



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

APACHE-AF: Behandeling met apixaban of een bloedplaatjesremmer of geen bloedverduunning na een hersenbloeding tijdens het gebruik van antistolling wegens boezemfibrilleren.

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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 rustig door. Bespreek dit verzoek met uw partner, vrienden of familie. Lees ook de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers. Op bladzijde 7 vindt u hun contactgegevens. Ook staat daar een onafhankelijke persoon vermeld, die veel weet van het onderzoek.

Wat is het doel van het onderzoek?

U hebt een hersenbloeding gehad terwijl u een antistollingsmiddel gebruikte. Dit medicijn kreeg u voorgeschreven omdat u een hartritmestoornis hebt. Deze hartritmestoornis heet boezemfibrilleren. Door boezemfibrilleren kunnen er in het hart bloedstolsels ontstaan. Soms kan een stolsel vanuit het hart in een bloedvat in de hersenen terechtkomen. Het stolsel komt dan vast te zitten in een bloedvat en sluit het af. Daardoor komt er geen bloed meer in een deel van de hersenen en ontstaat een herseninfarct.

Hoewel het antistollingsmiddel dat u kreeg herseninfarcten voorkomt, vergroot het ook de kans op een hersenbloeding.

In de afgelopen jaren zijn nieuwe antistollingsmedicijnen ontwikkeld, zoals apixaban. Met deze medicijnen is de kans op een hersenbloeding kleiner dan bij de klassieke antistollingsmedicijnen zoals acenocoumarol of fenprocoumon. Deze nieuwe medicijnen werken even goed in het voorkómen van een herseninfarct.

We weten niet goed wat de beste behandeling is bij mensen zoals u:

- De nieuwe medicijnen, zoals apixaban
- Bloedplaatjesremmers zoals aspirine
- Helemaal geen bloedverduunners



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Aan dit onderzoek zullen 100 patiënten deelnemen. Ook in andere ziekenhuizen zullen patiënten gevraagd worden mee te doen aan dit onderzoek.

Welke geneesmiddelen worden onderzocht?

In dit onderzoek willen wij behandeling met het antistollingsmedicijn apixaban (Eliquis[®]) vergelijken met behandeling met bloedplaatjesremmers of geen bloedverdunner. Dit onderzoeken wij bij patiënten die tijdens het gebruik van antistollingsmedicijnen een hersenbloeding hebben gekregen.

Apixaban wordt in Nederland gebruikt voor het voorkómen van herseninfarcten bij mensen met boezemfibrilleren. Apixaban is geregistreerd (goedgekeurd door de overheid) voor gebruik in Nederland voor deze toepassing.

In dit onderzoek vergelijken wij apixaban met de bekende bloedplaatjesremmers acetylsalicylzuur (Aspirine[®]), carbasalaatcalcium (Ascal[®]), dipyridamol (Persantin[®]) of clopidogrel (o.a. Plavix[®]) of geen bloedverdunner. Uw andere medicijnen, die geen betrekking hebben op de bloedstolling, kunt u gewoon blijven gebruiken. De neuroloog gaat na welke andere medicijnen u gebruikt en overlegt zo nodig met uw huisarts of andere behandelaars.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

In dit onderzoek worden 2 groepen gemaakt. Wij loten in welke groep u terecht komt. U heeft 50% kans om in de eerste groep terecht te komen, en 50% om in de tweede groep terecht te komen. Als u in de eerste groep zit, krijgt u het middel apixaban. Als u in de tweede groep zit, bepaalt de neuroloog of u een bloedplaatjesremmer krijgt of niet. Als u een bloedplaatjesremmer krijgt, bepaalt de neuroloog welke bloedplaatjesremmer het beste voor u is. Uw neuroloog en de onderzoekers hebben geen invloed op de uitslag van de loting.

U hoort van de neuroloog voor welke groep u geloot hebt. Als u een medicijn moet gebruiken (apixaban of een bloedplaatjesremmer) krijgt u daarna het geneesmiddel voorgeschreven. U kunt het ophalen bij uw eigen apotheek.

Bij de start van het onderzoek krijgt u een vragenlijst over problemen met het denken en het geheugen in de tien jaar voor de hersenbloeding. Wij vragen of iemand die u goed kent deze vragenlijst wil invullen.



