

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Hypo-FLAME 3.0

*Officiële titel: HypoFLAME 3.0, standaardbehandeling met 20 bestralingen versus 5 bestralingen met extra hoge dosis op de tumor bij patiënten met prostaatkanker.*

## Inleiding

Geachte heer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een bestralingsbehandeling voor prostaatkanker ondergaat. 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 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, Dr. J. de Feijter.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Het Antoni van Leeuwenhoek heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Antoni van Leeuwenhoek steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen/Physician Assistants/laboranten zijn, voeren het onderzoek uit op de afdeling radiotherapie.

Voor dit onderzoek zijn 484 patiënten uit verschillende ziekenhuizen in Nederland en België nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is vast te stellen of een korte serie van 5 bestralingen, met een extra dosis op de plek van de tumor binnen de prostaat, tot een betere genezing leidt dan de huidige standaardbehandeling met een serie van 20 bestralingen.

### **3. Achtergrond van het onderzoek**

De standaardbehandeling van het type prostaatkanker dat bij u is vastgesteld, bestaat momenteel uit ongeveer 20 bestralingen. Bij deze bestralingen wordt zowel de tumor in de prostaat als de rest van de prostaat met een gelijke dosis bestraald.

Inmiddels is aangetoond dat bij patiënten met minder vergevorderde prostaatkanker de behandeling ook kan worden uitgevoerd in 5 bestralingen. Voor u is deze behandeling nog niet beschikbaar, omdat vermoed wordt dat de dosis die hierbij wordt gegeven onvoldoende is wanneer er sprake is van hoger risico prostaatkanker, zoals bij u het geval is. Met de huidige gangbare technieken, waarbij de hele prostaat en tumor tot de volledige dosis wordt behandeld, zou een hogere dosis leiden tot onacceptabele bijwerkingen.

In het FLAME onderzoek hebben we laten zien dat een hogere dosis specifiek gericht op de plek van de tumor in de prostaat, de genezingskans vergroot zonder extra bijwerkingen. In dit onderzoek werden 35 bestralingen gegeven. We hebben vervolgens in de Hypo-FLAME 1 en 2 onderzoeken aangetoond dat dezelfde methode ook veilig kan worden toegepast in 5 bestralingen. Het blijkt zelfs mogelijk om in 5 bestralingen veilig een dosis te geven die theoretisch beter zou moeten zijn dan de huidige standaard van 20 bestralingen.

Een onderzoek op een groot aantal patiënten is nodig om aan te tonen of deze Hypo-FLAME behandeling in 5 bestralingen met extra dosis op te tumor inderdaad leidt tot betere genezing dan een huidige standaardbehandeling van 20 keer.

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

#### **4.1. Wat houdt meedoen aan het onderzoek in?**

De bestralingsbehandeling verloopt in principe hetzelfde als een gewone behandeling. Voor dit onderzoek maken we 2 groepen, loting bepaalt welke behandeling u krijgt:

- Groep 1  
De mensen in deze groep krijgen de standaardbehandeling van 20 bestralingen in 4-5 weken.
- Groep 2  
De mensen in deze groep krijgen een kortere serie van 5 bestralingen waarbij de tumor een extra hoge dosis ontvangt. De bestraling wordt 2x per week gegeven in ongeveer 2,5 week.

#### **4.2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

##### **Voorafgaand aan de bestralingen**

Voordat u de bestralingen kunt ondergaan, krijgt u dezelfde voorbereidingen als u normaal ook zou krijgen als u niet aan het onderzoek meedoet. In het kader van het onderzoek vragen wij u om vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven. Een schema van de onderzoekshandelingen vindt u in bijlage C.

### **Bestralingsbehandeling**

Voor de behandeling van uw prostaatcancer wordt u bestraald. Afhankelijk van de uitslag van de loting bestaat de behandeling uit 20 bestralingen of 5 bestralingen. Gedurende de behandeling komt u enkele malen bij de radiotherapeut voor controle, deze controles vinden ook plaats wanneer u niet aan het onderzoek meedoet. In het kader van het onderzoek wordt u gevraagd om aan het einde van de bestraling vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven.

### **Controles na de bestralingen**

Tot 5 jaar na de bestralingen wordt u door de radiotherapeut en/of uroloog gecontroleerd. Deze controles vinden op dezelfde manier plaats wanneer u niet aan het onderzoek meedoet. In het kader van dit onderzoek worden gedurende deze 5 jaar gegevens over u verzameld; dit betreft gegevens over uw ziekte en gerelateerde klachten.

