

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR PATIENTEN;

Versie 18.08.2022

“Frailty in uremia”: De effecten van chronische nierschade op lichamelijke functies en lichamelijke activiteit, kwaliteit van leven en voedingsstatus.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het wetenschappelijk onderzoek “De effecten van chronische nierschade op lichamelijke functies en lichamelijke activiteit, kwaliteit van leven en voedingsstatus”. Uw behandelend arts heeft namelijk geoordeeld dat u, indien u akkoord zou gaan, aan dit onderzoek kan deelnemen omdat u binnen de doelgroep valt. U beslist zelf of u wilt meedoen, u heeft hiervoor minimaal 1 week bedenktijd. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke contactpersoon, die veel weet van het onderzoek. Leest u alstublieft ook de algemene brochure. In deze brochure staat veel algemene informatie over wetenschappelijk onderzoek. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker (s)/arts(en). Op bladzijde 8 vindt u hun contactgegevens.

Inleiding

Momenteel bent u onder behandeling bij de nefroloog omdat u een verminderde nierfunctie heeft. Wanneer de nieren minder goed werken kunnen mensen last van hoge bloeddruk of vocht in de benen krijgen. Ook kan de eetlust afnemen. Patiënten kunnen zich soms erg moe voelen en minder lichamelijk actief worden. Deels zijn deze problemen te wijten aan ophoping van overtollig water en zout, of aan de aanwezigheid van afvalproducten in het bloed. Toch is er nog veel onbekend over de gevolgen van nierschade en is er meer onderzoek nodig.

Uit voorgaande onderzoeken weten we dat het belangrijk is om bij patiënten met chronische nierschade lichamelijke functies en lichamelijke activiteit te behouden, om zo de kwaliteit van leven van nierpatiënten zo optimaal mogelijk te houden. Door de effecten van nierschade op lichamelijke functies, lichamelijke activiteit, kwaliteit van leven en voedingsstatus in een vroege fase te onderzoeken hopen we meer inzicht te krijgen in de gevolgen van chronische nierschade zodat we in de toekomst eerder en gericht kunnen behandelen/advies kunnen geven.

Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel is het bestuderen van het effect van chronisch nierschade op lichamelijk functioneren. Hiernaast zijn we ook geïnteresseerd in het effect van chronische nierschade op lichamelijke activiteit, kwaliteit van leven, voedingsstatus, hart- en vaatfunctie (meten van hartslagvariatie en polsgolfsnelheid), ervaren klachten en ziektebeleving. Tenslotte willen we kijken naar de relatie tussen de verschillende metingen van lichaamssamenstelling in relatie tot spierkracht en fysieke activiteit. In totaal zullen 131 patiënten en 65 gezonde personen worden onderzocht en gedurende 4 jaar worden vervolgd.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Tijdens het onderzoek worden er bij de start en daarna elk jaar tot 4 jaarmetingen uitgevoerd (zie schema). De metingen zijn weinig tot matig belastend en geven ons informatie over uw lichamelijke functies, lichamelijke activiteit, kwaliteit van leven, voedingsstatus, hart- en vaatfunctie, ervaren klachten en ziektebeleving.

Hoeveel tijd kost het onderzoek?

U bent ongeveer 2 uur extra tijd kwijt, buiten evt. extra reistijd, per meetmoment, 1 keer per jaar. De bewegingsmeter, voor het meten van de lichamelijke activiteit, neemt u mee naar huis en draagt u 8 aaneensluitende dagen. Ook vragen wij u elk jaar 1 keer 24 uur urine te sparen.

Wat wordt er van u verwacht?

Buiten de metingen zijn er geen extra beperkingen. Voor alle metingen tijdens dit onderzoek (m.u.v. de bewegingsmeter en de 24-uurs urineverzameling) wordt u gevraagd 4 uur voor het onderzoek niet te eten of andere dranken dan water te nuttigen, omdat dit de metingen zou kunnen beïnvloeden. Tijdens het dragen van de bewegingsmeter is het de bedoeling dat u zo veel mogelijk uw eigen levenspatroon volgt, ook wat betreft eten en drinken. U draagt deze bewegingsmeter thuis gedurende 8 aaneengesloten dagen.

Wat is meer of anders dan de normale behandeling?

Wanneer u meedoet aan dit onderzoek zult u naast uw normale behandeling en patiëntenzorg ook de metingen voor het wetenschappelijk onderzoek ondergaan, deze zijn in de bijlage beschreven. De behandeling en alles wat daarmee verbonden is zijn deel van de normale patiëntenzorg, zo zullen de artsen uw bloedwaarden controleren wanneer u op controle komt op de poli. Deze bloedwaarden zullen naast uw reguliere zorg ook voor het wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden.