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Tijdens het onderzoek zullen we controleren hoe het met u gaat. Zo kunnen we het effect van de behandeling in kaart brengen en zorgen dat de behandeling zo veilig mogelijk verloopt. Een maand, een half jaar en een jaar nadat uw deelname in dit onderzoek is gestart, komt u terug op de polikliniek bij de neuroloog. Daarna zult u elk jaar op de polikliniek bij de neuroloog komen tot het onderzoek is afgelopen. Alle patiënten volgen wij in ieder geval gedurende 1 jaar en naar verwachting maximaal 4 jaar.

Bij de bezoeken aan de polikliniek zal de neuroloog vragen of u nog nieuwe gezondheidsproblemen hebt gehad. Als u in het kader van dit onderzoek medicijnen krijgt voorgeschreven, vragen wij u de doosjes en lege strips te bewaren en mee te nemen naar elk controlebezoek.

Als u wordt behandeld met apixaban zal de neuroloog in het kader van de normale zorg 2 tot 3 maal per jaar bloed bij u afnemen om de functie van uw nieren te controleren. Dit hoeft niet als u wordt behandeld met een bloedplaatjesremmer of als u geen bloedverdunner krijgt.

Aan het einde van het onderzoek bespreekt de neuroloog met u de behandelopties. U kunt het geneesmiddel waar u voor gelooft hebt blijven gebruiken of kiezen voor een andere behandeling. Als de resultaten van het onderzoek uitwijzen dat één van beide behandelingen beter is, dan zal uw behandeling zo nodig gewijzigd worden.

Wat wordt er van u verwacht?

Voor het onderzoek is het belangrijk dat de controles bij de neuroloog kunnen plaatsvinden. Het is ook belangrijk dat u het geneesmiddel dat is voorgeschreven volgens de bijsluiter gebruikt, net als bij alle andere geneesmiddelen. Het is belangrijk dat u het de neuroloog laat weten als u wordt opgenomen in een ziekenhuis.

Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

In het kader van dit onderzoek hebt u na één maand, 6 maanden en daarna jaarlijks contact met één van de onderzoekers. Mensen die niet meedoen aan dit onderzoek maar wel één van deze middelen krijgen voorgeschreven hoeven meestal na enkele maanden niet meer de polikliniek van een neuroloog te bezoeken.



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Er is erg weinig kennis beschikbaar over wat de beste behandeling is bij mensen met boezemfibrilleren die een hersenbloeding hebben gehad. Artsen kunnen kiezen om opnieuw het 'oude' antistollingsmiddel voor te schrijven. Ook kunnen ze kiezen voor een nieuw antistollingsmiddel zoals apixaban of voor een bloedplaatjesremmer. Ook kan ervoor gekozen worden om helemaal geen bloedverdunner te gebruiken. Voor dit onderzoek benaderen wij alleen mensen waarbij de neuroloog twijfelt wat de beste behandeling is.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Apixaban en de bloedplaatjesremmers kunnen bijwerkingen geven. De meest voorkomende bijwerkingen van apixaban zijn bloedingen. Vaak zijn dit onschuldige bloedingen, maar soms komen ernstigere bloedingen voor zoals een maag- of darmbloeding of een hersenbloeding. Soms komt er een overgevoeligheidsreactie op dit medicijn voor. De bijwerkingen voor de bloedplaatjesremmers die u voorgeschreven kunt krijgen, verschillen per medicijn. Ook hiervan zijn de bloedingen de belangrijkste bijwerkingen. In een bijlage bij deze brief vindt u de bijwerkingen voor elk van de medicijnen. Het kan voorkomen dat u een bijwerking krijgt die zeer zeldzaam is of nog niet bekend was.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Het is niet bekend welk van de behandelingen beter is. Het mogelijke voordeel van behandeling met apixaban is een lagere kans op herseninfarcten in vergelijking met bloedplaatjesremmers of geen behandeling.

Een mogelijk nadeel van behandeling met apixaban is een grotere kans op bloedingen dan als u geen bloedverduunners gebruikt.

Net als bij het gebruik van de 'oude' antistollingsmiddelen zoals acenocoumarol en fenprocoumon, kunt u bij het gebruik van apixaban niet behandeld worden met een medicijn dat bloedstolsels oplost via het infuus (trombolysie) in het geval zich toch een herseninfarct voordoet.

