Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Transplantatie van speekselklierstamcellen om de functie van de bestraalde speekselklier te verbeteren.

Inleiding

Geachte heer/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 een tumor in het hoofdhalsgebied heeft en u hiervoor binnenkort een behandeling ondergaat.

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 D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. G.B. Halmos.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Universitair Medisch Centrum Groningen. Er zullen naar verwachting 18 proefpersonen meedoen. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:
www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is uitzoeken of de functie van een bestraalde speekselklier kan worden hersteld door uw eigen stamcellen hierin te transplanteren. Daarnaast wordt onderzocht of deze procedure haalbaar en veilig is. De benodigde stamcellen worden gehaald uit de speekselklier die wordt verwijderd tijdens de operatie die u binnenkort zult ondergaan ter behandeling van de tumor. In het laboratorium worden deze stamcellen behandeld, bewaard en gekweekt tot na uw bestraling. De stamcellen die voor de transplantatie worden gebruikt, zijn dus stamcellen die van uzelf afkomstig zijn. Na de

bestraling worden deze stamcellen teruggegeven aan de overgebleven, door de bestraling beschadigde, speekselklier. Hiermee proberen we te bereiken dat u na de transplantatie van de stamcellen minder hinder ondervindt van een droge mond die normaal door de bestraling wordt veroorzaakt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Als onderdeel van de behandeling van uw tumor moet deze chirurgisch worden verwijderd. Na deze operatie zullen sommigen van u, afhankelijk van of de tumor in zijn geheel kan worden verwijderd en/of er uitzaaiingen zijn naar de lymfeklieren, nog een bestralingsbehandeling moeten ondergaan. Eén van de nadelen van een bestraling in het hoofdhalsgebied is de kans op het beschadigen van de speekselklieren. Deze speekselklieren zijn aan de buitenzijde van het hoofd gelegen en de straling moet daardoor vaak de speekselklieren passeren om het dieper gelegen doelweefsel te bereiken. Het gevolg daarvan is dat de speekselklieren minder goed gaan functioneren en u een droge mond krijgt. Dit is een ernstige bijwerking die meestal blijvend is en invloed heeft op de kwaliteit van leven.

Op de afdeling Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (MKA-chirurgie) wordt in samenwerking met de afdelingen Biomedische Wetenschappen van Cellen en Systemen en Radiotherapie van het UMCG onderzocht of het mogelijk is om door de bestraling beschadigde speekselklieren te repareren. We verwachten dat dit kan door het transplanteren van speekselklierstamcellen. Dit zijn cellen die in een normale speekselklier aanwezig zijn en van waaruit een speekselklier zich kan herstellen. De bestraalde speekselklier heeft deze stamcellen ook, maar deze speekselklierstamcellen zijn door de bestraling beschadigd en kunnen de speekselklier niet meer herstellen.
De speekselklierstamcellen worden uit de tijdens de chirurgische tumorbehandeling verwijderde speekselklier geïsoleerd en in het laboratorium bewaard tot na uw bestraling. Na de bestraling kunnen deze, van uzelf afkomstige, speekselklierstamcellen gekweekt worden en getransplanteerd naar de door bestraling beschadigde speekselklier. Naar verwachting gaat deze speekselklier daardoor weer beter functioneren.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 5 jaar voor u.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt ben om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken. Voorafgaand aan een operatie wordt altijd bloed afgenomen. In dit bloed wordt o.a. gekeken of u lijdt aan infectieziekten, zoals HIV, hepatitis B of C, of syfilis. Deze kennis is van belang voor de behandeling van uw tumor. Mocht u aan een infectieziekte lijden, dan kunt u helaas niet deelnemen aan dit onderzoek.