### **Kwaliteit van Leven Vragenlijsten**

U wordt gevraagd om aan het begin en einde van de bestraling, na 28 dagen (alleen voor patiënten die 5x bestraald worden) en verder na 3 maanden, na 6 maanden, na 12 maanden, na 24 maanden en na 36 maanden na de start van de bestraling vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven. Het invullen van deze vragenlijsten zal u per keer maximaal 60 minuten kosten. De eerste vragenlijst krijgt u uitgereikt bij uw bezoek voorafgaande aan de behandeling of wordt u per post of digitaal toegestuurd. De vervolg vragenlijsten zullen u digitaal worden toegestuurd.

### **Wat is er anders dan bij gewone zorg?**

Er verloopt bij dit onderzoek voor u niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Extra is dat u zal worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u alle vragenlijsten over kwaliteit van leven invult en de controles na afloop van de behandeling ondergaat.

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

Bij elke vorm van bestraling van de prostaat krijgen de dikke darm en de blaas ook straling. De gebruikelijke bijwerkingen van de uitwendige bestraling van de prostaat zijn: plasproblemen, ontlastingsproblemen en erectiestoornissen. De bijwerkingen die kunnen optreden, vindt u ook in het informatie boekje 'Radiotherapie bij prostaatcancer', dat u bij de eerste afspraak hebt gekregen.

## **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.

### *Mogelijke voordelen:*

Als u deelneemt aan het onderzoek en gelooft hebt voor de behandeling met 5 bestralingen, dan is een voordeel dat de behandeling minder tijd kost.

Een mogelijk voordeel is dat deze behandeling een betere genezingskans geeft. Het valt echter niet goed te voorspellen of de behandeling met 5 bestralingen beter werkzaam zal zijn dan de standaardbehandeling met 20 bestralingen.

### *Mogelijke nadelen:*

Hoewel de eerdere hypo-FLAME onderzoeken laten zien dat de behandeling met 5 bestralingen niet meer bijwerkingen geeft dan gebruikelijk, bestaat er toch een risico op toegenomen tijdelijke en blijvende bijwerkingen, waardoor uw kwaliteit van leven slechter zou kunnen worden. Hoewel de verwachting is dat de behandeling met 5 x bestraling een betere genezingskans geeft, is het ook mogelijk dat deze behandeling een slechtere genezingskans geeft.

Een ander nadeel is de tijd die u kwijt bent voor het invullen van de vragenlijsten.

### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de standaardbehandeling voor prostaatanker. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als;

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

## **9. 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 geboortedatum

- uw e-mailadres
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens 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 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 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 werkt.
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoe lang 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 prostaatkanker en radiotherapie. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingsformulier 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.

*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.

*We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie*

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens mogelijk ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy zal op een

gelijkwaardig niveau worden beschermd. Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen met het onderzoek.

*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:
  - o Radiotherapiegroep. 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 Radiotherapiegroep 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](http://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 (NCT05705921)

## **10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Er zijn geen extra kosten voor deelname aan het onderzoek. Ook krijgt u geen vergoeding.

## **11. 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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **12. Wie informeren wij over uw deelname aan dit onderzoek?**

Wij laten uw huisarts en behandelend specialist schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u hiervoor geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek. Mochten (een deel van) de controles na de behandeling elders worden gedaan dan zullen wij uw huisarts en/of behandelend medisch specialist benaderen voor aanvullende gegevens indien dit relevant is voor de resultaten van het onderzoek. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt.

## **13. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker Dr. F.J. Pos. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. J. de Feijter. 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 de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van Radiotherapiegroep. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

#### **14. 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.

Het lezen van deze informatie heeft tijd van u gevraagd, waarvoor onze dank. Het kan zijn dat door het lezen van deze informatie sommige vragen onbeantwoord zijn gebleven. Ook kunnen nieuwe vragen zijn ontstaan. Aarzelt u dan niet om bij uw onderzoeksarts om nadere toelichting te vragen.

