



## Deelnemersinformatie MINIE-onderzoek

# Hoe ontwikkelt het immuunsysteem van een baby zich in het eerste levensjaar? *iMmunologische ontwikkelNg In het Eerste levensjaar (MINIE)*

## Inleiding

Beste aanstaande ouders/verzorgers,

Bedankt voor uw interesse in het MINIE-onderzoek. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een kind verwacht en wij onderzoek doen naar de ontwikkeling van het immuunsysteem van baby's en welke factoren daarop van invloed zijn.

In deze informatiebrief leest u om wat voor onderzoek het gaat, wat meedoen voor u en uw kind betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn van meedoen. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Ook kunt u informatie over het onderzoek vinden op de website [www.rivm.nl/minie](http://www.rivm.nl/minie). Daarnaast kunt u praten met:

- uw partner, familie of vrienden
- de onderzoeker die u deze informatie geeft. Contactgegevens hiervoor staan in bijlage A.
- een onafhankelijk deskundige. Contactgegevens hiervoor staan in bijlage A. Algemene informatie over onderzoek met mensen kunt u lezen op:

[www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

Wilt u met uw kind meedoen? Dan kunt u het digitale toestemmingsformulier invullen. De link hiervoor krijgt u drie dagen na deze brief in een e-mail van ons.

## 1. Algemene informatie

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft dit onderzoek opgezet en voert het onderzoek uit. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd. Aan het MINIE-onderzoek kunnen ongeveer 175 gezonde kinderen met hun moeder meedoen. Heeft het kind 2 moeders dan gaat het om de moeder die zwanger is.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel is om te onderzoeken hoe het immuunsysteem (we noemen dat ook wel de afweer of het afweersysteem) van baby's zich ontwikkelt in de eerste 15 maanden en welke factoren daarop invloed hebben.

### 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De eerste maanden van het leven zijn belangrijk voor de ontwikkeling van het afweersysteem. Wat er dan gebeurt kan invloed hebben op de gezondheid later. Bijvoorbeeld: het is bekend dat sommige luchtweginfecties in het begin van het leven een hoger risico kunnen geven op astma.

Met nieuwe technieken kunnen we de ontwikkeling van de afweer en het effect van verschillende factoren op de afweer steeds beter onderzoeken. Dat is belangrijk omdat er nog veel onbekend is.

### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Het onderzoek duurt ongeveer 16 maanden.

*Wat gaat er gebeuren als u met uw kind wilt meedoen?*

- Na aanmelding via het online formulier heeft u deze deelnemersinformatie ontvangen. U mag rustig de tijd nemen om te bedenken of u wilt meedoen.
- Bij vragen kunt u altijd contact opnemen met het studieteam, contactgegevens staan in bijlage A. Drie dagen na het ontvangen van deze brief mailen wij u de link naar het digitale toestemmingsformulier.
- Omdat uw kind minderjarig is, moeten beide ouders/wettelijke vertegenwoordigers toestemming geven. Zie kopje 13 voor uitleg over het digitaal geven van de toestemming.
- Enkele dagen tot een week na uw toestemming zullen wij u bellen. In het telefoongesprek controleren we of u kunt meedoen, door de vragen hieronder bij 'Stap 1' te stellen. U kunt dan ook vragen stellen over het onderzoek.
- Heeft u meer vragen? Of wilt u meer uitleg? Dan kunnen we een extra gesprek inplannen. Dat gesprek kan telefonisch, via een digitale meeting of bij u thuis.

*Stap 1: Kunt u meedoen?*

Om te weten of u kunt meedoen, controleert de onderzoeker het volgende:

- Bent u (de zwangere moeder) ouder dan 18 jaar?
- Waren er geen bevindingen bij de 20-wekenecho?
- Bent u bereid om rond 36 weken zwangerschap zelf bloed af te nemen met een vingerprikje?
- Zijn u en uw partner bereid om bij uw baby ontlasting en neusvocht af te nemen?
- Bent u bereid om een aantal keer moedermelk af te staan (dit is optioneel)?
- Woont u binnen 100 km van het RIVM in Bilthoven?
- Heeft u een vriezer om de verzamelde materialen tijdelijk te bewaren?
- U kunt niet meedoen als u (de zwangere moeder):
  - Medicijnen gebruikt die de afweer onderdrukken of remmen, bijvoorbeeld corticosteroiden zoals Prednison

- Is het een lage dosis, of alleen lokaal gebruik (bijvoorbeeld inhalator, neusspray, zalf)? Dan kan u waarschijnlijk wel meedoen. Overleg hierover met de onderzoeker.
- Een verminderd immuunsysteem heeft, bijvoorbeeld door een ziekte. In sommige gevallen kan u wel meedoen, overleg dit met de onderzoeker.
- Een stollingsstoornis heeft of medicijnen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden. In sommige gevallen kan u wel meedoen, overleg dit met de onderzoeker.

