

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Voorkomen en ernst van antistof gemedieerde afstoting in immunologisch hoog-risico patiënten: De PROCARE 2.0 studie

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 niertransplantatie zal ondergaan.

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.

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. F.M. van der Sande (zie bijlage A).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het PROCARE consortium, bestaande uit het Universitair Medisch Centrum Groningen, het Radboud Universitair Medisch Centrum in Nijmegen, het Amsterdam Universitair Medisch Centrum, het Erasmus MC, Leiden Universitair Medisch Centrum, Maastricht Universitair Medisch Centrum, en Universitair Medisch Centrum Utrecht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we PROCARE consortium steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen arts-onderzoekers, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in de zes genoemde ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn in totaal 150 proefpersonen nodig die een niertransplantatie zullen ondergaan met een verhoogd risico op afstoting.

2. Wat is het doel van PROCARE 2.0?

Het doel van PROCARE 2.0 is het beter begrijpen van afstotingsreacties, zodat we in de toekomst afstotingsreacties vaker kunnen voorkómen en ook beter kunnen behandelen.

In het verleden is er een groot landelijk onderzoek geweest naar niertransplantaties. Dit onderzoek werd gefinancierd vanuit de Nierstichting en heette PROCARE. Deze eerste PROCARE studie deed onderzoek naar alle in Nederland uitgevoerde niertransplantaties tussen 1995 en 2005. Hierbij werd met name gekeken naar verschillende facetten van het afweersysteem. Het PROCARE onderzoek heeft veel kennis en nieuwe inzichten opgeleverd. Het huidige onderzoek is een onderzoek waarbij deelnemers vóór transplantatie en gedurende het eerste jaar worden vervolgd en is in feite de opvolger van het eerste PROCARE onderzoek. Vandaar de naam: PROCARE 2.0

Waarom is PROCARE 2.0 belangrijk?

Nierschade komt veel voor en daarvoor worden in Nederland per jaar ongeveer 1000 niertransplantaties verricht. Maar voor patiënten die niet een geschikte levende donor kunnen vinden, zijn er flinke wachtlijsten die wel tot enkele jaren kunnen oplopen.

Als een patiënt een transplantaatnier heeft ontvangen, bestaat er een risico op afstoting. Hierin speelt het afweersysteem een belangrijke rol. Daarom krijgen patiënten na een niertransplantatie altijd **medicijnen om afstoting te voorkomen**

Het is erg belangrijk dat de donor goed wordt gematcht aan de ontvanger om de kans op afstoting zo klein mogelijk te houden.

Het PROCARE 2.0 onderzoek bouwt voort op het eerdere PROCARE onderzoek en wil de rol van het afweersysteem in afstotingsreactief uitpluizen. Door het afweersysteem beter te begrijpen, hopen we in de toekomst donoren beter te kunnen matchen aan ontvangers, en eventuele afstotingsreacties beter te kunnen behandelen.

3. Waarom ben ik gevraagd om deel te nemen aan PROCARE 2.0?

U wordt gevraagd omdat u gescreend wordt om een niertransplantatie te ondergaan, en omdat u (op basis van wat we nu weten) een verhoogd of licht verhoogd risico hebt om een afstotingsreactie te ontwikkelen. Dat kan zijn omdat u eerder een niertransplantatie (met of zonder afstoting) hebt gehad, of dat er in uw bloed antistoffen tegen de donor zijn gevonden. Als een vrouw een nier ontvangt van haar kind, of van de vader van haar kind(eren), is er ook een licht verhoogd risico op afstoting.

Het team van PROCARE 2.0 onderzoekt welke afweercellen bijdragen aan een afstotingsreactie en hoe dit precies in z'n werk gaan. Daarom willen we graag uw gegevens en lichaamsmaterialen zoals bloed- en weefselmonsters verzamelen en opslaan.

