoek de huidige praktijk met het opstellen van een wetenschappelijk onderbouwde richtlijn. Zo kunnen zwangere vrouwen in de toekomst mogelijk beter behandeld worden voor hun depressieve klachten. Daarnaast wordt de informatie ook gebruikt voor de ontwikkeling of het verbeteren van het product dat in dit onderzoek wordt gebruikt. Daarnaast kan de informatie worden gebruikt voor marketingdoeleinden door onze samenwerkingspartner Philips Research.

Het is zeer waarschijnlijk dat de resultaten van dit onderzoek publiek worden gemaakt. Daarnaast kan het zo zijn dat de in dit onderzoek verkregen informatie in de toekomst opnieuw gebruikt kan worden ten behoeve van andere onderzoeken. Uw identiteit zal te allen

tijde vertrouwelijk worden gehouden. Wel kunnen hierbij gegevens worden verstrekt aan derden, deze zijn echter anoniem of gecodeerd.

#### **14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?**

Wij nemen contact op met uw huisarts voorafgaande aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U dient hiervoor toestemming te geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, is het niet mogelijk deel te nemen aan het onderzoek.

#### **15. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

De reiskosten die u maakt voor dit onderzoek worden volledig vergoed. U ontvangt hiervoor een formulier waarop u kunt aangeven hoeveel reiskosten u heeft gemaakt. Aan het einde van de studie ontvangt u van ons een klein cadeautje.

#### **16. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

Dit onderzoek is goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie Erasmus MC. Meer informatie over de goedkeuring kunt u vinden in de algemene brochure.

#### **17. Wilt u verder nog iets weten?**

Voor meer informatie kunt u altijd vrijblijvend contact opnemen met de onderzoeker (zie bijlage 1). Ook kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Zijn gegevens kunt u ook vinden in bijlage 1. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, dan kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC, tel.nr.: 010-7033198.

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen wij u contact op te nemen met uw verloskundige of arts. U kunt dan aangeven dat wij contact met u mogen opnemen. Ook kunt u rechtstreeks contact met ons opnemen. Mochten wij al contact met u hebben gehad, dan is dit niet nodig.

U wordt verzocht beide toestemmingsformulieren te ondertekenen en te dateren. Er zal binnen een week een afspraak met u worden gemaakt voor het verrichten van het vooronderzoek.

Met vriendelijke groet,  
Het onderzoeksteam van 'Bright up!'

#### **18. Bijlagen**

1. Contactgegevens
2. Onderzoeksschema
3. Zeldzame bijwerkingen
4. Informatie over de verzekering
5. Gegevens die verzameld en/of gebruikt worden
6. Toestemmingsformulier zwangere
7. Toestemmingsformulier voor de ouders/voogd

## **Bijlage 1: Contactgegevens**

### **Onderzoeker:**

Babette Bais, MSc  
Erasmus MC, afdeling Psychiatrie  
's Gravendijkwal 230, Dp-0456  
3015 CE Rotterdam  
Tel.nr.: 010 7031510 / 06 20483739  
E-mail: b.bais@erasmusmc.nl

### **Hoofdonderzoeker:**

Dr. Mijke Lambregtse-van den Berg, zwangerschapspsychiater  
Erasmus MC, afdeling Psychiatrie  
's Gravendijkwal 230  
3015 CE Rotterdam  
Tel.nr.: 010 7040139  
E-mail: mijke.vandenberg@erasmusmc.nl

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. Robert Jan Osse, psychiater  
Erasmus MC, afdeling Psychiatrie  
's Gravendijkwal 230  
3015 CE Rotterdam  
Tel.nr.: 010 7033277  
E-mail: r.osse@erasmusmc.nl

### **Centrum Zwangerschapspsychiatrie:**

Tijdens kantooruren (werkdagen 08.30-16.30): 010 7040139  
Buiten kantooruren: 010 7040704

**Bijlage 2: Onderzoeksschema**

Afspraak	Tijdstip	Activiteit(en)	Duur	Locatie
Vooronderzoek	Binnen 1 week na toestemming deelname	Interview	60-90 min	Telefonisch / thuis / ziekenhuis / verloskundigenpraktijk
Meting 1	12-32 weken zwangerschap	Vragenlijsten	20-30 min	Internet / papier / telefonisch
		Urine, haar en speeksel verzamelen	10 min	Thuis
Meting 2	Na behandeling	Vragenlijsten	20-30 min	Internet / papier / telefonisch
		Urine en speeksel verzamelen	10 min	Thuis
Meting 3*	3 weken na de behandeling	Vragenlijsten	20-30 min	Internet / papier / telefonisch
		Urine en speeksel verzamelen	10 min	Thuis
Meting 4*	10 weken na de behandeling	Vragenlijsten	20-30 min	Internet / papier / telefonisch
		Haar verzamelen	1 min	Thuis
Meting 5	2 maanden na de geboorte	Vragenlijsten	20-30 min	Internet / papier / telefonisch
		Urine, haar en speeksel verzamelen	10 min	Thuis
	Bij een vaccinatie	Speeksel van baby verzamelen	30 min	Bij consultatiebureau
Meting 6	6 maanden na de geboorte	Vragenlijsten	20-30 min	Internet / papier / telefonisch
Meting 7	18 maanden na de geboorte	Vragenlijsten	20-30 min	Internet / papier / telefonisch

\*Het is mogelijk dat meting 3 en/of 4 komen te vervallen, als u al bevallen bent wanneer deze metingen plaats zullen vinden.