Er zal ook elk jaar 30 ml bloed en urine extra opgeslagen/ingevroren worden in het onderzoekslaboratorium van het MUMC+. Reden voor het opslaan van deze bloed- en urinestalen is dat eventuele aanvullende vragen/onderzoeken die zullen voortvloeien uit dit onderzoek gedaan kunnen worden. De bloed- en urinestalen zullen, als ze niet gebruikt worden, na 15 jaar vernietigd worden.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten.

Alle metingen zijn weinig belastend voor de patiënt en er zijn geen risico's. Sommige metingen (zoals de vochtmeting (bio impedantiemeting)) worden ook al in de gewone patiëntenzorg gebruikt. De vochtmeting kan niet bij patiënten met een ICD (implanteerbare defibrillator) of pacemaker worden toegepast.

Bij bloedprikken kan een blauwe plek optreden. De pleister van de bewegingsmeter en de gel die we voor enkele onderzoeken (echografie van de bovenbeenspieren en de polsgolfsnelheid) gebruiken kunnen huidirritaties veroorzaken.

Wat zijn de voordelen van het onderzoek?

Er zijn geen directe voordelen aan deelname verbonden. De meeste metingen worden in principe niet gebruikt bij de normale patiëntenzorg. Wellicht vindt u het interessant om b.v. meer inzicht te krijgen in uw lichamelijke activiteit en energiegebruik, of in de samenstelling van het lichaam. Als u daar prijs op stelt zullen de uitslagen van de studie door de onderzoeker met u besproken worden.

Wat zijn de nadelen van het onderzoek?

Het voornaamste nadeel is de extra tijd die nodig is voor de metingen. De metingen zijn weinig belastend en kennen geen risico's. Hieronder vindt u een overzicht van alle metingen met de daar bijbehorende tijdsduur per meting en de eventuele risico's.

<u>Meting</u>	<u>Duur</u>	<u>Risico's</u>
6 minuten looptest	Ongeveer 10 minuten (inclusief uitleg en afronding)	Geen
4 meter looptest	Ongeveer 10 minuten (inclusief uitleg en afronding)	Geen
Bewegingsmeter (thuis)	8 x 24 uur = 192 uur	Bij het dragen van de meter kan het gebeuren dat er een irritatie van de huid ontstaat door de pleister.
Knijpkracht (kracht in de handen)	Ongeveer 2 minuten	Geen
Zit-sta test	Ongeveer 1 minuut (inclusief uitleg)	Geen
Echografie quadriceps spieren bovenbenen	Ongeveer 15 minuten	Het kan gebeuren dat er een irritatie van de huid ontstaat door de geleidende gel.
Bio-impedantie metingen (vocht in het lichaam en lichaamssamenstelling)	Ongeveer 10 minuten	Geen (Deze meting zal niet worden uitgevoerd wanneer u een pacemaker of ICD heeft.)
Huidplooi meting / Middel-Heup omtrek	Ongeveer 5 minuten	Geen
verschillende vragenlijsten (kwaliteit van leven, beoordeling voedingsstatus, geheugenklachten, angst- en depressieklachten)	Ongeveer 30 minuten, de vragenlijsten kunnen eventueel ook (online) thuis ingevuld worden	Geen

Hartritme (variatie)	Ongeveer 10 minuten	Geen
Polsgolfsnelheid	Ongeveer 15 minuten	Geen
Bloedafname	Ongeveer 5 minuten	Kans op een blauwe plek op de plaats waar u geprikt bent.
24 uren urineverzameling (thuis)	24 uur	Geen

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Ook de onderzoeker kan besluiten het onderzoek stop te zetten, wanneer dit in uw belang is.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Het beëindigen van het onderzoek heeft geen invloed op uw normale behandeling.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is ook bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn monitors van het *Clinical Trial Centrum Maastricht* (CTCM) en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie (MUMC+). Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt gedurende 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de ontwikkeling van nierziekten. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeker of verantwoordelijke studie-arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (zie contactgegevens in bijlage A).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het academisch ziekenhuis Maastricht (MUMC+ (zie contactgegevens in bijlage A).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Wordt uw huisarts en/of behandelend nefroloog geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts wordt niet op de hoogte gesteld van uw deelname aan het onderzoek, omdat de gegevens van dit onderzoek niet van directe invloed zijn op uw normale behandeling. Uw behandelend nefroloog zal wel op de hoogte gesteld worden van uw deelname aan het onderzoek.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlagen vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn voor u vanzelfsprekend geen extra kosten aan het onderzoek verbonden. De in het kader van dit onderzoek gemaakte reiskosten zullen aan u worden vergoed tegen het normaal geldende tarief.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Het onderzoek is goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en van Maastricht University (METC azM/UM).

Wilt u verder nog iets weten?