Vanuit uw bloedmonsters worden antistoffen bepaald die mogelijk een rol spelen in (toekomstige) afstotingsreacties. Daarnaast worden afweercellen uit het bloed gefilterd en wordt gekeken of deze cellen een rol spelen in het afweerproces en eventuele afstotingsreacties.

Als er een afstotingsreactie optreedt, zal in de meeste gevallen een nierbiopt worden genomen van de transplantaatnier. Dit nierweefsel wordt onder de microscoop bekeken naar kenmerken van afstoting. Indien er weefsel overblijft, zal dit worden bewaard voor eventueel toekomstig onderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat tenminste een jaar en maximaal twee jaar

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom vraagt de onderzoeker aan u of u voldoet aan een aantal criteria. De belangrijkste zijn:

- U gaat een niertransplantatie ondergaan
- U bent 18 jaar of ouder.
- U bent in staat toestemming te geven.
- U heeft een (licht) verhoogd risico op rejectie, als u
 - o Eerder een niertransplantatie (met of zonder afstoting) hebt gehad, of
 - o Er in uw bloed antistoffen tegen de donor zijn gevonden, of
 - o Als vrouw een nier ontvangt van een kind, of van de vader van uw kind(eren)

Stap 2: onderzoeken

Voor het onderzoek is het niet nodig dat u extra naar het ziekenhuis komt.

We doen de volgende onderzoeken:

Tijdens het transplantatie traject en/of tijdens de poliklinische controle wordt er gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Voor dit onderzoek willen wij u vragen om maximaal 70 ml extra bloed af te staan

- o bij het begin van uw deelname (vóór transplantatie) en
- o drie maanden na transplantatie

- twaalf maanden na transplantatie.
- bij verdenking op een afstotingsreactie

De hoeveelheid extra bloed is gering en afname hiervan heeft geen gevolgen voor uw gezondheid. Deze bloedafname plaatsvinden tijdens reguliere bloedafname in het kader van uw behandeling, zodat u niet extra geprikt hoeft te worden.

Als u een nier krijgt van een levende donor zal ook de donor gevraagd worden mee te doen aan het onderzoek en bloed af te staan bij transplantatie. Het is zeer wenselijk, maar niet noodzakelijk dat de donor meedoet aan het onderzoek.

U zult in het AUMC, Erasmus MC, MUMC en UMCG op 1 jaar na niertransplantatie gevraagd worden om een protocollair nierbiopt te ondergaan. Er wordt dan een hapje uit de nier genomen. In deze ziekenhuizen, behalve het EMC, vindt dit onderzoek bij alle patiënten na niertransplantatie als standaard zorg plaats. De biopsie zelf heeft een klein risico op een bloeding bij of in de nier.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.

- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - 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.
- Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken.
 - Om de factoren te kunnen bestuderen die de kans op een afstotingsreactie na transplantatie beïnvloeden, zullen wij nu en in de toekomst de medische gegevens nodig hebben uit uw behandelingsdossier van uw medisch specialist, huisarts en/of apotheker en centrale registratiesystemen zoals het centraal bureau voor statistiek (CBS), de Landelijk Medisch Registratie (LMR), Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS), of Nederlandse Orgaantransplantatie Registratie (NOTR).

- Toestemming om uw opgeslagen lichaamsmaterialen zoals bloed-, en weefselmonsters te gebruiken na uw overlijden. Mocht u onverhoopt komen te overlijden, dan blijft uw toestemming om uw opgeslagen bloed- en urinemonsters te gebruiken na uw overlijden onverkort van kracht.
- Toestemming om bloedmonsters te bewaren voor toekomstig onderzoek.
Afgenomen bloedmonsters worden verwerkt, opgeslagen en gebruikt voor het onderzoek. Mocht er na het onderzoek nog bloed over zijn, zogenaamd restmateriaal, dan willen wij dit materiaal bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De opslag van bloedmonsters gebeurt niet onder uw naam, maar met een code zodat onderzoekers uw identiteit niet te weten kunnen komen.
- Toestemming om weefselmonsters te bewaren voor toekomstig onderzoek.
Indien zich een afstotingsreactie voordoet, wordt er meestal een nierbiopsie genomen van de transplantatie nier. In het kader van dit onderzoek willen wij het weefsel wat over is (restmateriaal) en anders zou worden weggegooid, bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Deze restmaterialen worden daarom verwerkt en opgeslagen. De opslag van deze restmaterialen gebeurt niet onder uw naam, maar met een code zodat onderzoekers uw identiteit niet te weten kunnen komen.

