

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **Hoge dosis bestraling op de tumor bij patiënten met niet uitgezaaide alvleesklierkanker.**

*Officiële titel: Onderzoek naar het effect en de bijwerkingen van een hoge dosis bestraling op de tumor bij patiënten met niet uitgezaaide alvleesklierkanker.*

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij u een tumor in de alvleesklier is gevonden waarvoor op dit moment geen geschikte behandeling is.

Bij uw deelname aan het PACAP project heeft u ook toestemming gegeven om benaderd te willen worden voor toekomstige nieuwe behandelingen in onderzoeksverband. U bent geselecteerd voor mogelijke deelname aan een nieuw onderzoek, waarover u in deze informatiebrief het doel, de opzet en uitvoering van het onderzoek kunt lezen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U heeft minimaal een bedenktijd van 1 week. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door Amsterdam UMC, locatie VUmc, en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn 98 mensen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## **2. Doel van het onderzoek**

Met dit onderzoek willen we te weten komen wat het effect van een hoge dosis bestraling is op de levensduur van patiënten met niet uitgezaaide alvleesklierkanker. Verder willen we uitzoeken of deze hoge dosis bestraling goed te verdragen is en welke invloed het heeft op de kwaliteit van leven. Het is de bedoeling de resultaten van dit onderzoek te publiceren.

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

Op dit moment bestaat de standaard behandeling van een tumor in de alvleesklier uit directe operatie of chemotherapie gevolgd door operatie als de tumor kleiner is geworden door de chemotherapie. Als operatie niet mogelijk is, gaat men vaak verder met chemotherapie om de ziekte onder controle te houden. Uw behandeld arts heeft met u besproken dat de kans op complicaties door operatie, of het geven van chemotherapie aanzienlijk is en daardoor in principe niet wordt gedaan, of u heeft aangegeven niet voor deze behandelingen te willen kiezen. Als de ziekte niet uitgezaaid is, bestaat de optie om de tumor in de alvleesklier lokaal te behandelen middels een gerichte korte bestralingsserie. Graag willen we u vragen mee te doen aan een onderzoek waarin we bekijken of een precisie bestraling met een hoge dosis op de tumor een voordeel op de levensduur kan geven zonder hierbij ernstige bijwerkingen aan de gezonde organen om de tumor heen te veroorzaken. Het doel van deze bestraling is dat de tumorgroei wordt gestopt voor onbepaalde tijd met behoud (of verbetering) van kwaliteit van leven.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet duurt dat twee weken voor u. In deze twee weken krijgt u in totaal vijf maal een bestraling. U hoeft hiervoor niet in het ziekenhuis te worden opgenomen. Van tevoren nodigen wij u uit voor één gesprek om alles uit te leggen. Ook zullen dan de onderzoeken ter voorbereiding van de bestraling plaatsvinden.

### Bestraling:

De behandeld radiotherapeut (bestralingsarts) licht u uitgebreid voor over hoe de behandeling zal plaatsvinden en wat de bijwerkingen en de risico's kunnen zijn. Ter voorbereiding wordt naast een zogeheten CT scan van de bovenbuik, ook een MRI scan op het bestralingsapparaat gemaakt.

Deze scans worden gebruikt om de tumor en de omliggende gezonde organen zoals de maag en de darmen zo nauwkeurig mogelijk in beeld te brengen om een bestralingsplan te kunnen maken. De bestralingen zelf duren per keer ongeveer 45 tot 60 minuten. Onze ervaring is dat mensen met angst voor kleine ruimtes door onze begeleiding en coaching tijdens de behandeling, de bestraling goed doorstaan.

### **Bezoeken en metingen**

Voor de behandeling nodigen wij u uit voor één gesprek om alles uit te leggen. Ook zullen dan de onderzoeken ter voorbereiding van de bestraling plaatsvinden. Dit bezoek duurt anderhalf uur. Tijdens dit bezoek wordt er bloed geprikt bij u.