Na de geboorte van uw kind controleren we ook of uw kind kan meedoen. In de volgende situaties kan uw kind niet meedoen:

- Als uw kind te vroeg geboren is (eerder dan 37 weken zwangerschap)
- Als uw kind een ziekte of aandoening heeft die invloed kan hebben op de studie uitkomsten, zoals bijvoorbeeld een chromosomale afwijking, epilepsie of kanker.
- Als uw kind medicijnen gebruikt die de afweer onderdrukken of remmen, bijvoorbeeld corticosteroïden zoals Prednison
  - Is het een lage dosis, of alleen lokaal gebruik (bijvoorbeeld inhalator, neusspray, zalf)? Dan kan uw kind waarschijnlijk wel meedoen. Overleg hierover met de onderzoeker.
- Als uw kind een verminderd immuunsysteem heeft, bijvoorbeeld door een ziekte. In sommige gevallen kan uw kind wel meedoen, overleg dit met de onderzoeker.
- Als uw kind een stollingsstoornis heeft of medicijnen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden. In sommige gevallen kan uw kind wel meedoen, overleg dit met de onderzoeker.

### *Stap 2: Onderzoeken en metingen*

Hieronder leggen we kort uit welke onderzoeken en metingen we doen. U kunt deze ook terugvinden in het overzicht op de volgende bladzijde.










































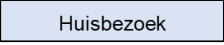






- Rond de 36 weken zwangerschap vragen we u om zelf wat bloed af te nemen met een vingerprik. Wij sturen alle materialen en de uitleg om dat te doen naar u op.
- U vult vijf keer zelf een vragenlijst in: rond 36 weken zwangerschap en rond 2, 6, 10 en 15 maanden leeftijd van uw kind. De vragen in de vragenlijsten gaan over:
  - Uw gezondheid
  - Uw vaccinatiegegevens en die van uw kind (het kan handig zijn om uw gele boekje bij de hand te houden)
  - Uw achtergrond (huishouden, werk, etniciteit)
  - Uw leefomgeving en leefstijl
  - Uw zwangerschap en bevalling
  - Voeding van u en uw kind
  - Uw contacten en die van uw kind (bijvoorbeeld gebruik van kinderopvang)

## Deelnemersinformatie MINIE-onderzoek

- Ook vragen we u om een dagboekje in te vullen als uw kind klachten heeft die passen bij een luchtweginfectie.
- Geeft u borstvoeding? Dan vragen we om elke maand wat moedermelk te geven totdat uw kind 6 maanden is. Dit is optioneel. U kunt ook meedoen aan het onderzoek zonder moedermelk te geven.
- Direct na de geboorte verzamelen we navelstrengbloed van uw baby. Dit doet de verloskundige of verpleegkundige. Uw baby hoeft hiervoor niet geprikt te worden. U stuurt het buisje met navelstrengbloed per post naar het RIVM. Alle materialen die hiervoor nodig zijn ontvangt u thuis. In dit bloed kunnen we meten hoeveel antistoffen uw kind van u heeft gekregen.

### Na de geboorte gebeurt het volgende:

- We komen vijf keer bij u thuis: als uw kind 1, 2, 6, 12 en 15 maanden is.
- We nemen vier keer wat bloed af bij uw baby. Als uw kind 2, 6 en 12 maanden is, doen we dit met een prikje in de hiel of vinger. Bij 15 maanden nemen we iets meer bloed af met een prikje in de elleboog of op het handje.
- We vragen 11 keer om wat neusvocht van uw baby. Wij zullen dit vijf keer doen tijdens de huisbezoeken. De andere zes keer kunt u zelf doen. Dit gebeurt met een filterpapiertje in het neusgat.
- We vragen u om 11 tot 15 keer wat ontlasting van uw baby uit de luier te scheppen.

