

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Tijdige opsporing van zuurstofgebrek in de darmen met een kalkscore en een ademtest om een darminfarct te voorkomen.

Officiële titel: PRomoting early diagnosis Of chronic Mesenteric ISchEmia by a mesenteric artery calcium score based risk stratification and detection of postprandial mucosal ischemia by butyrate breath testing (PROMISE STUDY)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U leest hierachter 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. Voor contactgegevens zie bijlage A - Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten van het Franciscus Gasthuis & Vlietland in samenwerking met de afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten van Erasmus Medisch Centrum. De medisch ethische toetsingscommissie van het Erasmus Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek: informatie voor de proefpersoon'. Deze folder is terug te vinden op de website van de rijksoverheid:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het is nu soms moeilijk om zuurstofgebrek in de darmen op te sporen. Veel mensen lopen lang met klachten rond voordat de ziekte wordt vastgesteld. Om zuurstofgebrek in de darmen vast te kunnen stellen zijn twee testen nodig. U kunt ons helpen om te onderzoeken of deze twee testen echt werken. Bij de eerste test wordt op een eerder gemaakte scan de hoeveelheid kalk in de bloedvaten in de buik bepaald. Hoe meer kalk er aanwezig is, hoe meer kans er is op zuurstofgebrek in de darmen.

Bij de tweede test zal worden bekeken of een zuurstofgebrek in de darmen kan worden opgespoord door het meten van bepaalde stoffen in de lucht die een mens uitademt (uitademingslucht).

Ook zullen we bloedmonster afnemen, om te bepalen of we in het bloed een marker, dit is een soort voorspeller, kunnen vinden voor zuurstofgebrek.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een zuurstofgebrek in de darmen geeft ernstige klachten van buikpijn na het eten en afvallen. Het wordt vaak veroorzaakt door vernauwingen in bloedvaten in de buik. De vernauwingen ontstaan door aderverkalking. Bij sommige mensen is dit geen probleem, omdat meerdere bloedvaten met elkaar verbonden zijn en de darmen van bloed voorzien. Maar bij sommige mensen geeft het wel klachten. De ziekte wordt vaak niet op tijd herkend, daarnaast zijn de onderzoeken die de patiënten moeten ondergaan belastend voor de patiënt. Op dit moment is er geen eenvoudige en goede test om aan te tonen dat een patiënt een zuurstofgebrek heeft in de darmen en hiervoor behandeld moet worden. Met deze twee onderzoeken willen we op een snelle en minder belastende manier vaststellen of iemand zuurstofgebrek in de darmen heeft.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker stelt u een aantal vragen over uw medische geschiedenis, medicatiegebruik en eventuele maag darm klachten. Verder meet de onderzoeker uw gewicht en lengte. Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname.

Indien geschikt voor het onderzoek

Studie 1: Kalkscore

Om de ernst van de verkalkingen in de bloedvaten van de darmen te bepalen wordt er een score berekend. Deze score wordt berekend op een scan die al eerder is gemaakt.

Studie 2: Ademtest

Om te bepalen of er voldoende zuurstof in darmen aanwezig is, moet u een drankje drinken. 6 uur voor het onderzoek mag u niet meer eten en drinken (nuchter zijn) en vragen wij u ook 2 dagen voor het onderzoek geen rietsuiker, mais of mais houdende producten meer te eten.

De ademtest houdt in dat u wordt gevraagd om door een rietje te blazen, waarbij de uit geademde lucht zal worden verzameld. In totaal doet u 16 ademtesten in een tijdsbestek van 2 uur. Indien we met de gegevens die we verzamelen naast dit onderzoek bepaald hebben dat u niet genoeg zuurstof in de darmen hebt, krijgt u hiervoor een behandeling.

Na de behandeling willen we de ademtest herhalen en wordt er nog 1 buisje extra bloed afgenomen. Indien we met de gegevens buiten dit onderzoek bepaald hebben dat u wel voldoende zuurstof in de darmen hebt, zal er geen behandeling volgen en dus ook geen tweede ademtest en tweede bloedafname.

Bezoeken en metingen

Als u meedoet komt u 1 keer naar het ziekenhuis, dit duurt in totaal ongeveer 2 uur. Na de ademtest nemen wij ook een bloedmonster af, dit om te bepalen of we in het bloed een marker kunnen vinden voor zuurstof gebrek. We streven ernaar om het bezoek van de ademtest te combineren met een ander bezoek in het ziekenhuis, zodat u niet een keer extra naar het ziekenhuis hoeft te komen.

Nacontrole

De nacontrole zal niet anders zijn dan de gewone zorg. U komt terug op de ischemie polikliniek en de zorg zal verder gaan. Indien behandeld bent voor het zuurstoftekort in de darmen, krijg u tijdens een van de nacontroles een tweede ademtest. Deze ademtest duurt 2 uur en is hetzelfde als de eerste ademtest. Ook wordt er dan nog een extra buisje bloed afgenomen.

5. Welke afspraken maken we met u?

Als u besluit deel te nemen aan de studie vragen we u om de gemaakte afspraken zo goed mogelijk na te komen, om de instructies zo goed mogelijk op te volgen en om de arts op de hoogte te houden van alle veranderingen in uw gezondheidstoestand die u voelt (bijvoorbeeld pijn) of ziet (bijvoorbeeld huiduitslag). Wat deelname aan de studie concreet betekent vindt u elders in deze informatiebrief. Daarnaast dient u ook rekening te houden met de volgende zaken.

