

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

TRICOLON studie

Gebruiksgemak van één of meerdere inhalatoren bij mensen met COPD

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief vragen we u of u mee wil doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) heeft en uw behandeld arts heeft bepaald dat u hiervoor drie soorten inhalatie medicijnen moet gebruiken, al dan niet in 1 of meerdere inhalatoren.

U leest in deze brief 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:

- vragen te stellen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- met uw partner, familie of vrienden te praten over dit onderzoek.
- eventueel vragen te stellen aan de onafhankelijk deskundige, dr. G. Tramper.
- de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek te lezen.

U mag zoveel bedenktijd nemen als u nodig heeft.

1. Algemene informatie

Het Franciscus Gasthuis & Vlietland ziekenhuis heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Franciscus Gasthuis & Vlietland steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen/onderzoekers/onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Chiesi Pharmaceuticals BV betaalt mee aan het onderzoek.

Voor dit onderzoek zijn 300 proefpersonen uit verschillende ziekenhuizen in Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U (Medical Research Ethics Committees United) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het gebruiksgemak van de inhalatiemedicatie verbetert als we alle medicijnen in één inhalator geven in plaats van in meerdere inhalatoren. Daarnaast wordt

onderzocht of het gebruiksgemak nog meer verbetert door ondersteuning door middel van een app op de telefoon en een online (internet) begeleidingsprogramma (www.gezondheidsmeter.nl van Curavista®). Uiteindelijk hopen we dat dit leidt tot een beter inzicht in de behandeling van COPD, een betere ziekte controle en betere kwaliteit van leven.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

COPD is een veelvoorkomende chronische ziekte die niet te genezen is. Met inhalatiemedicatie proberen we de klachten en het aantal longaanvallen te verminderen en uiteindelijk de kwaliteit van leven te verbeteren. Het is bekend dat veel patiënten het moeilijk vinden om de inhalatiemedicatie goed te gebruiken. Door verkeerd gebruik van de inhalatiemedicatie wordt de ziekte onvoldoende behandeld. Het is dus belangrijk om het gebruiksgemak van de inhalatiemedicatie te verbeteren.

De inhalatiemedicatie die in dit onderzoek gebruikt wordt, zou u ook al krijgen wanneer u niet deelneemt aan deze studie. Deze medicatie wordt in de dagelijkse COPD zorg al veel gebruikt, is veilig en uitgebreid getest. Ook de app en het online begeleidingsprogramma worden in de dagelijkse praktijk al veel gebruikt en voldoet aan alle noodzakelijke keurmerken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden. Dat lijkt lang maar gedurende dit jaar proberen we de normale situatie niet te verstoren.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

U kunt meedoen aan het onderzoek indien u COPD heeft en indien u voor de COPD drie verschillende medicijnen moet gebruiken. Ook moet u ouder dan 40 jaar zijn en een (ex-) roker zijn. Ten slotte mag u niet zwanger zijn en moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd anticonceptie gebruiken.

Stap 2: de behandeling

We behandelen u 12 maanden met de drie medicijnen, waarbij u alle medicijnen in één of meerdere inhalatoren krijgt. Deze inhalatoren worden allen regulier in de zorg gebruikt.

Voor dit onderzoek maken we 3 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen twee inhalatoren (namelijk Bevespi® en Qvar®)
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen één inhalator (namelijk Trimbow®)
- Groep 3. De mensen in deze groep krijgen één inhalator (Trimbow®) en ondersteuning met een app en online (internet).

Naast deze medicijnen mag u Salbutamol (Ventolin) blijven gebruiken, zoals u nu ook al doet.

Loting bepaalt in welke groep u komt. Alle groepen zijn even groot. Bevespi en Qvar bevatten samen dezelfde medicijnen als Trimbaw. Alle proefpersonen krijgen dus dezelfde medicijnen, maar het aantal inhalatoren en de ondersteuning verschilt.

Alle proefpersonen krijgen een elektronische teller op hun inhalator. Deze teller (genaamd FindAir® smartinhaler) meet het gebruik van de inhalator en stuurt deze informatie (beveiligd) naar de app van Curavista®. Alleen groep 3 heeft toegang tot de app en het online begeleidingsprogramma. Via de app krijgen de proefpersonen in groep 3 terugkoppeling over hun medicijngebruik en hulp om de medicatie goed in te nemen. De app helpt u herinneren om uw medicatie in te nemen. Daarnaast is het mogelijk om via deze app contact op te nemen met een zorgverlener. U stuurt dan via de app een mail naar uw zorgverlener. Ten slotte kunt u in de app vragenlijsten invullen en extra informatie over uw ziekte te vinden.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor de normale COPD zorg is het nodig dat u één keer in de 4-6 maanden naar het ziekenhuis komt. We zullen de afspraken voor het onderzoek proberen gelijktijdig met het gewone bezoek te plannen, zodat u niet later nogmaals naar het ziekenhuis hoeft te komen. U krijgt in totaal 3 afspraken voor het onderzoek gedurende één jaar. Een bezoek voor het onderzoek duurt ongeveer een uur.