Het onderzoek zal belangrijke informatie opleveren voor toekomstige patiënten met hetzelfde probleem.



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

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 dan niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Hiervoor hoeft u geen reden op te geven. Als er een reden is uw medicijnen te wijzigen dan is dat geen enkel probleem. Wel willen u daarna graag blijven controleren.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Het kan zijn dat uw behandelend neuroloog het beter vindt dat u stopt met de behandeling. Ook kunt u er zelf altijd voor kiezen te stoppen met het onderzoek. Stop nooit met medicijnen zonder het te bespreken met de arts die ze heeft voorgeschreven. Nadat het onderzoek is afgelopen, kunt u in overleg met uw neuroloog kiezen om het geneesmiddel dat u tijdens het onderzoek gebruikte te blijven gebruiken of kiezen voor een andere behandeling. Als de resultaten van het onderzoek aantonen dat één van beide behandelingen de beste is, dan zal uw arts dit met u bespreken en zo nodig uw behandeling veranderen.

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 1 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Dit onderzoek wordt gecoördineerd vanuit het UMC Utrecht. De neuroloog zal uw medische gegevens naar de coördinerende onderzoekers in UMC Utrecht sturen voor dit onderzoek. Medische gegevens over mogelijke complicaties van één van de behandelingen kunnen door de onderzoekers worden opgevraagd. Voor de verdere verwerking van uw gegevens zullen uw persoonsgegevens vervangen worden door een code. Uw persoonlijke en medische gegevens zullen nooit openbaar gemaakt worden.

Een paar andere mensen kunnen uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn bijvoorbeeld inspecteurs of monitors. Meer informatie kunt u vinden in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog 15 jaar bewaard. Misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u dat niet wilt, kunt u dit aangeven op het Toestemmingsformulier. Het is mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw willen benaderen voor onderzoek. Als u niet opnieuw benaderd wilt worden, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. U kunt later altijd nog beslissen deze toestemming in te trekken. Na 15 jaar worden alle onderzoeksgegevens vernietigd.

Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u hiervoor geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen hebt over de gang van zaken rond het onderzoek dan kunt u deze stellen aan uw behandelende arts of aan de onderzoekers. De contactgegevens van het onderzoeksteam vindt u onderaan deze brief.

Wilt u graag een onafhankelijk advies over dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. Dit is dr. M.D.I. Vergouwen, neuroloog in het UMC Utrecht. U kunt hem bereiken via telefoonnummer 088-75 50455.

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten hebt kunt u deze melden aan de onderzoeker of aan de behandelende arts. Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling dan kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het ziekenhuis: Klachtencommissie Ziekenhuis Rijnstate/Velp, telefoon: 088-00 57539, postbus 9555, 6800 TA Arnhem.

Met vriendelijke groet,

Dr. J. Hofmeijer, neuroloog en lokale hoofdonderzoeker



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Mede namens het onderzoeksteam in het UMC Utrecht:
Drs. K.M. van Nieuwenhuizen, arts-onderzoeker neurologie
Prof. dr. C.J.M. Klijn, neuroloog en hoofdonderzoeker
Dr. H.B. van der Worp, neuroloog en mede-hoofdonderzoeker

Contactgegevens:

Dr. J. Hofmeijer, neuroloog en lokale hoofdonderzoeker
Telefoon 088-0058877

Het onderzoeksteam in het UMC Utrecht:
Drs. K.M. van Nieuwenhuizen, arts-onderzoeker neurologie
Telefoon 088-7558540
E-mail apache-af@umcutrecht.nl

Prof. dr. C.J.M. Klijn, neuroloog
Telefoon 024-3613394

Dr. H.B. van der Worp, neuroloog
Telefoon 088-7557975

Trialbureau neurologie
Telefoon 088-7558350

Bijlagen:

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Verzekeringsbijlage
- Informatie bijwerkingen
- Toestemmingsformulier



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Bijlage verzekering

Geachte heer, mevrouw,

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Medirisk BV
Adres:	Orteliuslaan 750
Postbus:	8409
Postcode & Plaats:	3503 RK Utrecht
Telefoonnummer:	030 – 247 4810

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek, voorts € 5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Bij behandeling van een eventuele claim zal het Nederlands recht van toepassing zijn.