	36 weken	1 mnd	2 mnd	3 mnd	4 mnd	5 mnd	6 mnd	8 mnd	10 mnd	12 mnd	14 mnd	15 mnd
 moeder	//											
												
												
 baby	Dag 0 - 14	1 mnd	2 mnd	3 mnd	4 mnd	5 mnd	6 mnd	8 mnd	10 mnd	12 mnd	14 mnd	15 mnd
	//											
												
	 5x											
												
	 Huisbezoek	 Vragenlijst	 Hiel- of vingerprik	 Navelstrengbloed (geboorte) of venapunctie (15 mnd)	 Neusvocht	 Poep	 Moedermelk (optioneel)					

Overzicht van alle onderzoeken en metingen.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

Voor een goed verloop van het onderzoek maken we de volgende afspraken met u:

- U doet de afnames bij uzelf en uw kind zoals de onderzoeker heeft uitgelegd.
- U laat het op tijd weten als u niet kunt op de afgesproken tijd van het huisbezoek.
- Uw kind doet tijdens dit onderzoek niet mee aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U houdt in het dagboekje bij of uw kind klachten krijgt die passen bij een luchtweginfectie.
- U neemt contact op met de onderzoeker als:
  - o Uw kind gezondheidsproblemen krijgt.
  - o Als uw kind medicijnen gaat gebruiken die de afweer onderdrukken of de bloedstolling beïnvloeden.
  - o U wilt stoppen met het onderzoek.
  - o Uw contactgegevens veranderen.
  - o U vragen heeft over de afnames.

## 6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

### *Navelstrengbloed afname*

De afname voor het navelstrengbloed hoeft u niet zelf te doen en doet geen pijn bij u of uw kind. Wel is het belangrijk dat u tijdens de bevalling de benodigdheden voor de afname aan uw verloskundige geeft of deze klaarlegt. Daarnaast moet het bloed dezelfde dag of de volgende dag op de post worden gedaan, dus relatief kort na de bevalling. Het uitvoeren van deze handelingen tijdens of direct na de bevalling kan door sommige mensen als belastend worden ervaren.

### *Bloedafname bij uw kind*

Voor het onderzoek nemen we een paar druppels bloed af met een prikje in de hiel of vinger. Dit gebeurt met een klein prikkertje. Uw kind voelt dit even en kan gaan huilen, maar dit gaat snel weer over. Om het prikje minder vervelend te maken kunnen we uw kind een klein beetje sucrose (suikerwater) of moedermelk in de mond geven vlak voordat de prik gedaan wordt.

### *Bloedafname uit een bloedvat (venapunctie)*

Tijdens het laatste huisbezoek nemen we wat bloed af (max. 8 milliliter) uit een bloedvat met een kleine naald. Dit heet een venapunctie en gebeurt in de elleboog of op het handje. Twee ervaren medewerkers doen dit. Het kan even vervelend zijn en sommige kinderen vinden het niet leuk. We gebruiken eventueel een verdovende zalf, pleister of Buzzy Bee (een verkoelend, trillend apparaatje dat pijnstillend werkt) om het minder vervelend te maken. Uw kind mag bij u op schoot zitten. Soms ontstaat er een blauwe plek. Die gaat vanzelf weg.

Lukt een bloedafname niet? Dan doen we, met uw toestemming, een tweede poging. We stoppen met de bloedafname als u wilt dat we stoppen of als uw kind overstuur raakt van de bloedafname. Hierbij volgen we de gedragscode 'Verzet bij minderjarigen' van de

Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde.

### *Neusvocht afnemen*

Neusvocht wordt met een klein flexibel filterpapiertje uit de neus gehaald. Dit doet geen pijn en is veilig.

### *Ontlasting verzamelen*

U zult redelijk vaak ontlasting van uw kind verzamelen voor dit onderzoek. Een aantal van deze afnames zijn in de eerste dagen na de bevalling (namelijk dag 0, 1, 2, 7 en 14). U hoeft voor deze afname alleen een klein beetje ontlasting uit de luier in een buisje te scheppen en in de vriezer te bewaren. Echter moeten deze handelingen wel in de eerste dagen na de bevalling plaatsvinden wat als belastend kan worden ervaren.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

U en uw kind hebben zelf geen voordeel aan deelname aan dit onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent:

- Dat het tijd vraagt van u en uw kind.
- Dat u en uw kind de bloedafnames en neusvochtafnames niet prettig kunnen vinden.

