

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **Studie naar de dosering methode voor spoeling van de buik met verwarmde chemotherapie (HIPEC) bij patiënten met eierstokkanker met uitzaaiingen in de buikholte (stadium III)**

#### **Inleiding**

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u eierstokkanker heeft en u binnenkort een operatie zal ondergaan waarbij in aanmerking kunt komen voor spoeling van de buik met verwarmde chemotherapie (hypertherme intraperitoneale chemotherapie - HIPEC).

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. 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. Wij raden u aan het met partner, vrienden of familie te bespreken. Algemene informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden op de website van de rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

#### **1. Algemene informatie**

Het onderzoek vindt plaats in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis en er zullen 40 proefpersonen aan meedoen. Dit onderzoek is beoordeeld en goedgekeurd door de medisch ethische toetsingscommissie (METC) NedMec en de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het onderzoek wordt gefinancierd vanuit het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek.

#### **2. Doel van het onderzoek**

Het hoofddoel van dit onderzoek is het vergelijken van twee manieren om de dosis van de chemotherapie te bepalen. We kijken welke verschillen er zijn tussen de twee manieren met betrekking tot opname van de chemotherapie in het tumorweefsel.

#### **3. Achtergrond van het onderzoek**

Bij u is eierstokkanker vastgesteld en u heeft uitzaaiingen in de buik. De behandeling bestaat uit de combinatie van chemotherapie en een operatie. Deze operatie zal binnenkort plaatsvinden. Tijdens de operatie zal de zichtbare tumor worden verwijderd en de buik worden gespoeld met verwarmde chemotherapie (HIPEC). Het doel van het spoelen is dat niet-zichtbare kankercellen vernietigd worden. Het chemotherapie middel waarmee gespoeld wordt heet cisplatinum. In het Antoni van Leeuwenhoek berekenen we de dosis van cisplatinum op basis van lichaamslengte en gewicht. In andere ziekenhuizen wordt een andere manier van doseren gebruikt, waarbij een vaste hoeveelheid cisplatinum per liter spoelvloeistof wordt gebruikt. De totale hoeveelheid cisplatinum hangt hierbij dus af van het aantal liter waarmee de buik wordt gespoeld. Dit is afhankelijk van de grootte van de buik. In dit onderzoek vergelijken we deze twee manieren van doseren.

#### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

##### ***Hoelang duurt het onderzoek?***

Doet u mee met het onderzoek? Dan vinden de studiehandelingen plaats tijdens de operatie. Hierna worden geen studiehandelingen meer uitgevoerd. Wel worden uw gegevens in de eerste 6 weken na de operatie verzameld.

##### ***Loting***

We behandelen u met buikspoeling met verwarmde chemotherapie (HIPEC).

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen. Loting bepaalt welke manier van doseren u krijgt. De kans om in groep 1 of 2 te komen is gelijk.

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen dosering A: wij gebruiken uw lichaamslengte en gewicht voor het bepalen van de dosis.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen dosering B: u krijgt een vaste dosering per liter. Hierbij wordt de totale hoeveelheid chemotherapie bepaald door de hoeveelheid vloeistof waarmee de buik wordt gespoeld.

##### ***Onderzoeken en metingen***

De operatie wordt op dezelfde manier uitgevoerd als gebruikelijk, waarbij voorafgaand aan de spoeling zoveel mogelijk zichtbare tumor wordt weggenomen. Voor dit onderzoek worden daarnaast op drie verschillende momenten stukjes weefsel weggehaald: voor, tijdens en na de spoeling. Het betreft zowel tumorweefsel, als normaal weefsel. Dit zijn maximaal vijf stukjes weefsel. Deze stukjes weefsel gebruiken we voor het onderzoek om de concentratie van chemotherapie te meten. Hiernaast wordt op zes momenten tijdens het spoelen een kleine hoeveelheid spoelvloeistof verzameld. Ook hierin wordt de concentratie van de chemotherapie gemeten.