De afspraken zijn dat u:

- 2 dagen voor het onderzoek geen rietsuiker, mais of mais houdende producten meer eet of drinkt.
- Vanaf 6 uur voor het onderzoek niet meer eet of drinkt (nuchter bent).
- Afspraken voor bezoeken nakomt.

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- 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.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

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

Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan moet u ervoor zorgen dat zij niet zwanger kan worden van u.

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

Studie 1: Kalkscore

Voor het bepalen van de kalkscore gebruikt de radioloog een scan die al eerder is gemaakt, hierdoor zal dit geen extra belasting en/of risico voor u zijn. Wanneer er nog geen scan is gemaakt zal dit alsnog worden gedaan. Deze scan is namelijk nodig voor de normale diagnostiek en behandeling en wordt ook als u niet meedoet aan dit onderzoek gemaakt.

Studie 2: Ademtest

Er worden geen bijwerkingen verwacht van de butyraat drankjes. Eerder hebben 25 vrijwilligers de drankjes gedronken zonder bijwerkingen te krijgen. Indien u toch vermoedt dat bij u een bijwerking optreedt vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker.

7. Wat zijn de voordelen en de 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. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de ziekte zuurstofgebrek in de darmen en hoe we dit het best kunnen opsporen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Tijd die het u kost;
- Afspraken waaraan u zich moet houden;
- Het is mogelijk dat er bij de CT-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden 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.

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.

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Erasmus MC, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal 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?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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?

- 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 verzamelen, gebruiken en bewaren één of twee buisje(s) bloed.

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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De medewerkers van het onderzoeksteam
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- De bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het 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.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek? Uw

verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 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 niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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:
 - Drs E. Bocharewicz. Franciscus. 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.

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

De CT-scan, de ademtesten en de bloedafname(s) voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding indien u extra reiskosten maakt. Indien de ademtest kan op een dag waarop u al een reguliere afspraak in het ziekenhuis had staan, kunt u voor deze reiskosten geen vergoeding krijgen.

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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en/of behandeld specialist

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 geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de hoofdonderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij 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? Neem dan contact op met de onafhankelijke klachtenfunctionaris van het Franciscus. 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. 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.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen
- D. Toestemmingformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Franciscus Gasthuis en Vlietland

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neem dan contact op met de onderzoeksarts of zijn of haar onderzoeksmedewerkers:

Hoofdonderzoeker:

Dr. D. Leemreis-van Noord, MDL arts 010 461 7430

Onderzoeker

Drs. E. Bocharewicz, arts-onderzoeker 06 -34 95 12 47

Researchverpleegkundige

I.J. van der Zande, ischemie verpleegkundige 010 – 893 6141
(bereikbaar op dinsdagen tussen 08:30 u – 17:00 u)

Onafhankelijk arts:

Dr. B.M. van Dalen, Cardioloog 010 461 6162

Buiten kantooruren kunt u met het algemene nummer van het ziekenhuis bellen:

- Franciscus Gasthuis: 010-461 61 61
- Franciscus Vlietland: 010-893 93 93

en vragen naar de dienstdoend arts van de Maag-, Darm- en Leverziekten.

Cliëntvertrouwenspersoon:

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis. Het *Franciscus Gasthuis & Vlietland* vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de cliëntvertrouwenspersoon van het ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch als door het invullen van het online klachtenformulier.

Contact met de cliëntvertrouwenspersoon voor compliment, suggestie of klacht:

Franciscus Gasthuis en Vlietland (en alle buitenpoli's)

Telefoonnummer: 010 – 893 4125

Digitaal via: www.franciscus.nl/klacht (voor alle locaties)

Functionaris Gegevensbescherming (alle locaties)

E-mail: fg@franciscus.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Erasmus MC 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 ervan. 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 medischwetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek www.ccmo.nl (zie 'Onderzoekers' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar (of schaderegelaar). De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

Adres verzekeraar: Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer

Telefoon: 070 301 70 70

E-mail: schade@centramed.nl

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medischwetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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, tenzij het onderzoek specifiek betrekking heeft op een bestaande zwangerschap of op geboorte, dan wel op embryo's met het doel een zwangerschap tot stand te brengen).
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden. Verder wordt de desbetreffende proefpersoon verzocht contact op te nemen met (E. Bocharewicz, 06-34951247).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

Studie 1: Kalkscore

☐ Kalkscore bepaling op bestaande CT-scan
☐ Indien geen eerdere CT-scan aanwezig, CT scan verrichten

Studie 2: Ademtest

☐ Inname butyraat met Nutridrink
☐ Ademtesten in 2 uur
☐ 1x bloedafname
☐ Alleen indien u behandeld bent voor het zuurstoftekort in de darmen (door middel van een dotter behandeling en/of stent: ○ Tweede ademtest in 2 uur ○ Tweede bloedafname

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: **Tijdige opsporing van zuurstofgebrek in de darmen met een kalkscore en een ademtest om een darminfarct te voorkomen.**

- 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 om mijn huisarts te laten weten 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens 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 kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
 - Ik weet dat ik niet zwanger mag zijn ten tijde van het onderzoek
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik wil mee doen met de <u>ademtest</u> van dit onderzoek	Ja ☐	Nee ☐
Ik wil alleen meedoen met de <u>kalkscore</u> van dit onderzoek	Ja ☐	Nee ☐
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 mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	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 : __ / __ / __

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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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