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

U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan pijnlijk zijn. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen. Bij het protocolaire nierbiopsie is er een klein risico op een bloeding bij of in de nier.

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.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Deelname houdt in dat u lichaamsmaterialen, zoals een aantal buisjes bloed afstaat, en dat restmateriaal dat anders wordt weggegooid wordt opgeslagen. Bloedafname gebeurt door ervaren personeel, maar er bestaat een kleine kans op een blauwe plek, ontsteking en/of ongemak.
- Bij het protocolaire nierbiopsie is er een klein risico op een bloeding bij of in de nier.

Deelname aan dit project levert voor uzelf geen direct voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg en dat van andere mensen die een niertransplantatie ondergaan in de toekomst

verbeteren. Resultaten van lichaamsmaterialen zoals bloed- en weefselmonsters in het kader van PROCARE 2.0 maken geen deel uit van uw medisch dossier. Gegevens uit PROCARE 2.0 zijn ook niet opvraagbaar door uw verzekeraar of keuringsarts.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling rondom uw niertransplantatie.

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
- 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
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - UMCG
 - 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 (bloed) 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?

Nee. Metingen die aan uw gedoneerde lichaamsmaterialen zoals bloed- en weefselmonsters gedaan worden krijgt u niet te horen. De metingen worden geanonimiseerd gedaan en komen ook niet terecht in uw medisch dossier. Ze zijn ook niet opvraagbaar door uw behandelend arts. Metingen aan uw lichaamsmaterialen zoals bloed, urine en weefselmonsters die van belang zijn voor de transplantatie

zullen door uw behandelend arts aangevraagd worden via de reguliere patiëntenzorg.

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed/ afweercellen/ 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 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 UMCU. 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker/opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende 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 15 jaar. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het UMCU. 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 gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van niertransplantatie. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het UMCU. 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 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. 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:
 - Het MUMC. 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 van het MUMC 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. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op PROCARE 2.0 (NCT05140018).

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 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 behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen

belang bij heeft? Ga dan naar Dr. F.M. van der Sande. 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 klachtencommissie van uw ziekenhuis. 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 kunt het toestemmingsformulier opsturen met bijgevoegde antwoordenvolpette. 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. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Maastricht UMC

Onderzoekers:

Nefroloog Dr. M.H.L. Christiaans, tel 043-3875007

Nefroloog Dr. M.A.C.J Gelens, tel 043-3875007

Onafhankelijk arts: Dr. F.M. van der Sande, nefroloog, tel 043-3874078

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum, tel: 043-3874204 of klachten@mumc.nl.

Deelnemende centra:

Amsterdam Universitair Medisch Centrum

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum

Leiden Universitair Medisch Centrum

Maastricht Universitair Medisch Centrum

Radboud Universitair Medisch Centrum

Universitair Medisch Centrum Groningen

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMCG 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct schriftelijk contact leggen met de verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Adres: Postbus 7374, 2701AJ Zoetermeer

Polis Nummer: 624.529.102

De verzekering biedt een dekking van maximum € 650.000 per proefpersoon en maximum € 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 behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij "Voorkomen en ernst van antistof gemedieerde afstoting in immunologisch hoog-risico patiënten: De PROCARE 2.0 studie"

- 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/specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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.
- 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 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: __ / __ / __

—