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Bijlage bijwerkingen

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijlage staat? Neem dan contact op met uw arts.

Apixaban (Eliquis®)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen, waaronder:
 - in uw ogen
 - in uw maag, darmen of donker/zwart bloed in uw ontlasting
 - bloed dat bij laboratoriumonderzoek in de urine wordt aangetoond
 - uit uw neus
 - uit uw tandvlees
 - kneuzing en zwelling

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Bloedingen, waaronder:
 - in uw hersenen of wervelkolom
 - in uw mond, of bloed in uw speeksel wanneer u hoest
 - in uw buik, rectum of uit uw vagina
 - helderrood bloed in uw ontlasting
 - bloeding die optreedt na een operatie, waaronder kneuzingen en zwellingen, bloed of vocht dat lekt uit de operatiewond/snee (wondvocht) of de injectieplaats
- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen.
- Jeuk

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Bloeding in uw longen of keel
- Bloedingen in de ruimte achter uw buikholte

Acetylsalicylzuur (o.a. Aspirine®) en carbasalaatcalcium (o.a. Ascal®)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- Overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij patiënten die snel allergisch of gevoelig zijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Maagklachten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

- Overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij overige patiënten.
- Bloedverlies in de maag en in de darmen; bloedverlies via de ontlasting is meestal niet waarneembaar. Bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede.

Bijwerking waarvan de frequentie van het voorkomen niet bekend is

- Oorsuizen.

Clopidogrel (o.a. Plavix®)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen, waaronder:
 - bloedingen in de maag of darmen
 - blauwe plekken
 - hematomen (ongewone onderhuidse bloedingen of kneuzingen), neusbloedingen
 - bloed in de urine
- Diarree, buikpijn, indigestie of maagzuur.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Bloedingen, waaronder:
 - bloeding in het hoofd
 - bloeding in het oog
- Hoofdpijn
- Maagzweer
- Braken, misselijkheid, constipatie, overdreven gasvorming in de maag of de darmen
- Huiduitslag
- Jeuk
- Duizeligheid
- Gevoel van tinteling en verdoving.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Draaierigheid
- Toegenomen borstgroei bij mannen.



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Dipyridamol (o.a. Persantin®)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Diarree
- Misselijkheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Pijn op de borst (angina pectoris)
- Overgeven
- Huiduitslag
- Spierpijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Allergische reacties (overgevoeligheid) die kunnen leiden tot: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel en moeite met ademen.
- Dipyridamol kan worden opgenomen in galstenen
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)
- Bloedingen na een ingreep
- Bloedingen tijdens een operatie



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Toestemmingsformulier

APACHE-AF: Behandeling met apixaban of een bloedplaatjesremmer of geen bloedverduunning na een hersenbloeding tijdens het gebruik van antistolling wegens boezemfibrilleren.

Ik bevestig dat ik het informatieformulier over het onderzoek heb 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 dat het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en medewerkers van een veiligheidsinstantie die het onderzoek in de gaten houden (bijvoorbeeld monitors), inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om mijn medische gegevens te delen met het de coördinerende onderzoekers in het UMC Utrecht.

Ik geef toestemming mijn huisarts te informeren over mijn deelname.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

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



Rijnstate

Patiënteninformatiebrief en toestemmingsformulier APACHE-AF NL47761.041.14
Versie 1.6A 13 december 2016

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Ik vind het goed om in de toekomst eventueel benaderd te worden voor aanvullende vragen met betrekking tot het onderzoek

Ja Nee

Ik vind het goed dat mijn gegevens ook voor toekomstige onderzoeken binnen het onderzoeksgebied worden gebruikt

Ja Nee

Ik wil aan het einde van het onderzoek geïnformeerd worden over de uitkomsten van het onderzoek

Ja Nee

Naam: _____

Datum: ____ - ____ -20__

Handtekening:

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: ____ - ____ -20__

Dit toestemmingsformulier wordt eerst ingevuld door de proefpersoon, vervolgens door de onderzoeker. Daarna wordt een kopie gemaakt. De kopie is voor de proefpersoon, het origineel wordt gewaard in het Investigator Site File.