Voor de bestralingen is het nodig dat u vijf keer naar het ziekenhuis komt in twee weken tijd. Per bestraling duurt het bezoek ruim een uur.

Na de laatste bestraling wordt er bloed bij u geprikt en heeft u een controle afspraak. Drie en zes weken na de laatste bestraling wordt u gebeld door uw radiotherapeut. Deze gesprekken duren 10-15 minuten en hierin vragen wij hoe het met u gaat en of u bijwerkingen heeft van de bestraling.

Na drie, zes en twaalf maanden komt u voor controle bij de chirurg en wordt er een CT scan van de bovenbuik gemaakt en wordt er bloed bij u geprikt. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bijeen nemen we 17,5 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen probleem. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml per keer afgenomen. In de bijlage vindt u een overzicht van de nacontroles. Het lichaamsmateriaal/bloed zal na de bepalingen direct worden vernietigd.

U krijgt rondom deze tijdstippen twee vragenlijsten opgestuurd per email of post. Het invullen van deze lijsten kost 10 minuten en gaan over uw

gezondheid en de kwaliteit van leven. Als u niet in staat bent naar de polikliniek te komen, kunt u eventueel gebeld worden door uw arts.

### **Anders dan bij gebruikelijke zorg**

De behandelend radiotherapeut (bestralingsarts) licht u uitgebreid voor over hoe de behandeling zal plaatsvinden en wat de bijwerkingen en risico's kunnen zijn.

Normaal komt u één keer per drie maanden bij uw arts voor controle van uw alvleesklierkanker. De bezoeken die bij dit onderzoek horen, komen in de plaats van deze normale bezoeken. Daarnaast zal worden gevraagd om per bezoek 1 buisje bloed af te nemen. In totaal wordt er dus 1 keer extra een buisje bloed afgenomen (zie ook het behandel-schema in bijlage C).

### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraak houdt.

- Dat u niet meedoet aan een ander medisch wetenschappelijk onderzoek waar ook radiotherapie wordt toegepast.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

### **Zwangerschap van u of uw partner**

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeborn kind. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedsmiddelen.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden .

Voor de extra controles (en het opvragen van informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners) zal apart toestemming worden gevraagd.

## **6. Mogelijke bijwerkingen of andere nadelige effecten**

Voorafgaand aan elke bestraling wordt medicatie tegen misselijkheid gegeven. Bij al bestaande pijnklachten wordt er extra medicatie voorafgaand aan de bestraling gegeven.

Omdat de tumor in en rondom kleine bloedvaten en de dunne darm ligt is er een kans op bloedingen of beschadiging van de dunne darm. Doordat we nu, met de nieuwe apparatuur, de tumor heel precies kunnen bestralen denken we dat deze kans aanzienlijk lager is.

Deze bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen of meer) :

- Vermoeidheid
- Misselijkheid
- Darmkrampen

Deze nadelige effecten en bijwerkingen komen voor, maar zelden:

- Bloeding, vernauwing of beschadiging van de dunne darm
- Tijdelijke toename van al bestaande pijnklachten

U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als u last krijgt van:

- Bloedbraken
- Bloed bij de ontlasting

## **Stralingsbelasting**

Bij de CT's maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is [33,6] mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is verwaarloosbaar zeker gezien uw behandeling met Radiotherapie. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen.

Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

## **Metingen**

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

De lokale bestraling kan de groei van de tumor vertragen. Daarmee kan het beloop van de ziekte vertragen en heeft u mogelijk minder snel last van klachten en ook een betere 'kwaliteit van leven' maar zeker is dit niet.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van de bestralingen
- dat u extra tijd kwijt bent voor de onderzoeken
- dat u vragenlijsten moet invullen
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw alveesklieerkanker. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken volgens het schema in bijlage C en zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens 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 uw toestemming.

## **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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 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: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de onderzoeker/opdrachtgever van het onderzoek werkt. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens 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 uw behandelend specialist. 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.