We begrijpen dat het onderzoek veel van u en uw kind vraagt. We hebben daarom geprobeerd om het aantal onderzoeken en metingen zo laag mogelijk te houden. Maar het immuunsysteem van baby's ontwikkelt zich zo snel, dat het voor dit onderzoek nodig is om zoveel metingen te doen. Met de resultaten van dit onderzoek kunnen we adviseren hoe we kinderen het beste kunnen beschermen tegen infectieziekten. Daarmee kunnen we bijvoorbeeld het Rijksvaccinatieprogramma voor alle kinderen verbeteren.

### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u met uw kind meedoet aan het onderzoek. Wilt u dit niet? Dan heeft dit geen gevolgen.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

Het onderzoek stopt voor u en uw kind als:

- Alle huisbezoeken klaar zijn.
- U wilt stoppen (dat mag altijd, u hoeft geen reden te geven).
- De onderzoeker vindt dat het beter is om te stoppen.
- Het RIVM, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie het onderzoek stopt.

### *Wat als u stopt?*

U mag altijd stoppen. Gegevens en materialen die tot dat moment zijn verzameld, mogen gebruikt worden. Wilt u dat bloed, neusvocht, ontlasting (en eventueel moedermelk) worden vernietigd? Geef dit dan door aan het onderzoeksteam.

### **9. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u als ouder/wettelijk vertegenwoordiger toestemming om uw kind mee te laten doen aan dit onderzoek. Het RIVM mag op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) de gegevens en het lichaamsmateriaal verzamelen, gebruiken en bewaren voor dit onderzoek. Wij verwerken de persoonsgegevens en het lichaamsmateriaal om onze wettelijke taak, wetenschappelijk onderzoek, uit te voeren ten behoeve van het algemeen belang.

### *Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- naam van u en uw kind
- geslacht van u en uw kind
- uw adres
- geboortedatum van u en uw kind
- gegevens over de gezondheid van u en uw kind
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- vaccinatiegegevens van u en uw kind
  - o We vragen bij de nationale vaccinatieregisters van het RIVM op welke vaccinaties uw kind heeft gekregen. Om de bescherming door vaccinaties te onderzoeken hebben we de merknaam en vaccinatiedatum nodig.

Naast de invloed van verschillende factoren, zoals blootstelling aan infectieziekten, leefomgeving en leefstijl, spelen erfelijke factoren een rol in hoe het lichaam reageert op infectieziekten. Dit heeft invloed op de kans op klachten en ziekte. We willen onderzoeken hoe erfelijke factoren bijdragen aan de afweer tegen infectieziekten, de reactie op blootstellingen en de algehele gezondheid. We gaan niet op zoek naar erfelijke ziektes.

De wet Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) ziet erfelijke factoren als een bijzonder persoonsgegeven. Daarom kunt u in het toestemmingformulier aangeven of u dit wel of niet goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunnen u en uw kind nog steeds meedoen met dit onderzoek.

### *Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren bloed, neusvocht, ontlasting en eventueel moedermelk.

### *Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens en het lichaamsmateriaal van u en uw kind om de wetenschappelijke vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren in samengevatte vorm.

### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen, krijgen het materiaal en de gegevens van u en uw kind een code. Jullie namen en andere herkenbare gegevens worden apart bewaard. Alleen het RIVM kan de code koppelen aan u en uw kind. Ons laboratorium ziet alleen de code, niet wie u en uw kind zijn. In rapporten of publicaties staat nooit wie u of uw kind zijn.

### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, waaronder medische gegevens van uw kind. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor het RIVM werkt of is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen en autoriteiten hebben op grond van hun taak of de wet toegang tot de gegevens. Deze personen en autoriteiten houden uw gegevens geheim.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

Het RIVM bewaart de gegevens en het lichaamsmateriaal van u en uw kind 15 jaar. Dit is zodat we later in dit MINIE-onderzoek nog extra onderzoek kunnen doen. Als het lichaamsmateriaal niet meer nodig is, wordt het vernietigd.