We doen de volgende onderzoeken:

- U krijgt een gesprek met de arts-onderzoeker of onderzoeksverpleegkundige over uw klachten, andere aandoeningen, medicijngebruik etc.
- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen.
- U vult vragenlijsten in. De vragen gaan over onder andere hoe u zich voelt, uw klachten, uw medicijngebruik, uw gedrag, inspanningsvermogen en motivatie.
- Longfunctieonderzoek. Dit is een onderzoek waarbij u een aantal keer in een apparaat moet blazen. Op deze manier testen wij hoe goed uw longen werken.
- Haarafname voor analyse. Dit zal één keer gedurende het hele onderzoek gebeuren. Er wordt een klein plukje hoofdhaar aan de achterkant van uw schedel afgeknipt (op de plek waar het zo min mogelijk opvalt). We testen dan de hoeveelheid medicatie in uw haar.

Na het eerste bezoek bellen we u na ongeveer twee weken op om een extra vragenlijst af te nemen en eventuele vragen te beantwoorden of problemen te bespreken. In bijlage B vindt u een schema van alle onderzoeken.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Er worden vragenlijsten en een plukje haar afgenomen en u krijgt twee keer een longfunctietest. Ten slotte krijgt u de elektronische meter op uw puffer, echter merkt u hier zelf weinig van. De controles die bij dit onderzoek horen, zijn extra maar vinden dus zo veel mogelijk op dezelfde dag plaats als de gewone COPD zorg.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U mag naast de onderzoeksmedicatie alleen Salbutamol (Ventolin) gebruiken. Andere inhalatiemedicatie is niet toegestaan.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt medicijnen gaan gebruiken die u nu nog niet gebruikt. 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 wil niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

U kunt een andere inhalator krijgen dan u gewend bent. Het kan zijn dat u het gebruik van meerdere, of juist slechts één inhalator plezieriger of juist minder plezierig vindt. De medicijnen die in de inhalator zitten kunnen bijwerkingen geven, echter zou u deze medicijnen ook los van dit onderzoek krijgen.

De volgende bekende bijwerkingen kunnen (los van het onderzoek) voorkomen:

- (Schimmel)infecties in de mond en/of keel. Het kan helpen om na de inhalatie de mond en keel goed te spoelen met water.
- Longontsteking

Het gebruik van de app en het internet begeleidingsprogramma kan tijd kosten en daardoor mogelijk als belastend ervaren worden. Hoeveel tijd u kwijt bent aan de app is (deels) afhankelijk van uw eigen keuze. Dit verschilt tussen enkele keren per jaar tot enkele minuten per dag. Drie keer gedurende het jaar moet u vragenlijsten invullen. Dit duurt ongeveer 15-30 minuten.

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.

Als u in groep 3 ingeloot wordt, kunt u gebruik maken van de app en internet ondersteuning.

Meedoen aan het onderzoek kan ook nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U krijgt mogelijk een andere inhalator dan u gewend bent.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Niet meedoen heeft geen negatief effect: u blijft uiteraard gewoon onder behandeling voor de COPD. U krijgt dan de inhalator(en) die uw behandelend longarts voorschrijft.

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:

- Het einde van het onderzoek is bereikt.
- U wil zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor COPD.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Franciscus Gasthuis & Vlietland
 - 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, bijvoorbeeld het haar, die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

De inhalatoren die in het onderzoek worden gebruikt zijn standard care dus die kunnen door gebruikt worden. Verder mag u, indien gewenst, het FindAir® apparaat houden.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Daarnaast willen we gegevens opvragen over uw ziekte en uw medicatiegebruik bij uw huisarts en apotheek. U kunt hiervoor apart toestemming geven op het toestemmingsformulier.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren uw haar voor analyse (zonder DNA).

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. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. De gegevens in de app en online begeleidingsprogramma zijn beveiligd tegen misbruik. Curavista voelt aan de Nederlandse en wereldwijde normen voor informatiebeveiliging.

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 door het Franciscus Gasthuis & Vlietland is ingehuurd.
- 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 in het ziekenhuis. Uw lichaamsmateriaal (haar) wordt in het ziekenhuis bewaard. Nadat het haar getest is, wordt het materiaal vernietigd.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van COPD. 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

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

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. 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:
 - Franciscus Gasthuis & Vlietland. 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 Franciscus Gasthuis & Vlietland gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'nummer volgt na registratie'

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

Uw reiskosten worden vergoed. Verder krijgt u bij het beëindigen van de studie éénmalig een cadeaubon.

