

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

**Drukmetingen om te voorspellen hoe belangrijk een vernauwing is in een van de grote buikslagaders voor het krijgen van te weinig zuurstof in de darmen.**

*Officiële titel:* Translesional PRESSURE measurements to assess clinical relevance of a mesenteric artery stenosis (PRESSURE study)

## 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 er bij u een vernauwing in een van de buikslagaders is gevonden die mogelijk een tekort aan zuurstof geeft in de maag en darmen. Binnenkort krijgt u hiervoor een stentplaatsing in het aangedane bloedvat. 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](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## Algemene informatie

Het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam heeft dit onderzoek opgezet. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in het Erasmus MC, het Franciscus en het Medisch Spectrum Twente. 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-wetenschappelijkonderzoek-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. Een zuurstofgebrek is vaak het gevolg van een vernauwing in de grote buikslagaders. Via deze buikslagaders komt er bloed en daarmee zuurstof naar de maag en de darmen. Maar, niet elke vernauwing van een bloedvat heeft een zuurstoftekort als gevolg. Dit komt omdat de drie grote buikslagaders onderling verbindingen met elkaar maken, waardoor bloed en daarmee zuurstof via een omweg achter de vernauwing kan komen. Om in te schatten of de vernauwing ook echt zorgt voor een zuurstoftekort, willen we de druk in het bloedvat voor en achter de vernauwing meten.



### **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Chronische maagdarmischemie komt door een zuurstofgebrek in de darmen. Het 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. Als we besluiten dat de klachten van de patiënt komen door een zuurstofgebrek in de darmen moet de patiënt hiervoor behandeld worden. Deze beslissing maken we op basis van de klachten, de beeldvorming en na een overleg met meerdere specialisten (Maag-, Darm-, en leverartsen, vaatchirurgen en interventieradiologen). De behandeling is het herstellen van de vernauwing in het bloedvat. Dit gebeurt door een stent te plaatsen in het vernauwde bloedvat of de vernauwing met een ballon op te heffen. Deze stent plaatsen we via een ingang vanaf de lies, de arm of de pols. De behandeling is niet zonder risico's en na behandeling moeten patiënten levenslang bloedverdunners blijven slikken. Daarom willen we van tevoren een betere inschatting maken welke patiënten een voordeel zullen hebben van de behandeling. Welke vernauwing zorgt voor een tekort aan zuurstof en welke vernauwing zorgt dankzij de onderliggende verbindingen tussen de bloedvaten niet voor een tekort aan zuurstof? Met de drukmetingen voor en na de vernauwing verwachten we deze inschatting beter te kunnen maken.

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

#### **Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?**

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Uw behandelend arts stelt u een aantal vragen over uw medische geschiedenis, medicatiegebruik en uw maag- en darmklachten en kijkt naar de al gemaakte CT-scan van de bloedvaten.

#### **Stap 2: Drukmetingen tijdens de behandeling van het opheffen van de vernauwing in een buikslagader**

Als de onderzoeker heeft vastgesteld dat uw klachten veroorzaakt worden door een gebrek aan zuurstof in de darmen, bent u geschikt voor de behandeling. De behandeling zal het opheffen van de vernauwing in het aangedane bloedvat zijn met een stent of een ballon. (normale behandeling). Tijdens deze behandeling willen we ook de drukken meten voor en na de vernauwing (dit is het onderzoek). We meten de drukken op

meerdere momenten. Dit doen we vóór de stentplaatsing of ballon behandeling en direct ná de stentplaatsing of ballon behandeling. Ook willen we de drukken meten na het geven van een medicijn dat ervoor zorgt dat de bloedvaten niet samenknijpen tijdens de drukmeting, genaamd nitroglycerine.

### **Stap 3: Na de behandeling**

Als u meedoet hoeft u niet een extra keer naar het ziekenhuis te komen. U doet mee als we denken dat u geholpen gaat zijn met een behandeling. Tijdens deze behandeling waarbij we de vernauwing gaan opheffen meten we de drukken voor en na de vernauwing. De nacontrole zal niet anders zijn dan de gewone zorg. U komt terug op de polikliniek en de zorg zal verder gaan. Tijdens deze nacontroles krijgt u wel drie vragenlijsten. De vragenlijsten vult u in voordat u behandeld bent en drie maanden na de behandeling. Dit doen we om te kijken wat de invloed van de ziekte heeft op uw leven en op het gebruik van zorg. Het kost u ongeveer tien minuten om de vragenlijst in te vullen.

## **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:

- De vragenlijsten invult voor de behandeling en drie maanden na de behandeling.
- 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.

