

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

**DESCARTES studie: Het achterwege laten van bestraling bij patiënten zonder levende tumorcellen na neoadjuvante (=voor de operatie) systemische therapie.**

*Officiële titel: De-escalatie van radiotherapie bij patiënten met een complete pathologische respons na neoadjuvante systemische therapie.*

## Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U krijgt deze brief omdat bij u borstkanker is gevonden waarvoor u behandeld bent middels neoadjuvante systemische therapie (bijvoorbeeld chemotherapie) en een operatie.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

## Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. W. van Houdt, oncologisch chirurg.
- 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 artsen, specialisten of onderzoekers zijn, voeren het onderzoek uit vanuit het Antoni van Leeuwenhoek in verschillende ziekenhuizen. Er zullen naar verwachting 595 proefpersonen meedoen. De medische-ethische toetsingscommissie van het Antoni van Leeuwenhoek heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het weglaten van bestraling bij vrouwen zonder levende tumorcellen na neoadjuvante systemische therapie veilig is en zorgt voor minder bijwerkingen.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Vrouwen met borstkanker worden steeds vaker behandeld met systemische therapie, zoals chemotherapie, voorafgaand aan de operatie. Hierdoor wordt de tumor kleiner en kan in steeds meer gevallen een borstsparende operatie plaatsvinden. Bestraling wordt toegepast om de kans op terugkeer van borstkanker te verlagen. Wanneer vrouwen met borstkanker borstsparend worden behandeld in combinatie met bestraling, hebben zij geen verhoogde kans op terugkeer ten opzichte van een borstamputatie. Door het geven van doelgerichte systemische therapie voorafgaand aan de operatie wordt steeds vaker een complete respons vastgesteld bij weefselonderzoek. Een complete respons betekent dat er geen levende tumorcellen worden aangetoond in het weefsel dat is weggehaald tijdens de operatie. Het type borstkanker bepaalt mede de kans dat na behandeling met systemische therapie een complete respons wordt vastgesteld bij weefselonderzoek. Bij vrouwen met borstkanker van het triple negatieve of HER2 positieve type is dit bij tot wel 80 van de 100 vrouwen het geval. De operatie wordt in dat geval alleen uitgevoerd om te bevestigen dat er een complete respons is. Bij vrouwen waarbij de behandeling met systemische therapie zo'n goed effect heeft is de waarde van aanvullende bestraling beperkt. Eerder onderzoek laat een zeer lage kans op terugkeer van borstkanker zien wanneer bij vrouwen met een complete respons na systemische therapie de bestraling wordt weggelaten. Bovendien kunnen na het geven van bestraling klachten optreden zoals pijn, verlittekening en vervorming van de borst. Als toch terugkeer van kanker blijkt bij controle van de borst, kan deze in de meeste gevallen borstsparend en alsnog met bestraling worden behandeld. In dit onderzoek willen we daarom uitzoeken hoe veilig het weglaten van bestraling is bij patiënten met een hele kleine kans op terugkeer van borstkanker, en wat de kwaliteit van leven hierna is. U wordt gevraagd deel te nemen omdat uw arts heeft vastgesteld dat u tot de groep behoort bij wie de kans op terugkeer van borstkanker zeer klein wordt geacht.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 5 jaar.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom controleert de onderzoeker onder andere de volgende voorwaarden:

- U heeft borstkanker aan één zijde
- U krijgt chemotherapie voorafgaand aan de operatie
- U heeft geen uitzaaiingen in de lymfeklieren
- U heeft een schildwachtprocedure en een borstsparende operatie ondergaan
- Bij weefselonderzoek na de operatie worden geen tumorcellen meer gevonden
- U bent nooit eerder behandeld voor borstkanker

- U heeft geen aangetoonde gen mutatie met verhoogde kans op borstkanker (BRCA1, BRCA2, CHEK2, TP53 of PALB-2)

#### *Stap 2: de behandeling*

Als u meedoet met het onderzoek wordt de bestraling na de operatie weggelaten.

#### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor deelname aan dit onderzoek is geen extra ziekenhuisbezoek nodig. Na de borstoperatie zullen de controle afspraken hetzelfde zijn als wanneer u niet mee zou doen met het onderzoek. U wordt in ieder geval jaarlijks tot en met 5 jaar na de operatie gecontroleerd met lichamelijk onderzoek en met een mammografie (röntgenfoto van de borst) of MRI van de borst. Bij deelname aan dit onderzoek krijgt u 3 keer een kwaliteit van leven vragenlijst toegestuurd: na de operatie, na 1 en na 4 jaar na de operatie. De vragen gaan over het effect van de behandeling van borstkanker op uw leven. Het invullen kost u ongeveer 10 tot 15 minuten per keer.

#### *Stap 4: nacontrole*

De controle afspraken zullen hetzelfde zijn als wanneer u niet mee zou doen met het onderzoek. Dat betekent dat u gedurende vijf jaar jaarlijks wordt gecontroleerd met een mammografie of MRI.