### **Bijlage 3: Zeldzame bijwerkingen**

Op pagina 3 zijn bijwerkingen vermeld die soms voor kunnen komen bij lichttherapie. Deze bijwerkingen zijn niet ernstig en gaan vaak vanzelf over na een paar dagen.

Door het gebruik van lichttherapie kunt u echter ook een geprikkelde, verhoogde stemming ervaren. Deze bijwerking gaat niet vanzelf over en het is dus nodig om hiervoor het protocol aan te passen.

Wat merkt u van een geprikkelde en verhoogde stemming?

- U heeft veel minder slaap nodig.
- U bent prikkelbaarder.
- U heeft veel meer energie.
- U bent impulsiever.
- U heeft een toegenomen spraakzaamheid.
- U bent meer afgeleid.

Let op: u hoeft niet aan alle symptomen te voldoen.

Voor de deelnemer kan deze stemming als prettig worden ervaren. De omgeving kan dit echter anders beleven. Daarom is het van belang dat u deze bijlage ook laat lezen aan bijvoorbeeld uw partner, familie of huisgenoten.

Wanneer u of iemand in uw omgeving één van bovenstaande symptomen opmerkt, neem dan direct contact op met de onderzoeker van de studie (zie bijlage 1).



#### **Bijlage 4: Informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Erasmus MC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Van Ameyde

t.a.v. mw. K. Roberts

Postbus 3038

2280 GA Rijswijk

E-mail: [marketform@vanameyde.com](mailto:marketform@vanameyde.com)

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 euro per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever, het Erasmus MC.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## **Bijlage 5: Gegevens die verzameld en/of gebruikt worden**

Tijdens dit onderzoek worden de volgende gegevens van u verzameld en/of gebruikt:

- Leeftijd
- Gewicht en lengte
- Burgerlijke staat
- Onderwijsniveau
- Etniciteit
- Middelengebruik (zoals roken, drugs en alcohol)
- Medische geschiedenis
- Het geven van borstvoeding
- Klinische diagnose
- Medicatiegebruik
- Chronotype (of u een ochtend- of avondmens bent)
- Antwoorden op vragen gerelateerd aan uw stemming
- Resultaten van lichaamsmateriaal (haar, speeksel en urine)
- Data over slaap- en waakactiviteit
- Geboorte- en zwangerschapsgegevens
- Uw verwachtingen van lichttherapie
- Uw ervaringen met lichttherapie

Van uw kind worden de volgende gegevens verzameld en/of gebruikt:

- Geboortegegevens (zoals geboortegewicht)
- Gedrag van het kind
- Resultaten van lichaamsmateriaal (speeksel en haar)

## **Bijlage 6: Toestemmingsformulier zwangere voor deelname aan het onderzoek 'Bright up!**

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om met mijn huisarts te overleggen over mogelijke deelname.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien en verwerken. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens minimaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal minimaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.\*

**ja**  **nee**

Ik geef toestemming om ten behoeve van het onderzoek gegevens op te vragen bij de verloskundige/specialist/kraamverzorger met betrekking tot de bevalling.\*

**ja**  **nee**

Ik geef toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor vervolgonderzoek.\*

**ja**  **nee**

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

---

Ik verklaar hierbij 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 hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

## **Bijlage 7: Toestemmingsformulier ouders/voogd voor deelname van hun kind aan het onderzoek 'Bright up!'**

Ik ben gevraagd om toestemming te geven, zodat mijn kind meedoet aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Naam vader van kind:

Naam kind:

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of mijn kind meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om de huisarts van mijn kind te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en), die mijn kind behandelt, te vertellen dat hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen zien en verwerken. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens van mijn kind minimaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming om het lichaamsmateriaal van mijn kind minimaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren, zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.\*

**ja**  **nee**

Ik geef toestemming om ten behoeve van het onderzoek gegevens op te vragen bij de verloskundige/specialist/kraamverzorger met betrekking tot de geboorte.\*

**ja**  **nee**

Ik geef toestemming om mijn kind in de toekomst te benaderen voor vervolgonderzoek.\*

**ja**  **nee**

Ik vind het goed dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd:  
Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Naam ouder/voogd:  
Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

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

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

Naam onderzoeker:  
Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:  
Functie:  
Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.