##### ***Nacontrole***

5-6 weken na de operatie krijgt u een controle-afspraak bij de gynaecoloog of verpleegkundig specialist (telefonisch of op de polikliniek). Dit is standaard zorg. De gegevens die tijdens deze afspraak worden verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

##### ***Wat is er anders dan bij gewone zorg?***

In dit onderzoek wordt geloot voor de manier van doseren van HIPEC. De totale hoeveelheid chemotherapie waarmee de buik wordt gespoeld wordt op verschillende manieren bepaald en kan daardoor verschillen. Afhankelijk van de lichaamslengte, gewicht en de grootte van de buik kan de hoeveelheid cisplatinum waarmee de spoeling plaats vindt meer of minder zijn. Hiernaast worden voor, tijdens en na het spoelen stukjes weefsel weggenomen voor het onderzoek, om de concentratie van de chemotherapie in te meten. Ook wordt op zes momenten tijdens het spoelen de concentratie van de chemotherapie in de spoelvloeistof gemeten (zie *Onderzoeken en metingen*). De operatie, de afspraken in het ziekenhuis en de bloedafnames worden niet gewijzigd door uw deelname aan het onderzoek.

#### **5. Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## 6. Van welke bijwerkingen kunt u last krijgen?

Wij verwachten geen extra bijwerkingen door deelname aan deze studie. Als u meedoet met het onderzoek worden er tijdens de operatie op verschillende momenten stukje weefsel weggenomen (voor, tijdens en na de spoeling), maar dit brengt naast de operatie geen extra risico's en belasting met zich mee. Ook de metingen in de spoelvloeistof zullen voor u geen bijwerkingen met zich meebrengen.

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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

*Meedoen aan het onderzoek kan deze **voordelen** hebben:*

Als u meedoet aan dit onderzoek is het niet zeker of u hier zelf voordelen van ondervindt. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van uitgezaaide eierstokkanker om hopelijk de behandeling te verbeteren.

*Meedoen aan het onderzoek kan deze **nadelen** hebben:*

- De totale hoeveelheid chemotherapie waarmee de buik wordt gespoeld wordt op verschillende manieren bepaald en kan daardoor verschillen. Afhankelijk van de lichaamslengte, gewicht en de grootte van de buik kan de hoeveelheid chemotherapie waarmee de spoeling plaats vindt meer of minder zijn.

Wij verwachten geen nadelige effecten van de metingen tijdens de operatie.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de behandeling voor uitgezaaide eierstokkanker zonder de extra studiehandelingen. Dit houdt in dat u een operatie met HIPEC ondergaat, waarbij lichaamslengte en gewicht worden gebruikt om de dosis van cisplatinum te berekenen. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt. Dit is het geval als alle deelnemers klaar zijn met het onderzoek
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor eierstokkanker. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (stukje weefsel) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u schriftelijk weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek, als u dit wenst.

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

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

***Welke gegevens bewaren we?***

We bewaren deze gegevens: uw naam, uw geslacht, uw adres, uw geboortedatum, gegevens over uw gezondheid, (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen. Indien nodig, zal informatie over uw gezondheid worden opgevraagd bij uw huisarts en/of specialist. U geeft met het formulier toestemming hiervoor.

***Welk lichaamsmateriaal bewaren we?***

We bewaren stukjes weefsel (biopten).

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

***Hoe beschermen we uw privacy?***

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

***Wie kunnen uw gegevens zien?***

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De hoofdonderzoeker en het onderzoeksteam
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

***Hoe lang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?***

We bewaren uw gegevens en lichaamsmateriaal minimaal 15 jaar in het ziekenhuis. Het lichaamsmateriaal wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe

bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

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

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

### ***We sturen uw gegevens mogelijk naar landen buiten de Europese Unie***

In dit onderzoek sturen we mogelijk uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen met het onderzoek.

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

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming het NKI-AVL gaan. 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.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) en/of [www.avl.nl](http://www.avl.nl) (CisCon studie).

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

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

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.

## **13. Wie informeren wij over uw deelname aan dit onderzoek?**

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is van belang voor uw eigen veiligheid.

