

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

1-2-3 trial

Tonometrie en ultrasound technieken om de progressie van abdominale aorta aneurysma (AAA) en het ontwikkelen van hart- en vaatziekten te voorspellen in patiënten met een AAA.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). Meedoen is vrijwillig. U beslist dus zelf of u wilt meedoen. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een verwijding, ook wel aneurysma genoemd, van de buikslagader heeft.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet in samenwerking tussen de afdeling Fysiologie van het Radboudumc en de afdeling Vaatchirurgie van het Rijnstate en wordt uitgevoerd door beide afdelingen. Voor dit onderzoek zijn er in totaal 167 personen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of een eenvoudige test het ziektebeloop bij patiënten zoals u kan voorspellen. Hierbij zijn we specifiek geïnteresseerd in de groei van het aneurysma en het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Dit willen we onderzoeken door een aantal metingen bij u uit te voeren die inzicht in de eigenschappen van uw bloedvaten geven. Vervolgens houden we twee jaar uw medische gegevens in de gaten om uw ziektebeloop te onderzoeken.

3. Achtergrond van het onderzoek

Als we ouder worden, krijgen we niet alleen rimpels, maar ook onze bloedvaten verouderen. De vaatwand wordt dikker en minder elastisch. Door deze eigenschappen te meten van de bloedvaten, kunnen we onderzoeken hoe de kwaliteit van de wand van de bloedvaten is. Hoe deze kwaliteit het ziektebeloop van een abdominale aneurysma kan voorspellen is onduidelijk, vandaar dit onderzoek.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, wordt u uitgenodigd om de metingen te ondergaan. Wanneer u onder behandeling bent in het Rijnstate, zal dit in het Rijnstate plaatsvinden. Wanneer u onder behandeling bent in het Radboudumc of het CWZ, dan zal dit in het Radboudumc plaatsvinden. De metingen zullen ongeveer 20 minuten in beslag nemen.

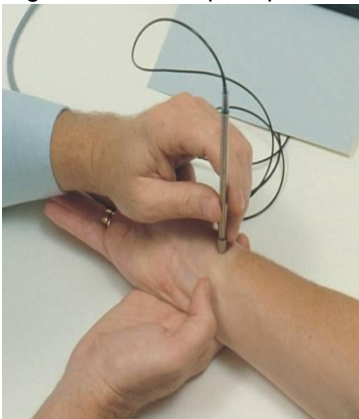
Geschiktheidsonderzoek

Aan de hand van een korte vragenlijst zullen we bepalen of u deel kunt nemen aan het onderzoek. Dit zal een paar minuten duren. Soms vinden we bij de keuring per toeval iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verdere aanpak hiervan wordt dan via de eigen huisarts of specialist uitgevoerd. De eventuele kosten van een dergelijk aanvullend medisch onderzoek vallen onder uw eigen verzekering. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

Bezoeken en metingen

Tijdens de gehele meting komt u op een bed te liggen.

Bij het eerste onderzoek worden de bewegingen van de vaatwand met een zogenaamde drukmeter (een pennetje) geregistreerd zoals afgebeeld in figuur 1. We zullen deze registratie doen op de pols, in de hals en in de lies. De meting duurt maximaal 10 minuten.



Figuur 1: meting van de vaatwandbewegingen van de slagader aan de pols met behulp van een niet-invasieve tonometer; er wordt een meter op de slagader gezet. Door een klein beetje op de slagader te drukken is de meter in staat de bewegingen van de slagader te registreren en door te sturen aan de computer.

Bij het tweede onderzoek wordt gedurende 10 minuten een beeld van uw halsslagader gemaakt door middel van een echo, een techniek die ook gebruikt wordt om uw buikslagader in beeld te brengen. Hier merkt u niets van. Het is bekend dat de halsslagader sterk kan reageren op prikkels die vervelend zijn. Een van die prikkels is uw hand gedurende 3 minuten in koud water (4°C) te dompelen. Deze prikkel geeft geen schade, maar kan wel als vervelend worden ervaren. Dit gevoel is direct verdwenen wanneer u uw hand uit het water haalt. Het gevolg is dat de halsslagader groter wordt. De verandering van de grootte van de halsslagader meten we met de echo techniek. De mate van verandering van de halsslagader heeft mogelijk voorspellende waarde voor het beloop van uw ziekte.