### *Mogen we de gegevens en het lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

De verzamelde gegevens en het lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de ontwikkeling van het immuunsysteem, infectieziekten en vaccins. Ook daarvoor wil het RIVM de gegevens en het lichaamsmateriaal van u en uw kind maximaal 15 jaar bewaren. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunnen jullie nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Als we de gegevens en het lichaamsmateriaal voor nog een ander soort wetenschappelijk onderzoek willen gebruiken, dan leggen we het doel eerst uit en vragen we u opnieuw om toestemming.

### *Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor de gezondheid van uw kind. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het digitale formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

### *Waarom wordt er contact opgenomen met mijn verloskundige?*

De afname van het navelstrengbloed na de bevalling zal worden gedaan door uw eigen verloskundige. We stellen daarom graag uw verloskundige op de hoogte van uw deelname aan het onderzoek. Daarnaast kunnen we de verloskundige informatie sturen met betrekking tot de uitvoer van de navelstrengbloedafname. U geeft met het digitale formulier toestemming voor het informeren van uw verloskundige.

### *Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt op ieder moment stoppen met het onderzoek. Nadat uw kind stopt met deelname mogen we nog gebruik maken van de lichaamsmaterialen en gegevens die dan al verzameld zijn. Als u dit niet wilt, kunnen wij het verzamelde lichaamsmateriaal vernietigen. Geef dit door aan de onderzoeker.

### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over de rechten van u en uw kind bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) of [www.rivm.nl/privacy/mensgebonden-onderzoek-privacyverklaring-rivm](http://www.rivm.nl/privacy/mensgebonden-onderzoek-privacyverklaring-rivm).
- Heeft u vragen over de rechten van u en uw kind? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Dan raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam (zie bijlage A: contactgegevens). U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het RIVM gaan (zie bijlage A: contactgegevens). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### *Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

- [www.rivm.nl/minie](http://www.rivm.nl/minie)
- [www.onderzoekmetmensen.nl](http://www.onderzoekmetmensen.nl)

- Hier vindt u een overzicht van al het medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland. U vindt het MINIE-onderzoek door te zoeken op 'NL-011225'.

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

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan het onderzoek. Als dank voor uw deelname krijgt uw kind na ieder huisbezoek een klein cadeautje. Ook krijgt u aan het einde van het onderzoek een VVV-bon van 25 euro.

### **11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Het RIVM dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de dekking en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### **12. Heeft u vragen?**

Heeft u vragen over het onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met de medewerkers van het onderzoeksteam. Heeft u klachten over het onderzoek? Dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u een klacht indienen volgens de klachtenprocedure van het RIVM. Alle gegevens vindt u in bijlage A: contactgegevens.

### **13. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

Voor kinderen jonger dan 12 jaar moeten beide ouders/wettelijk vertegenwoordigers toestemming geven namens het kind. In het geval er 1 ouder/wettelijk vertegenwoordiger is, kan dit duidelijk gemaakt worden op het toestemmingsformulier. Het toestemmingsformulier hoeft dan maar 1x digitaal ondertekend te worden.

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek en uw vragen stellen. Drie dagen na ontvangst van deze informatie mailen wij u de link naar de website waar u digitaal toestemming kunt geven. Op deze website kunt u inloggen met de inloggegevens die in de e-mail staan. Na het inloggen kunt u het toestemmingsformulier digitaal ondertekenen volgens de uitleg op de website. Na het ondertekenen kunt u het getekende toestemmingsformulier downloaden om voor uzelf te bewaren. Lukt het niet om digitaal toestemming te geven? Laat het ons dan weten.

Bedankt voor uw tijd!

### **14. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **RIVM-onderzoeksteam**

Aan alle medewerkers van het onderzoek kunt u vragen stellen. De medewerkers zijn te bereiken op maandag t/m vrijdag van 9:30 tot 15:00 uur op telefoonnummer: 088-689-7317, of per e-mail:

[minie@rivm.nl](mailto:minie@rivm.nl).

### **Onafhankelijke deskundige**

U kunt uw vragen ook stellen aan een onafhankelijke deskundige die niet bij het onderzoek betrokken is. Dit is Marlies van Houten, kinderarts en klinisch onderzoeker. Marlies is te bereiken per e-mail:

[info@kinderluchtwegcentrum.nl](mailto:info@kinderluchtwegcentrum.nl).

