



The NEMO-1 STUDY

toestemmingsformulier

Titel van het Project: Neonatal Seizure Treatment with Medication Off-patent: Dose finding for bumetanide

**Behandeling van neonatale convulsies als nieuwe toepassing van bestaande medicatie:
het vinden van de juiste dosis voor bumetanide**

Naam hoofdonderzoeker:	<u>Dr. Ronit Pressler</u>
Naam hoofdonderzoeker in het Erasmus MC-Sophia:	Dr. R.M.C. Swarte
Adres hoofdonderzoeker in het Erasmus MC-Sophia:	afdeling neonatologie, Dr. Molewaterplein 60, 3015 G.R Rotterdam
Telefoonnr. hoofdonderzoeker in het Erasmus MC-Sophia:	010-7036077
Email hoofdonderzoeker in het Erasmus MC-Sophia:	r.swarte@erasmusmc.nl

Wij verzoeken u onderstaande informatie te lezen en uw initialen in te vullen op de met grijs aangegeven plaatsen.

1. Hierbij bevestig ik dat ik het informatie formulier gedateerd 18-05-2011 (versie 1.3) voor de bovengenoemde studie heb gelezen en begrepen en dat ik in staat ben gesteld hierover vragen te stellen.
2. Hierbij bevestig ik dat ik genoeg bedenktijd heb gekregen of ik mijn kind al dan niet laat deelnemen aan deze studie.
3. Ik begrijp dat ik niet verplicht kan worden mijn kind te laten deelnemen aan de NEMO studie en dat ik mijn kind op elk mogelijk moment kan terug trekken uit de studie zonder opgaaf van redenen en zonder dat dit de behandeling van mijn kind beïnvloed.
4. Ik geef toestemming dat als ik mijn kind terugtrek uit de studie, ik de NEMO-onderzoekers toestemming geef de gegevens en bloedafnames te gebruiken, tot het moment van terugtrekken uit de studie. Ik begrijp dat ik te allen tijde kan terugkomen op dit besluit.
- 5.** Ik begrijp dat de artsen betrokken bij de NEMO-studie in dit ziekenhuis, en de toezichthoudende instanties van deze studie inzage hebben in de medische gegevens van mijn kind. Dit stelt hen in staat te controleren of de studie veilig verloopt. Ik geef toestemming dat deze personen toegang krijgen tot deze gegevens.
- 5.6.** Ik geef toestemming dat mijn kind deelneemt aan de NEMO-studie.
- 6.7.** Ik geef toestemming dat kleine hoeveelheden bloed die afgenomen zijn bij mijn kind, 2 jaar bewaard mogen blijven voor dit onderzoek en na analyse vernietigd zullen worden.

7.8. Ik geef toestemming dat de onderzoekers contact mogen opnemen voor controle afspraken omtrent de groei en ontwikkeling van mijn kind.

8.9. Ik geef toestemming dat het onderzoekers ons eventueel opnieuw kunnen benaderen met betrekking tot dit onderzoek

9.10. Ik geef toestemming om de huisarts van mijn kind op de hoogte te stellen van deelname aan dit onderzoek

Naam patiënt:	Geboortedatum: ____/____/____	HN:
---------------	-------------------------------	-----

Naam ouder of voogd	Handtekening ouder of voogd	Datum ____/____/____
Naam ouder of voogd	Handtekening ouder of voogd	Datum ____/____/____

Onderzoeker (waarmee contact kan worden opgenomen bij problemen)	Handtekening onderzoeker	Datum ____/____/____
---	--------------------------	-------------------------