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

- Als u deelneemt aan dit onderzoek zal de bestraling na de operatie achterwege worden gelaten.
- U ontvangt vragenlijsten over het effect van de behandeling van borstkanker op uw leven.

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

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

- Het is belangrijk dat u de vragenlijsten over kwaliteit van leven invult.
- U komt naar iedere afspraak
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- U krijgt last van pijn of een zwelling in de borst

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

Het weglaten van bestraling in de behandeling van borstkanker kan nadelige effecten geven. De kans op terugkeer van borstkanker in de borst kan verhoogd zijn. Eerder onderzoek laat zien dat deze kans nog steeds erg klein is, namelijk bij minder dan 5 op de 100 vrouwen. Bovendien kan de teruggekeerde ziekte in de meeste gevallen worden behandeld met een borstsparende behandeling gevolgd door alsnog bestraling. Er is geen verhoogde kans op het krijgen van uitzaaiingen op andere

plekken in het lichaam en geen verhoogde kans om te overlijden aan borstkanker. Deze kans wordt namelijk bepaald door de biologische eigenschappen van de tumor en door hoe goed de chemotherapie werkt.

## **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.

Wanneer u deelneemt aan de studie draagt u bij aan onderzoek dat voor de behandeling van borstkanker in de toekomst nuttige informatie zal opleveren.

Het voordeel van studiedeelnamen is dat mogelijke bijwerkingen van de bestraling u bespaard kunnen blijven. Ongeveer 1 op de 4 patiënten krijgt bijwerkingen van bestraling. Dit kan zijn pijn of de vorming van meer littekenweefsel.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Onzekerheid over de kans op terugkeer van borstkanker.
- Invullen van mogelijk confronterende vragenlijsten.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

*Wilt u niet meedoen?*

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

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

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt, dat wil zeggen na 10 jaar
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor borstkanker. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - o Antoni van Leeuwenhoek – Nederlands Kanker Instituut
  - o de overheid, of
  - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na de afsluiting van het onderzoek.

## **10. 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
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waar halen wij de gegevens vandaan?*

De gegevens zullen uit uw patiëntendossier gehaald worden. Indien u verwezen bent vanuit een ander ziekenhuis kan het zijn dat wij gegevens opvragen bij het verwijzende ziekenhuis en/of uw huisarts.

Na 10 jaar zullen wij, indien dit niet duidelijk in uw patiëntendossier staat, nogmaals via de Nederlandse Kankerregistratie of het Centraal Bureau voor de Statistiek nagaan of u nog in leven bent en of de borstkanker niet terug is gekomen.

*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 onderzoekscentrum. 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 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?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever.

### *Mogen we uw gegevens 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 borstkanker. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

### *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 Deventer Ziekenhuis. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Deventer Ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### *Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het wereldwijde Trial Register (<https://clinicaltrials.gov>). 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 DESCARTES trial.

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

De extra onderzoeken kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

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

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist 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.

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

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Deventer 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.

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.

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

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. In deze brochure van het ministerie van VWS leest u algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U kunt deze brochure vinden via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijkonderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.



## **Bijlage A: contactgegevens voor Deventer Ziekenhuis**

Als u nog vragen over dit onderzoek heeft, kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met uw behandeld arts of met de onderzoekers van dit onderzoek:

### **Onderzoeker:**

V. van Houten, chirurg, telefonisch te bereiken via telefoonnummer 0570- 536 437.

Daarnaast is een arts, niet betrokken bij het onderzoek, als contactpersoon aangewezen bij wie u onafhankelijk advies kunt vragen. Hiervoor kunt u contact opnemen met: Dr. Winan van Houdt, oncologisch chirurg, telefonisch bereikbaar op telefoonnummer 020- 512 6978.

### **Klachten:**

Het Deventer Ziekenhuis vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. Een klacht kan worden ingediend via de klachtenfunctionaris. Het telefoonnummer is: 0570-536 146.

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

T 0570-536 186

E [fg@dz.nl](mailto:fg@dz.nl)

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het NKI – AvL 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](mailto:info@centramed.nl)

Polisnummer: 624.529.306

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon € 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;

## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

*DESCARTES studie: Het achterwege laten van bestraling bij patiënten zonder levende tumorcellen na neoadjuvante chemotherapie.*

- 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 en/of behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en/of behandelend specialist(en) over de behandeling en de nacontroles voor borstkanker.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming de beeldvorming welke is verricht in het kader van diagnose, behandeling of follow up van de borstkanker op te kunnen vragen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming weefsel op te vragen dat is afgenomen tijdens de diagnose, operatie of follow up van de borstkanker.
- 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 geef de onderzoekers toestemming voor het opvragen van gegevens bij de Nederlandse Kankerregistratie en het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn emailadres te gebruiken voor het sturen van uitnodigingen om kwaliteit van leven vragenlijsten digitaal in te kunnen vullen.
- 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                      |
|                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.                  | Ja                       | Nee                      |
|                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Mijn emailadres is: .....

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