Voor verdere vragen kunt u terecht bij de onderzoeker of bij de onafhankelijke arts.

Onafhankelijke arts

Voor vragen over dit onderzoek kunt u ook terecht bij dhr. Dr. M.H.L. Christiaans, internist-nefroloog te MUMC+, telefoonnummer: 043-3875007. Hij is als onafhankelijke arts niet direct bij het onderzoek betrokken, maar wel voldoende op de hoogte om uw vragen te kunnen beantwoorden die u niet aan de onderzoeker/behandelend arts kunt of wilt stellen.

De onderzoekers

Prof. dr. M.H. Hemmelder, internist-nefroloog (hoofdonderzoeker) en drs. E. Öztürk, internist-nefroloog (onderzoeker), Academisch Ziekenhuis Maastricht, afdeling Interne Geneeskunde, Nefrologie **Tel: 043-3875007**.

Bijlagen

In de bijlagen zijn de volgende documenten te vinden:

- Contact gegevens onderzoek MUMC+ (bijlage A)
- Metingen tijdens het onderzoek (bijlage B)

- Toestemmingsverklaring (bijlage C)
- Algemene Brochure 'Medisch Wetenschappelijk Onderzoek' (losse bijlage)
- Verzekeringsbijlage

BIJLAGE A: contactgegevens voor MUMC+

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. M.H. Hemmelder, internist-nefroloog, Tel: 043-3875007

Onderzoeker:

Drs. E. Öztürk, internist-nefroloog, Tel: 043-3875007

Onafhankelijk arts:

Dr. M.H.L. Christiaans, internist-nefroloog, telefoonnummer: 043-3875007

Klachten:

Hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. M.H. Hemmelder, internist-nefroloog, Tel: 043-3875007

Ook kunt u contact opnemen met de **klachtenfunctionaris** via telefoonnummer 043-387 42 04, maandag t/m donderdag van 10.00 tot 12.00 uur.

Gegevensbescherming:

Voor meer informatie en/of klachten over gegevensbescherming kunt u terecht op de website van het MUMC+: www.mumc.nl, of bij de functionaris voor de Gegevensbescherming van het MUMC+:

Tel: 043-3875910 Email: functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten: Autoriteit Persoonsgegevens
<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>, Tel: 088-1805250

BIJLAGE B: Metingen tijdens het onderzoek

De volgende metingen zullen in het onderzoek worden verricht:

6 minuten looptest

De 6 minuten looptest wordt gebruikt om uw uithoudingsvermogen te beoordelen. Bij deze test gaat u proberen een zo groot mogelijke afstand af te leggen in zes minuten, zonder te joggen of te rennen. U mag tijdens de test langzamer gaan lopen of stoppen om te rusten als dit nodig is. Het is de bedoeling van deze test om zo ver mogelijk te lopen in zes minuten.

4 meter looptest

- Bij de 4 meter looptest wordt de snelheid van het comfortabel lopen en de maximale loopsnelheid gemeten over een afstand van 4 meter. Indien nodig is het toegestaan om een loophulpmiddel/orthesen te gebruiken, maar de patiënt moet zonder hulp van derden kunnen lopen. De bedoeling van deze test is om zo snel mogelijk te lopen binnen die 4 meter.

Lichamelijke activiteit (bewegingsmeter)

- Uw lichamelijke activiteit wordt gemeten met een bewegingsmeter op het rechterbovenbeen. Het is de bedoeling dat de meter gedurende 8 dagen gedragen wordt. Ook wordt u gevraagd een vragenlijst in te vullen over uw lichamelijke activiteit en kwaliteit van leven.



Handknijpkracht

- De knijpkracht van uw handen wordt getest, om uw spierkracht te bepalen.



Zit-sta test

- Met de zit-sta test is het mogelijk om de spierkracht van de benen te bepalen. U wordt gevraagd om zo snel als mogelijk 5 keer op te staan van de stoel en vervolgens weer te gaan zitten, zonder dat daarbij de armen worden gebruikt. Hiermee kan het functioneren van de beenspieren worden beoordeeld.

Echografie van de dijspieren in de bovenbenen

- Door middel van het maken van een echo van de spieren van uw bovenbenen kunnen we de omvang van de bovenbeenspieren bepalen. Dit geeft inzicht in uw hoeveelheid spiermassa en voedingsstatus.



Bron: Fundamentals of Musculoskeletal Ultrasound.

Jacobson, Jon A., MD. Published January 1, 2018. Pages 223-283.e4. © 2018.

