

### Projekt titel Neonatal Seizure Treatment with Medication Off-patent: Dose finding for bumetanide

(“Behandling av nyföddhetskramp med icke-patentskyddade mediciner”)

Huvudansvarig forskare: Dr Ronit Pressler  
Lokalt ansvarig undersökare: Docent Mats Blennow  
Adress till lokalt ansvarig undersökare: Neonatalavdelningen, Astrid Lindgrens Barnsjukhus i Huddinge,  
141 86 Stockholm  
Telefon till lokalt ansvarig undersökare: 08/58580000  
E-post till lokalt ansvarig undersökare: mats.blennow@ki.se

**Var vänlig och läs nedanstående information, och om du instämmer skriv därefter dina initialer i de grå rutorna.**

1. Jag intygar att jag har läst och förstått Föräldrainsformationsbladet daterat 2010/02/03 (version 1.1) för NEMO-1 studien och att jag har erbjudits möjlighet att ställa frågor om studien.
2. Jag intygar att jag har erbjudits erforderlig tid att överväga om jag vill/inte vill att mitt barn skall delta i studien.
3. Jag har förstått att jag inte måste tillåta att mitt barn deltar i NEMO-studien och att jag närsomhelst, utan att ange skäl, kan ta tillbaka mitt medgivande, utan att därför mitt barns medicinska vård eller lagliga rättigheter påverkas av mitt beslut.
4. Jag godkänner att, om jag väljer att avbryta mitt barns deltagande i studien, forskarna i NEMO-studien får behålla och använda dessförinnan insamlade data och prover. Jag har förstått att detta medgivande närsomhelst kan tas tillbaka.
5. Jag förstår att i NEMO-studien engagerade forskare vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus i Huddinge eller övervakande myndigheter kan ta del av delar av mitt barns journal samt av förlösningssjournalen från barnets födelse. Detta säkerställer att de kan kontrollera att studien genomförs på ett säkert sätt. Jag ger dessa personer tillstånd att ta del av journalinnehållet.
6. Jag samtycker till att oberoende granskare (monitor) och läkemedelsmyndigheter (även utländska) får jämföra uppgifterna i studien med de som finns i mitt barns patientjournal. Den information som blir tillgänglig kommer inte att föras vidare.
7. Jag samtycker även till att data som samlas in i studien lagras och analyseras i databaser. Alla uppgifter behandlas med sekretess och min eller mitt barns identitet kommer inte att avslöjas.
8. **Jag ger mitt medgivande till att mitt barn deltar i NEMO-1 studien.**
9. Jag ger mitt medgivande till att mindre mängder blod sparas i upp till 2 år för att därefter kastas.
10. Jag ger mitt medgivande till att bli kontaktad i framtiden angående denna studien.

Barnets namn: \_\_\_\_\_ Född den: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Sjukhus: \_\_\_\_\_

Förälders/vårdnadshavares namn Namnteckning

Datum

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Namnsteckningar bevittnas	Namnsteckning	Datum ____/____/____
---------------------------	---------------	-------------------------

Forskare (kontakt vid frågor)	Namnsteckning	Datum ____/____/____
-------------------------------	---------------	-------------------------