#### **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. N. Kok (Bijlage A). Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

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

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Na minimaal een dag vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Het lezen van deze informatie heeft tijd van u gevraagd, waarvoor onze dank. Het kan zijn dat door het lezen van deze informatie sommige vragen onbeantwoord zijn gebleven. Ook kunnen nieuwe vragen zijn ontstaan. Aarzelt u dan niet om bij uw hoofdbehandelaar of onderzoeksarts om nadere toelichting te vragen.

#### **16. Bijlagen bij deze informatie**

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

## **Bijlage A: contactgegevens voor NKI-AVL**

### **Hoofdonderzoekers:**

Dr. W.J. van Driel, gynaecologisch oncoloog, telefonisch bereikbaar via 020-512 9111  
Prof. G.S. Sonke, internist oncoloog, telefonisch bereikbaar via 020-512 9111

### **Coördinerend onderzoeker:**

Drs. L. Aronson, arts-onderzoeker, telefonisch bereikbaar op 020-512 7918

### **Onafhankelijke arts**

Wilt u een keer een onafhankelijk arts spreken, die niet bij het onderzoek betrokken is, maar wel deskundig is op het gebied van onderzoek, dan kunt u contact opnemen met de onafhankelijk arts dr. N. Kok, telefonisch bereikbaar via het algemene telefoonnummer van het ziekenhuis 020-512 9111.

### **Klachten:**

Wanneer u niet tevreden bent over de verleende zorg in het Antoni van Leeuwenhoek, bespreek dit dan bij voorkeur direct met de betreffende zorgverlener of de leidinggevende van de afdeling waar u onder behandeling bent, zodat u samen kunt bekijken wat er nodig is om uw onvrede te herstellen. U kunt ook terecht bij de klachtenbemiddelaar van het ziekenhuis. Zij informeert en adviseert u over de verschillende manieren om een klacht in te dienen en fungeert als neutraal tussenpersoon. De snelste manier om een klacht in te dienen is via de website. Ga naar [www.avl.nl/klacht](http://www.avl.nl/klacht) en klik op het klachtenformulier. Na het invullen kunt u het formulier direct digitaal versturen. Ook kunt u een email sturen naar: [klachten@nki.nl](mailto:klachten@nki.nl) of een brief naar: Antoni van Leeuwenhoek t.a.v. de klachtenbemiddelaar, Postbus 90203, 1006 BE Amsterdam. Vermeld in ieder geval uw naam en e-mailadres. Na ontvangst neemt de klachtenbemiddelaar binnen enkele werkdagen per e-mail contact met u op om een belafsprake te maken. De klachtenbemiddelaar gaat zorgvuldig met uw gegevens om en neemt daarbij de privacyregels in acht. Voor meer informatie kunt u de klachtenfolder raadplegen. Deze kunt u vinden op de website onder het kopje 'klacht indienen'.

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via [privacy@nki.nl](mailto:privacy@nki.nl). U kunt ook contact opnemen met het Centrum Patiënteninformatie, in de centrale hal van het AVL (Plesmanlaan 121, Amsterdam) of bellen naar 020-5129111.

Heeft u vragen over uw rechten als betrokkene kunt u contact met ons opnemen via email: [rechtenvanbetrokkenen@nki.nl](mailto:rechtenvanbetrokkenen@nki.nl).

Voor meer informatie verwijzen wij u graag naar [www.avl.nl/footer/privacy-statement](http://www.avl.nl/footer/privacy-statement)

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het NKI-AVL 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 verzekeraar via email of post.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed B.A., Onderlinge Waarborgmaatschappij
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.306

De verzekering biedt een dekking van maximaal € 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 behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.



## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

### Studie naar de dosering methode voor spoeling van de buik met verwarmde chemotherapie (HIPEC) bij patiënten met eierstokkanker

- 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 geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie over mijn gezondheid bij mijn huisarts en/of specialisten die mij behandelen.
- Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaak-gegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel 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 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.*