#### **15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens Radiotherapiegroep
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht van de studiehandelingen
- D. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens Radiotherapiegroep**

Mochten na het lezen van de informatie, voor of tijdens het onderzoek door u nog nadere informatie gewenst zijn nog vragen bij u opkomen of tijdens het onderzoek problemen ontstaan dan kunt u contact opnemen met Radiotherapiegroep, via telefoonnummer 088 – 779 0000.

**Hoofdonderzoeker:** M.A.D. Haverkort, radiotherapeut-oncoloog

Telefonisch *tijdens kantooruren* bereikbaar via telefoonnummer tel. 088 – 779 0000. *Buiten kantooruren* contact u in spoedgevallen contact opnemen met de dienstdoende arts van Radiotherapiegroep, via het algemene telefoonnummer van Radiotherapiegroep: 088 – 779 0000.

Wilt u een keer een **onafhankelijke arts** spreken, die niet bij het onderzoek betrokken is, maar wel deskundig is op het gebied van het onderzoek, dan kunt u contact op nemen met Dr. J. de Feijter, bereikbaar op telefoonnummer: 020 – 512 9111 (*alleen tijdens kantooruren*).

### **Klachtenregeling**

Wanneer u niet tevreden bent over de verleende zorg bij Radiotherapiegroep, bespreek dit dan bij voorkeur direct met de betreffende zorgverlener of de leidinggevende van de afdeling waar u onder behandeling bent, zodat u samen kunt bekijken wat er nodig is om uw onvrede ter herstellen. U kunt ook terecht bij de klachtenfunctionaris van Radiotherapiegroep. Indien u klachten heeft over de studie, kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris, te bereiken via telefoonnummer 088-7790000 of per email: [kwaliteit@radiotherapiegroep.nl](mailto:kwaliteit@radiotherapiegroep.nl). Ook kunt u het formulier invullen op [www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/](http://www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/). Na ontvangst neemt de klachtenfunctionaris binnen enkele werkdagen contact met u op. De klachtenfunctionaris gaat zorgvuldig met uw gegevens om en neemt daarbij de privacyregels in acht. Voor meer informatie kunt u de website raadplegen [www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/](http://www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/).

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via [fg@radiotherapiegroep.nl](mailto:fg@radiotherapiegroep.nl) of 088-7790000. Voor meer informatie verwijzen wij u graag naar [www.radiotherapiegroep.nl/patient/informatie-patientportaal/veiligheid-en-privacy/](http://www.radiotherapiegroep.nl/patient/informatie-patientportaal/veiligheid-en-privacy/).



## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft **Stichting het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis** 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

|                 |   |
|-----------------|---|
| Naam:           | Centramed B.A., Onderlinge Waarborgmaatschappij |
| Adres:          | Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer                |
| Telefoonnummer: | 070 301 70 70                                   |
| E-mail:         | info@centramed.nl                               |
| Polisnummer:    | 624.529.306                                     |

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 C: overzicht van de studiehandelingen

|  | Voor de start | Tijdens de RT (1x/week) | Einde RT | Dag 28         | Maand 3 | Maand 6 & 12 | Maand 18 | Maand 24 | Maand 30 | Maand 36 | Jaar 4&5 |
|--|---------------|-------------------------|----------|----------------|---------|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>Toestemmingsformulier</b>             | X             |                         |          |                |         |              |          |          |          |          |          |
| <b>Laboratorium onderzoek</b>            | X             |                         |          |                | X       | X            | X        | X        | X        | X        | X        |
| <b>Navragen bijwerkingen</b>             | X             | X                       | X        | X <sup>a</sup> | X       | X            | X        | X        | X        | X        |          |
| <b>Kwaliteit van Leven vragenlijsten</b> | X             |                         | X        | X <sup>a</sup> | X       | X            |          | X        |          | X        |          |

<sup>a</sup> Geldt alleen voor patiënten die 5 x bestraald worden (Hypo-FLAME behandeling)

RT = radiotherapie

## **Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon**

Nederlandse titel: Hypo-FLAME 3.0, standaardbehandeling met 20 bestralingen versus 5 bestralingen met extra hoge dosis op de tumor bij patiënten met prostaatkanker.

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelen dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Wanneer (een deel van) de controles na de behandeling elders worden gedaan, geef ik toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- 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 weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn e-mailadres voor het versturen van vragenlijsten voor het onderzoek. Deze gegevens worden alleen voor dit doeleinde gebruikt.

E-mailadres: .....

- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van prostaatkanker en/of radiotherapie.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
Ik verklaar 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.

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