Naast deze twee metingen vragen we u verder om twee vragenlijsten in te vullen om beter inzicht te krijgen in hoe u de ziekte ervaart en of dat invloed heeft op uw kwaliteit van leven. Verder zullen we gedurende 2 jaar medische gegevens uit uw elektronisch patiëntendossier halen voor extra achtergrondinformatie en informatie omtrent ontwikkelingen in uw gezondheid.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, vragen wij het volgende van u:

- Wilt u niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek mee doen, wat uitkomsten in deze studie kunnen beïnvloeden zoals een medicatie trial.
- Dat u twee maal twee vragenlijsten invult en eenmaal de twee metingen ondergaat.
- In de aanloop naar een meetdag vragen we van u dat u bepaalde regels volgt:
 - 6 uur voor de metingen niet eet en niets anders drinkt dan water. Bij een afspraak in de middag mag u minstens 6 uur van tevoren een licht ontbijt nuttigen (maximaal twee sneeën brood met jam of honing en een glas melk). Nadien mag u niets meer eten en drinken (behalve water).
 - Geen koffie, thee of frisdrank drinken (18 uur voor de metingen)
 - Geen producten met veel vitamine C (paprika, kiwi, vitamine C tabletten) en geen chocola eten (18 uur voor de metingen)
 - Geen alcohol (18 uur voor de metingen)
 - Geen zware lichamelijke inspanning te leveren (24 uur voor de metingen)

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Metingen

Ongemakken verbonden met het onderzoek kunnen zijn:

- Niet-invasieve drukmeting: hier zijn geen risico's, bijwerkingen of ongemakken aan verbonden.

- Reactie test halsslagader: om uw vaatfunctie te kunnen meten gebruiken wij een test waarbij een van uw handen (tot de pols) voor drie minuten in ijskoud water wordt geplaatst. Dit kan tijdens de drie minuten ongemakkelijk aanvoelen, maar dit ongemak verdwijnt snel zodra de hand weer uit het water wordt genomen.
- Hieronder is een bezoekschema ingevoegd, waarbij de jaarlijkse reguliere controle momenten zijn aangegeven met kruisjes. De dikgedrukte kruisjes geven aan op welke momenten er extra metingen in het kader van dit onderzoek gedaan zullen worden. Het streven is om de extra metingen zo veel mogelijk te combineren met deze reguliere controles.

	Start	1 jaar controle	2 jaar controle
Echo buikslagader	x	x	x
Drukmeting	x		
Reactie test halsslagader	x		
Vragenlijsten	x		x

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek, maar u wordt wel over het resultaat van uw metingen geïnformeerd. Uw deelname kan bijdragen aan meer kennis over het ziekteverloop bij patiënten met een verwijding van de buikslagader.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Onverwachte bevindingen kunnen tijdens het onderzoek aan het licht komen. Deze bevindingen zullen altijd met u besproken worden. Deelname is niet mogelijk als u deze onverwachte bevindingen niet wilt vernemen.
- Patiënten uit het CWZ zullen de metingen ondergaan in het Radboudumc. Dit kan mogelijk als een extra belasting worden ervaren.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent; in totaal duren de metingen ongeveer 20 minuten.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aneurysma in de buikslagader.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U wordt dan gewoon op de gebruikelijke manier behandeld voor uw verwijding in de buikslagader. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel is het belangrijk dat u dit direct

meldt aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- twee jaar nadat alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- uw behandelend arts het beter voor u vindt om te stoppen
- de afdeling fysiologie van het Radboudumc, de afdeling vaatchirurgie in het Rijnstate, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers 2 jaar gevolgd zijn vanaf het moment dat ze aan de studie mee zijn gaan doen. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De huidige inschatting is dat dit 2-4 jaar duurt na start van uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever en andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

(<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>). Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: het onderzoeksteam, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, functionaris gegevensbescherming, een monitor en de

Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Deze onverwachte bevindingen kunnen worden gevonden tijdens de meting met de echo van de halsslagader als met de drukmeting van de vaten in de hals, pols en lies. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw specialist. U kunt dan met uw specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

- De afdeling Fysiologie van het Radboudumc en de afdeling Vaatchirurgie in het Rijnstate. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk clinicaltrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder '1-2-3 Trial'.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Vergoeding voor meedoen

De extra testen in het kader van dit onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel is het mogelijk een vergoeding voor extra reiskosten te krijgen als de afspraken niet te combineren zijn met uw regulier bezoek aan het ziekenhuis.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker Jenke Vermeulen. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts Dr. Robin Nijveldt. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw ziekenhuis.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. M.M.P.J. Reijnen (Vaatchirurg, Rijnstate) en

Prof. Dr. D. Thijssen (Associate Professor, Radboudumc)



16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A1: contactgegevens voor afdeling Fysiologie, Radboudumc

Voor vragen betreffende deze studie kunt u terecht bij Jenke Vermeulen via telefoonnummer 024-3616803 of een e-mail sturen naar Jenke.Vermeulen@radboudumc.nl.