Stap 2: de behandeling

U zult een behandeling ondergaan voor de verwijdering van een tumor in het hoofd-halsgebied. Tijdens uw chirurgische behandeling van de tumor wordt ook altijd de speekselklier van de onderkaak aan de door de tumor aangedane kant van de hals verwijderd. Dit is een vast onderdeel van de procedure, waarbij de lymfeklieren aan de door de tumor aangedane zijde van de hals worden verwijderd. Een deel van deze speekselklier zal worden gebruikt voor dit onderzoek. Het andere deel van de speekselklier wordt voor de zekerheid gecontroleerd op de aanwezigheid van tumorcellen. Uit het stukje speekselklierweefsel dat is verwijderd voor dit onderzoek, zullen de speekselklierstamcellen worden geïsoleerd. Deze stamcellen worden in het laboratorium gekweekt en zullen later, als blijkt dat u daadwerkelijk een bestralingsbehandeling moet ondergaan, worden teruggegeven aan de speekselklier die aan de andere zijde van de hals onder de kaak is gelegen. Mocht u geen bestralingsbehandeling behoeven te ondergaan, dan bestaat er uiteraard ook geen noodzaak om stamcellen te transplanteren aangezien uw mond dan niet droog wordt als gevolg van de bestralingsbehandeling.

Wanneer u een bestralingsbehandeling heeft moeten ondergaan, zal ongeveer 4 weken na het beëindigen van de bestralingsbehandeling een afspraak worden gemaakt op de afdeling MKA-chirurgie. De kaakchirurg zal dan de gekweekte stamcellen inspuiten onder lokale verdoving in de overgebleven, bestraalde onderkaakspeekselklier.

Stap 3: onderzoeken en metingen

De vervolgafspraken om te beoordelen of de speekselklier is hersteld, zullen samenvallen met de afspraken die u voor de controle van uw tumor behandeling heeft op de afdeling MKA-chirurgie of de afdeling radiotherapie. Wij zullen gedurende een periode van 5 jaar deze controles uitvoeren. We doen de volgende onderzoeken:

- Invullen van vragenlijsten. Op de afdeling radiotherapie worden standaard door iedere patiënt, dus ook door u, vóór en ná afloop van de bestralingsbehandeling elk half jaar vragenlijsten ingevuld. Deze vragenlijsten zijn bedoeld om te bepalen of er sprake is van klachten van een droge mond of veranderingen in kwaliteit van leven.
- Speekselmetingen. Op dezelfde tijdstippen als het invullen van de vragenlijsten zal ook de functie van uw speekselklieren worden gemeten door middel van een speekselmeting. Specifiek voor dit onderzoek zullen één keer extra voorafgaand aan de bestralingsbehandeling en jaarlijks na de teruggave van de speekselkliercellen deze speekselmetingen worden gedaan.
- MRI en (PSMA) PET-CT scan. De functie van uw speekselklieren zal gemeten worden op vier verschillende tijdstippen, door middel van MRI en een (PSMA) PET-CT scan. De tijdstippen zijn: vlak voor de bestralingsbehandeling, twee dagen voor het inspuiten van gekweekte stamcellen, 6 en 12 maanden na de bestralingsbehandeling. Op deze manier kunnen we beoordelen of het teruggeven

van stamcellen aan een bestraalde speekselklier hebben geleid tot herstel van de speekselproductie en een afname van de klachten van de droge mond.

In bijlage C staat welke onderzoeken we doen bij ieder bezoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- 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.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

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

Er zijn in het verleden nog geen patiënten behandeld met het terug spuiten van stamcellen in de speekselklier. De kans bestaat dat hierbij een infectie optreedt. De kans op een infectie wordt klein geacht (minder dan 10%). Bovendien verwachten wij dat als er al een infectie optreedt, deze mild zal zijn, goed is te behandelen en tijdelijk van aard is. Uiteraard bestaat altijd de kans dat ten gevolge van de (be)handeling een bijwerking optreedt die wij niet voorzien en waarvan het risico onbekend is.

De extra MRI en PSMA PET/CT-scans geven geen bijwerkingen, uiteraard kost het maken van deze scans u wat extra tijd (30 minuten voor de MRI en 15 minuten voor de PSMA-PET/CT). Ook krijgt u voor het maken van beide scans een infuus ten behoeve van de beeldvorming. Door de extra PSMA PET/CT-scans krijgt u een kleine hoeveelheid extra straling. Deze lage dosis straling is verwaarloosbaar in verhouding tot de bestraling die u zult ondergaan voor behandeling van de tumor.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Situatie	
Mogelijk voordeel voor proefpersoon	Door deelname aan dit onderzoek voelt uw mond na de bestralingsbehandeling mogelijk minder droog aan dan wanneer u niet met stamcellen was behandeld.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt een bijwerking krijgen zoals beschreven in paragraaf 6
- De behandelingen in het kader van dit onderzoek kosten u extra tijd. De afspraken die u heeft in kader van het onderzoek worden zoveel mogelijk gecombineerd met andere afspraken die u heeft in kader van de behandeling van uw tumor en tijdens de follow-up hiervan.