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

### **Studie: Drukmetingen tijdens de behandeling van het opheffen van de vernauwing in een buikslagader**

Tijdens de behandeling wordt de bloeddruk gemeten in het bij u vernauwde bloedvat. Dit wordt gedaan tijdens dezelfde behandeling met dezelfde materialen. Hierbij wordt een medicijn toegediend om ervoor te zorgen dat uw bloedvaten niet samenknijpen tijdens de meting, zoals dat ook na een maaltijd het geval is. U kunt hiervan kortdurend de buikpijnlachten ervaren die u mogelijk ook na het eten van een maaltijd hebt. Ook kan de bloeddruk dalen van het medicijn. Indien de interventieradioloog die de behandeling uitvoert van mening is dat het medicijn niet goed voor u kan zijn, zullen de drukmetingen zonder dit medicijn worden uitgevoerd. Dit medicijn, genaamd nitroglycerine, wordt momenteel al veel gebruikt bij vaatbehandelingen binnen de interventieradiologie en cardiologie en wordt alleen gebruikt als we zeker zijn dat dat veilig is.

## **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 vaststellen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Afspraken waaraan u zich moet houden
- Vragenlijsten die u moet invullen
- Kortdurende buikpijnlachten zoals u mogelijk ook na het eten van een maaltijd heeft.

### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling van het vernauwde bloedvat zonder de drukmetingen. 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

- Uzelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

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?**

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 geboortjaar
- Gegevens over uw gezondheid
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens 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?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

#### *Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens 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 u en 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.

#### *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. Voor uw onderzoek is dat:



- Drs. Leemreis. 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 drukmetingen tijdens het de behandeling kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding alleen indien u extra reiskosten maakt speciaal voor dit wetenschappelijk 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. 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 drs. E. Bocharewicz. 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 Erasmus Medisch Centrum. 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 onderzoek handelingen/ omschrijving onderzoek handelingen of overzicht metingen
- D. Toestemmingformulier

## Bijlage A: Contactgegevens Franciscus

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

- De hoofdonderzoeker: Dr. D. Leemreis – van Noord Maag-, Darm-, Leverarts Onderzoeker  
010-704 20 06
- Arts-onderzoeker: Drs. E. Bocharewicz 6 34 95 12 47
- De researchverpleegkundige: M. Lohr, ischemie verpleegkundige 010 – 893 6141  
Bereikbaar op dinsdag t/m vrijdag
- De onafhankelijk arts: Dr. B.M. van Dalen, Cardioloog 010 461 6162
- Buiten kantooruren kunt u met het algemene nummer van het ziekenhuis bellen,  
010-893 00 00 en vragen naar de dienstdoend arts van specialisme.

### Klachtenfunctionaris:

Helaas komt het ook wel eens voor dat u als patiënt of bezoeker niet tevreden bent over onze zorg- en dienstverlening. Wij vinden het belangrijk, dat u deze ervaring aan ons vertelt. Wij leren niet alleen van klachten, maar ook van uw overige ervaringen. Dankzij uw opmerking kan de zorg- en dienstverlening van Franciscus worden verbeterd.

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 klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch op werkdagen via telefoonnummer (010) 893 41 25 (tussen 09.00 en 16.30 uur), een email sturen aan [klachtenbemiddeling@franciscus.nl](mailto:klachtenbemiddeling@franciscus.nl) of door het invullen van het online klachtenformulier via onderstaande link: [Formulier - Compliment, suggestie of klacht - Contact - Franciscus](#)

### Functionaris Gegevensbescherming (alle locaties):

Email: [fg@franciscus.nl](mailto:fg@franciscus.nl)

Bereikbaar via telefoonnummer: 010-893 41 52 (secretariaat juridische zaken)

## 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 medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op de website van de Centrale Commissie Mens gebonden Onderzoek [www.ccmo.nl](http://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](mailto: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 medisch wetenschappelijk 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.

## Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

### Studie: Drukmetingen tijdens behandeling voor zuurstofgebrek in de darmen

|                          |                                                                                                                        |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Drukmetingen voor en na de vernauwing in het bloedvat tijdens de behandeling                                           |
| <input type="checkbox"/> | Drukmetingen voor en na de vernauwing in het bloedvat na het geven van nitroglycerine tijdens de behandeling           |
| <input type="checkbox"/> | Het invullen van 3 vragenlijsten (RAND36, EQ-5D-5L, Zorgconsumptie) voor de behandeling en 3 maanden na de behandeling |

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij:

**Drukmetingen om te voorspellen hoe belangrijk een vernauwing is in een van de grote buikslagaders voor het krijgen van te weinig zuurstof in de darmen.**

- 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 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. De mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming 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 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 geef toestemming om mijn gegevens van dit onderzoek te gebruiken voor een vervolgonderzoek                                | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |

- 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*