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. U kunt Dr. R. Nijveldt, cardioloog, bereiken op telefoonnummer 024-3614533 of een e-mail sturen naar Robin.Nijveldt@radboudumc.nl

Bij schade of klachten kunt u direct contact leggen met de klachtenfunctionaris binnen het ziekenhuis.

Klachtenbemiddeling Radboudumc,
Telefoon: 024-3613191
Antwoordnummer: 540, 6500 VC Nijmegen

Voor vragen over verwerking van persoonsgegevens kunt u terecht bij Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/> of bij de Functionaris voor Gegevensbescherming Radboud:
E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Website: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

Bijlage A2: contactgegevens voor afdeling vaatchirurgie, Rijnstate

Voor vragen betreffende deze studie kunt u terecht bij Jenke Vermeulen via telefoonnummer 088-0057282 of een e-mail sturen naar JVermeulen@rijnstate.nl.

Voor vragen betreffende deze studie kunt u ook terecht bij het **onderzoeksteam Vaatchirurgie**, telefoonnummer 088-0057282 of een e-mail sturen naar vascularsurgery@rijnstate.nl.

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. U kunt Dr. R. Nijveldt, cardioloog, bereiken op telefoonnummer 024-3614533 of een e-mail sturen naar Robin.Nijveldt@radboudumc.nl

Bij schade of klachten kunt u direct contact leggen met de klachtenfunctionaris binnen het ziekenhuis.

Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate Arnhem/Velp,
Telefoon: 088-0057539
Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

Voor vragen over verwerking van persoonsgegevens kunt u terecht bij Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/> of bij de Functionaris voor Gegevensbescherming Rijnstate:
E-mail: privacy@rijnstate.nl

Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>

Bijlage A3: contactgegevens voor afdeling vaatchirurgie, CWZ

Voor vragen betreffende deze studie kunt u terecht bij Jenke Vermeulen via telefoonnummer 024-3616803 of een e-mail sturen naar Jenke.Vermeulen@radboudumc.nl.

Voor vragen betreffende deze studie kunt u ook terecht bij verpleegkundig specialist **Franka de Valk**, telefoonnummer 024-3657769 of een e-mail sturen naar F.deValk@cwz.nl.



Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. U kunt Dr. R. Nijveldt, cardioloog, bereiken op telefoonnummer 024-3614533 of een e-mail sturen naar Robin.Nijveldt@radboudumc.nl

Bij schade of klachten kunt u direct contact leggen met de klachtenfunctionaris binnen het ziekenhuis.

Klachtencommissie CWZ,
Telefoon: 024-3657300
Antwoordnummer 90, 6500 WL Nijmegen

Voor vragen over verwerking van persoonsgegevens kunt u terecht bij Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/> of bij de Functionaris voor Gegevensbescherming CWZ:
E-mail: FG@CWZ.NL
Website: <https://www.cwz.nl/patient/algemene-informatie-patienten/patientinformatie/rechten-en-plichten/#c292>

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Radboudumc 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de klachtenfunctionaris binnen het ziekenhuis. Deze zal dan contact opnemen met de verzekeraar. De contactgegevens van de klachtenfunctionaris die voor u van toepassing is kunt u terugvinden in Bijlage A.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CentraMed
Adres:	Maria Montessorilaan 9
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.021

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

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 C: toestemmingsformulier proefpersoon

Voor deelname aan de 1-2-3 trial: Een multicenter, prospectieve studie naar tonometrie en ultrasound technieken in het voorspellen van progressie van de abdominale aorta aneurysma en het ontwikkelen van hart- en vaatziekten in patiënten met een AAA.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven. Ik weet dat dit geen gevolgen heeft voor de medische zorg die ik krijg of voor de relatie met mijn arts.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens uit mijn medisch dossier voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn persoonsgegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.