### **Klachten**

U mag klachten altijd bespreken met het RIVM-onderzoeksteam (zie hierboven).

U kunt ook uw klacht schriftelijk indienen. Een officiële klacht over het MINIE-onderzoek kunt u richten aan:

Digitaal: [info@rivm.nl](mailto:info@rivm.nl)

Schriftelijk: RIVM

Ter attentie van de Directeur-generaal

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Vermeld bovenaan uw brief of uw mail duidelijk dat het om een klacht gaat. Vermeld ook het onderwerp van uw klacht en de naam van het onderzoek. Zie ook: [www.rivm.nl/klachten](http://www.rivm.nl/klachten).

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming**

Het RIVM beheert de persoonsgegevens van dit onderzoek. U kunt de Functionaris

Gegevensbescherming van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) benaderen.

Dit kan bij vragen over de juiste toepassing en naleving van de privacywetgeving. Of over het indienen van klachten.

Digitaal: [FG-VWS@minivws.nl](mailto:FG-VWS@minivws.nl)

Schriftelijk: RIVM t.a.v. AVG

Antwoordnummer 3270

3720 VB Bilthoven

Meer informatie over uw rechten bij het verwerken van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/themas/basis-avg/privacyrechten-avg>).

## **Bijlage B: informatie over aansprakelijkheid RIVM**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek draagt het RIVM zorg voor schadeloosstelling, volgens de 'Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' (WMO) en het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Het RIVM dekt schade voor deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. De schade moet u binnen die vier jaar bij het RIVM hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade de verzekering niet dekt. Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid ([wetten.overheid.nl](http://wetten.overheid.nl)).

Bij schade kunt u direct contact opnemen met het RIVM:

RIVM  
t.a.v. de Directeur-generaal  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
Tel. 088 689 8989  
E-mail: [info@rivm.nl](mailto:info@rivm.nl)

De maximumdekking is € 650.000 per onderzoeksdeelnemer en € 5.000.000 voor het gehele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het RIVM.

De volgende schade is niet gedekt:

- 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 de gezondheid van uw kind 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 de nakomelingen van uw kind, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op uw kind of de nakomelingen van uw kind.
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethode.

## Toestemmingsformulier ouders of voogd(en)

### *iMmunologische ontwikkelNg In het Eerste levensjaar (MINIE)*

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek. Ook ben ikzelf – de moeder die het kind heeft gedragen tijdens de zwangerschap – gevraagd om toestemming te geven voor mijn eigen deelname aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek.

- 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 wil dat mijn kind meedoet / dat ikzelf meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind / ikzelf toch niet meedoet of ermee stopt. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts van mijn kind informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn verloskundige informatie te geven over mijn deelname aan het onderzoek en over de afname van navelstrengbloed.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de vaccinatiegegevens van mijn kind op te vragen bij de nationale vaccinatieregisters van het RIVM.
- Ik weet dat het RIVM, op grond van de AVG, de gegevens en het lichaamsmateriaal van mij en mijn kind mag verzamelen, gebruiken en bewaren voor het onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek bepaalde personen en autoriteiten alle gegevens van mij en mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan in de informatiebrief. Zij hebben een wettelijke taak om het onderzoek te mogen controleren.
- Ik wil mijn kind laten meedoen aan dit onderzoek.

#### **Invullen voor uw kind:**

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind 15 jaar na het onderzoek te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek op het gebied van de ontwikkeling van het immuunsysteem, infectieziekten en vaccins.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om het lichaamsmateriaal van mijn kind 15 jaar na het onderzoek te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek op het gebied van de ontwikkeling van het immuunsysteem, infectieziekten en vaccins.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om de invloed van erfelijke eigenschappen op gezondheid te onderzoeken bij mijn kind, zoals in de informatiebrief bij kopje 9 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"/>

**Invullen door de deelnemende moeder die het kind heeft gedragen tijdens de zwangerschap:**

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens 15 jaar na het onderzoek te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek op het gebied van de ontwikkeling van het immuunsysteem, infectieziekten en vaccins.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal 15 jaar na het onderzoek te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek op het gebied van de ontwikkeling van het immuunsysteem, infectieziekten en vaccins.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij 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.

Naam deelnemende moeder\*: .....

Handtekening: .....

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

Naam andere ouder/voogd\*: .....

Handtekening: .....

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