Lichaamssamenstelling en voedingsstatus

- Meting van de voedingsstatus en van de hoeveelheid vocht, spiermassa en vetmassa in het lichaam: dit gebeurt door middel van een zogenaamde bio impedantie-meter. Door een hele zwakke stroom wordt de geleiding van het lichaam gemeten (hoe beter het lichaam de stroom geleid, hoe meer water er in het lichaam is). Dit is een veilige techniek, u voelt hier niets van. Alleen bij patiënten met een pacemaker of een ICD (implanteerbare defibrillator) kan deze niet worden toegepast. Indien u een ICD of pacemaker hebt, kunt u wel deelnemen aan de andere metingen. Ook zal de onderzoeker met behulp van een korte vragenlijst (SGA) uw voedingsstatus bepalen. Voor het onderzoek worden 2 verschillende meters gebruikt, omdat wij ook willen onderzoeken welke methode in de praktijk voor deze doelstelling het meest bruikbaar is en het beste overeenkomt met de andere metingen in dit onderzoek.



Huidplooiemeting + Arm/Heup-Middel omtrek

- Met een huidplooiemeter wordt de dikte van de huidplooi van de bovenarm bepaald. Met een meetlint zal de omtrek van uw bovenarm, middel en heup worden gemeten. Met behulp van de gemeten huidplooiën en omtrekken kan een voorspelling worden gedaan over de totale lichaamsvetmassa.



Beoordeling hartritme

- Het hartritme van de mens wisselt de hele dag door, dit wordt ook wel hartritme variabiliteit genoemd. Dit geeft belangrijke informatie over de toestand van het lichaam. De variatie in uw hartritme wordt gemeten doormiddel van een sensor op uw oorlel.



Bron: Heartmath Benelux.

Beoordeling polsgolfsnelheid (pulse wave velocity)

- Om de stroomsnelheid van het bloed in de bloedvaten te kunnen meten maken we gebruik van een apparaat, genoemd SphygmoCor. Dit apparaat heeft een doppler, waarmee we de stroomsnelheid in de bloedvaten kunnen meten. Er wordt een probe (zie plaatje hieronder) met wat gel erop, op de huid van uw pols/liës en de hals gezet. Door middel van geluidsgolven kunnen we dan de snelheid meten. De metingen met de geluidsgolven voelt u niet. U voelt alleen enige druk op de huid van de probe. Daarnaast wordt een hartfilmpje gemaakt door drie plakkers op de borst te plaatsen.



De probe is de smalle, penachtige, staaf.

Laboratoriumonderzoek

- Bloedafname: omdat sommige bepalingen in het bloed extra informatie zouden kunnen opleveren over de voedingsstatus, hart- en vaatfunctie en veroudering van de cellen in het lichaam worden er bij elke beoordeling (bij start en daarna jaarlijks gedurende 4 jaar) extra buisjes bloed afgenomen. We zullen deze afnames zo veel mogelijk combineren tijdens de bloedafname die plaatsvindt in het kader van de reguliere zorg (30 ml extra elke keer).
- 24-uurs urine verzameling: omdat we in uw urine het o.a. verlies van eiwit en andere stofjes die iets zeggen over uw nierfunctie kunnen bekijken vragen we u om bij start en daarna jaarlijks 24 uur urine te verzamelen. Ook hiervan zullen we 10 ml opslaan voor eventuele bijkomende analyses in kader van dit onderzoek.

Invullen van verschillende vragenlijsten

- We zullen u vragen om verschillende vragenlijsten betreffende kwaliteit van leven, ervaren klachten en ziektebeleving in te vullen. Afhankelijk van uw situatie kan u deze vragenlijsten digitaal thuis of op de onderzoekslocatie invullen.

BIJLAGE C

Toestemmingsformulier Patiënten 'Frailty in uremia' Versie 5, NL68518.068.18

Datum 18.08.2022 Pagina 1 van 2

Frailty in uremia: A survey on the effects of CKD 3-5 on physical functioning and -activity, quality of life and nutritional state.

- ✓ Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon (versie 5; 18.08.2022) gelezen. Ook kon ik aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- ✓ Ik weet dat meedoen geheel vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- ✓ Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- ✓ Ik geef toestemming dat mijn behandelend nefroloog op de hoogte wordt gebracht over deelname aan deze studie.
- ✓ Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- ✓ Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- ✓ Ik geef **wel / geen*** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening (nierziekten).
- ✓ Ik geef **wel / geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal (bloedmonsters) na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander/meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- ✓ Ik wil **wel / niet*** op de hoogte gebracht worden van de (individuele) resultaten van het onderzoek.
- ✓ Ik geef **wel / geen*** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- ✓ **Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Toestemmingsformulier 'Frailty in uremia' Versie 5 NL68518.068.18

Datum 18.08.2022

Pagina 2 van 2

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : ____ / ____ / ____

Onderstaand gedeelte is bestemd voor de onderzoeker

- ✓ Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
- ✓ Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar* daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum : ____ / ____ / ____

*** Doorhalen wat niet van toepassing is**