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 C** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Mogelijk willen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld om gegevens over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt op te vragen. U moet hiervoor apart toestemming geven op het toestemmingsformulier.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Liz Cuperus, zie bijlage voor contactinformatie. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. Tramper. 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? Ga dan naar klachtenfunctionaris 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 en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Bijlage A: contactgegevens voor Haaglanden Medisch Centrum

Hoofdonderzoeker

Dr. L. Kunz

Mailadres: l.kunz@haaglandenmc.nl

Telefoonnummer: 088-9796345 (tijdens kantooruren)

Onderzoeksverpleegkundige

Jantine de Bruijn

Telefoonnummer: 088-9795771 (tussen 9u-12u)

Poli longziekten

Telefoonnummer: 088-9794376

Onafhankelijk arts

Dr. G. Tramper (kinderarts gespecialiseerd in longziekten)

Telefoonnummer: 010 - 461 6225

Gebruik en bewaren van uw gegevens

In HMC wordt zorgvuldig omgegaan met uw privacy

(<https://www.haaglandenmc.nl/voorbereiden-op/patienteninformatie/rechten-en-plichten#privacy>). Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van HMC. Deze is te bereiken via fg@haaglandenmc.nl. Eventueel kan contact opgenomen worden met het secretariaat cluster Kwaliteit (088 979 2679).

Klachten

HMC 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 uw ervaringen het beste eerst bespreken met de betrokken medewerker(s). Mocht een gesprek met de betrokken medewerker(s) niet tot het door u gewenste resultaat leiden of wenst u geen gesprek met de betrokken medewerker(s), dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris. Deze onafhankelijk werkende functionaris is speciaal aangesteld om u te helpen bij het zoeken naar een oplossing voor uw klacht. De klachtenfunctionaris geeft geen oordeel over uw klacht, maar kan wel in uw klacht bemiddelen en informatie verstrekken over de wijze waarop uw klacht kan worden behandeld.

U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder de volgende telefoonnummers:

locatie Antoniushove: 088 9794044

locatie Westeinde: 088 9791818

Of via email: klachtenfunctionaris@haaglandenmc.nl. Een klacht schriftelijk indienen kan ook. U kunt dit doen door een email of een brief te sturen of een klachtenformulier invullen dat verkrijgbaar is bij de klachtenfunctionaris. U kunt uw brief of het klachtenformulier sturen naar:

HMC

T.a.v. Cluster Kwaliteit C 14.84

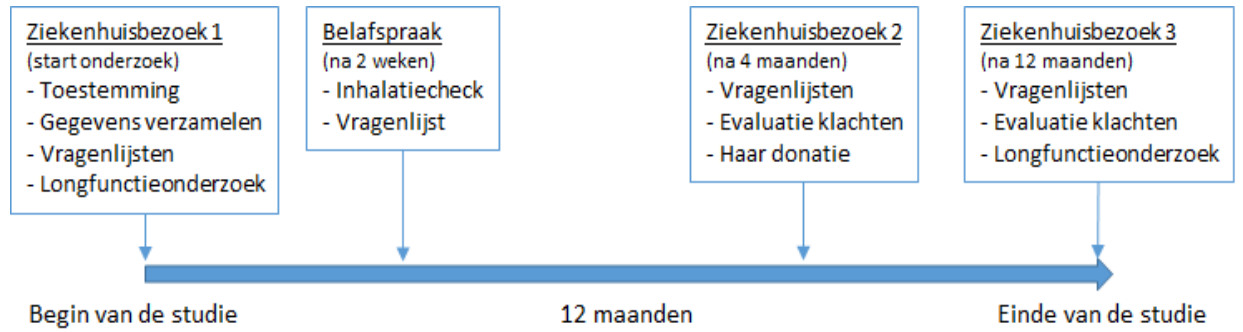
Antwoordnummer 2191

2501 VC Den Haag

Meer informatie over het indienen van een klacht vindt u op:
<https://www.haaglandenmc.nl/contact/waardering/klachten>.

Bijlage B: Overzicht metingen

Schema onderzoek



Bijlage C: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Franciscus Gasthuis & Vlietland 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 www.ccmo.nl/ de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u contact opnemen met de cliëntvertrouwenspersoon van het Franciscus Gasthuis & Vlietland. Vermeld hierbij aan welke wetenschappelijke studie u deelneemt en waar deze verzekerd is.

Bereikbaarheid cliëntvertrouwenspersoon:

Franciscus Gasthuis en Vlietland (en buitenpoli's)

Tel.: 010 – 893 4125

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 7070
E-mail:	schade@centramed.nl

De verzekering biedt een dekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 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 D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij TRICOLON 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 te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts over mijn voorgeschiedenis en medicijngebruik.
- 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 worden tijdens het onderzoek.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens bij mijn huisarts en apotheek op te vragen	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: __ / __ / __