### **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 (<https://www.vumc.nl/privacy>).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: de



hoofdonderzoeker Dr. AME Bruynzeel, afdeling Radiotherapie Amsterdam UMC, locatie VUmc. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk ([www.dpcg.nl](http://www.dpcg.nl)). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder PANCOSAR.

### **11. Verzekering voor proefpersonen**

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. Informeren Huisarts en/of behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

### **13. Vergoeding voor meedoen**

De bestraling, extra testen en behandeling voor het onderzoek kost[en] u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reis- en parkeerkosten.

### **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam of afdeling radiotherapie. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke Dr. Van der Vliet, afdeling medische oncologie. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen, dan kunt u contact opnemen met het 'Servicecentrum patiënt & zorgverlener', bereikbaar via 'zorgsupport@vumc.nl'. Daarnaast kunt u uw klachten melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts.

Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

### **15.Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoek handelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure MRIdian

## **Bijlage A: contactgegevens voor Radiotherapiegroep**

Hoofdonderzoekers Amsterdam UMC: Dr. A.M.E. Bruynzeel en Dr. G van Tienhoven, beiden Radiotherapeut-oncoloog, afdeling Radiotherapie telefonisch te bereiken op: 020- 4441571

Hoofdonderzoeker Radiotherapiegroep: K. Muller, radiotherapeut-oncoloog, bereikbaar via telefoonnummer tel. 088 – 779 0000

Studie coördinator Amsterdam UMC: Drs. C. van Vliet, arts-onderzoeker  
[c.vanvliet@amsterdamumc.nl](mailto:c.vanvliet@amsterdamumc.nl)

Studiecoördinator Radiotherapiegroep: [trial@radiotherapiegroep.nl](mailto:trial@radiotherapiegroep.nl) of 088-7790532

Onafhankelijk arts: Dr. J.J. van der Vliet, afdeling medische oncologie telefonisch te bereiken op: 020- 444 4321

Klachten: 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/).

Functionaris voor de Gegevensbescherming: te bereiken via  
[fg@radiotherapiegroep.nl](mailto:fg@radiotherapiegroep.nl) of 088-7790000. Voor meer informatie  
<http://www.radiotherapiegroep.nl/patient/informatie-patientportaal/veiligheid-en-privacy/>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het VUmc 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 *door uw klacht naar onderstaand adres te sturen of te mailen ofwel onderstaand nummer te bellen*.

De verzekeraar van het onderzoek is:

|                 |                                                          |
|-----------------|----------------------------------------------------------|
| Naam:           | Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed b.a.           |
| Adres:          | 7374, 2701 AJ Zoetermeer                                 |
| Telefoonnummer: | 070-301 70 70                                            |
| E-mail:         | <a href="mailto:info@centramed.nl">info@centramed.nl</a> |

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 onderzoek handelingen

|                                          |                                                    |                                            | <i>Periode na de laatste bestraling</i>                       |                                             |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                          | <i>1<sup>e</sup> consult bij de radiotherapeut</i> | <i>Op de dag van de laatste bestraling</i> | <i>3 en 6 weken telefonische controle door radiotherapeut</i> | <i>3, 6 en 12 maanden: controle chirurg</i> |
| <i>Bloed prikken</i>                     | x                                                  | x                                          |                                                               | x                                           |
| <i>Beeldvorming</i>                      |                                                    |                                            |                                                               | x                                           |
| <i>Controle (medicatie bespreken ed)</i> |                                                    | x                                          | x                                                             | x                                           |





## Bijlage [D]: toestemmingsformulier proefpersoon

### Hoge dosis bestraling op de tumor bij patiënten met niet uitgezaaide alvleesklierkanker.

- 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 behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef 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 en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek voor 15 jaar.
- 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 ☐ **wel**  
☐ **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens 20 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze.
- 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
-----

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

-----  
-----

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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