Bij het maken van de extra MRI-scans en PSMA PET/CT scans bestaat de kans dat onverwacht andere afwijkingen worden gevonden. Mocht dit het geval zijn, dan zal uw behandelend arts deze bevindingen met u bespreken en, indien nodig, actie ondernemen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor uw tumor. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben op uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in ons ziekenhuis recht hebt.

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 onderzoek is bereikt
- U bent zwanger geworden
- 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 de tumor.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Universitair Medisch Centrum Groningen,
    - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Als alle resultaten bekend zijn, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens 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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren de stamcellen van de speekselklieren totdat wij die kunnen terugspuiten in uw speekselklier, daarna blijft er geen lichaamsmateriaal van u bewaard.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

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 persoonlijk 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt
- Een controleur die voor het UMCG werkt
- Nationale autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 30 jaar in het ziekenhuis. Uw weefsel en speeksel wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de verdere ontwikkeling van de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 30 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

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

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. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

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.
- 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. Voor uw onderzoek is dat het UMCG. Zie bijlage A voor de contactgegevens.
- 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 van het UMCG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

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

De extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Omdat alle controle afspraken zullen samenvallen met reguliere bezoeken aan ons ziekenhuis, krijgt u geen vergoeding van reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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

13. We informeren uw huisarts

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

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Dan kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. 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 klachtencommissie van het UMCG. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A**.**

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna 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.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Schema onderzoekshandelingen
D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor UMCG

Onderzoekers

Onderzoeker: dr. R.J.H.M. Steenbakkers, radiotherapeut-oncoloog. Telefonisch te bereiken via 050-3619382. In spoedeisende gevallen kunt u ons ziekenhuis bellen via het algemene telefoonnummer: 050-3616161.

Onafhankelijk arts: dr. G.B. Halmos, hoofd-hals oncoloog. Telefonisch te bereiken via het centrale telefoonnummer van het ziekenhuis: 050-3616161.

Klachtencommissie

Klachten: afdeling Patiënteninformatie van het UMCG.
Telefoonnummer: 050-3613300
E-mail: patienteninformatie@umcg.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionarissen voor de gegevensbescherming in het UMCG: Piet Dinjens of Boudien Sieperda.
Telefoonnummer: 050-361 61 61.
E-mail: privacy@umcg.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het UMCG heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: Centramed
Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer: 070-3017070
E-mailadres: info@centramed.nl

Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten is maximaal € 7.500.000,-- voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoeken die door het Universitair Medisch Centrum Groningen worden verricht, maximaal € 5.000.000,- voor de totale schade bij dit onderzoek en maximaal € 650.000,-- per proefpersoon.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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).

Bijlage C: schema onderzoekshandelingen

	Dag -14	Dag 1	Dag 71	Dag 73	6 maanden	12 maanden	Jaarlijks
Vragenlijsten	+	+	+		+	+	+
Speekselmetingen	+	+	+		+	+	+
MRI en PET-CT scan	+		+		+	+	
Stamceltransplantatie				+			

Met lichtgroen aangeduide beoordelingen maken momenteel deel uit van de standaard follow- up programma (SFP) van de afdeling Radiotherapie Oncologie (UMCG). Aanvullende metingen als onderdeel van de studie omvatten extra speekselmetingen op niet-standaard follow-up tijdpunten en extra beeldvorming (DWI/DTI-MRI). Deze aanvullende metingen zijn aangegeven in blauw. Dag 1 is de start van de bestraling en op dag 73 vindt de stamceltransplantatie plaats.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Transplantatie van speekselklierstamcellen om de functie van de bestraalde speekselklier te verbeteren.

- 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 meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het informeren van mijn huisarts en specialist(en) die mij behandelen 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 de onderzoeker toestemming om mijn gegevens, bloedmonsters en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens in kunnen zien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- 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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): ……..

Handtekening: ……. Datum : __ / __ / __

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon (vervolg)

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): ……..

Handtekening: …….. Datum: __ / __ / __

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