

Patiënteninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Anakinra ter preventie van slijmvlies schade van de darm en koorts bij patiënten behandeld met een stamceltransplantatie

Officiële titel: Veiligheid en effectiviteit van interleukine-1-remmer anakinra ter preventie van mucositis en koorts tijdens neutropenie bij patiënten met multipel myeloom die een autologe stamceltransplantatie ondergaan na hoge-dosis melfalan (SC35 / AFFECT-1 studie)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U zult binnenkort een autologe stamceltransplantatie ondergaan op de afdeling hematologie van het Radboudumc. Uw behandelend arts heeft u gevraagd deel te nemen aan een medisch- wetenschappelijk onderzoek (studie). Meedoen aan dit onderzoek is vrijwillig.

Het doel van deze informatiebrief is om u ook schriftelijk op de hoogte te stellen over alle onderdelen van de studie, waarover uw arts met u gesproken heeft.

Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. Verder kunt u ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie te vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Radboudumc in Nijmegen.

De medisch ethische toetsingscommissie regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om na te gaan of het gebruik van het geneesmiddel anakinra veilig is bij patiënten die een stamceltransplantatie ondergaan voor de ziekte multipel myeloom, en welke dosering van dit geneesmiddel het best verdragen wordt. Een ander doel is om na te gaan of anakinra bij deze patiënten effectief is in het voorkómen en/of behandelen van slijmvlies schade van de darm, koorts en infecties.

3. Achtergrond van het onderzoek

In het kader van de behandeling van uw hematologische ziekte zult u binnenkort een autologe stamceltransplantatie ondergaan. Dit wordt voorafgegaan door chemotherapie bestaande uit een hoge dosering melfalan. Deze chemotherapie heeft als bijwerking slijmvlies schade van de mond en het darmkanaal, ook wel mucositis genoemd. Deze slijmvlies schade is vervelend en leidt tot misselijkheid, buikpijn, diarree, niet kunnen eten, koorts en infecties. Momenteel zijn er geen goede therapieën beschikbaar om deze slijmvlies schade te voorkómen of te behandelen.

Studies uitgevoerd met muizen tonen aan dat een medicijn genaamd anakinra slijmvlies schade van de darm kan verminderen. Anakinra gaat de werking tegen van een ontstekings eiwit dat onder andere betrokken is bij de ontwikkeling van slijmvlies schade en koorts. Dit medicijn is officieel geregistreerd en wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende ontstekings ziekten, waaronder reuma. Het medicijn wordt goed verdragen en is veilig gebleken, zelfs bij patiënten die behandeld worden met een allogene stamceltransplantatie (een andere type stamceltransplantatie). Anakinra is echter nog nooit onderzocht voor zijn effect op slijmvlies schade bij patiënten met een autologe stamceltransplantatie (het type stamceltransplantatie dat u krijgt).

In dit onderzoek wordt anakinra gegeven om slijmvlies schade en de daarbij optredende koorts te voorkomen of anders de ernst te verminderen. De dosering die nodig is om dit te bereiken, maar die ook veilig is, wordt onderzocht.

4. Wat meedoen inhoudt

Alle patiënten die een stamceltransplantatie zullen ondergaan voor een multipel myeloom worden benaderd voor dit onderzoek en gevraagd om mee te doen.

Het grootste deel van het onderzoek vindt plaats terwijl u bent opgenomen op de afdeling hematologie van het Radboudumc. De opname voor uw stamceltransplantatie duurt niet langer door mee te doen aan de studie. Na de opname komt u nog twee keer terug op de polikliniek vanwege de studie, maar deze controles zullen gecombineerd worden met de reguliere controle-afspraken.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker doet lichamelijk onderzoek, maakt een hartfilmpje (ECG), en doet bloedonderzoek. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis, en welke medicijnen u gebruikt. U wordt getest op tuberculose. Verder testen we of u zogenaamde 'resistente' bacteriën bij zich draagt, waarvoor we u niet kunnen

behandelen met de gebruikelijke antibiotica. Dit doen we door het afnemen van een uitstrijk in de mond en bij de anus.

Als u een van de genoemde ziektes heeft, zullen we u dit vertellen. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Verder vragen we u tijdens deze afspraak ook om twee vragenlijsten in te vullen, één over uw kwaliteit van leven, en één over vermoeidheid.

Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.

Behandeling

Bij opname op de afdeling hematologie krijgt u voorafgaand aan de stamceltransplantatie chemotherapie (melfalan) toegediend, waarvoor standaard een centrale lijn geplaatst wordt. Een centrale lijn is een groot infuus in een bloedvat onder uw sleutelbeen. Door dit infuus kunnen de chemotherapie, vocht en medicatie worden toegediend. Ook kan er bloed uit af worden genomen voor laboratoriumcontrole.

In het onderzoek wordt gekeken welke dosering (sterkte) van anakinra veilig is om te geven, door drie verschillende doseringen te testen. De meest gebruikte dosering van anakinra is 100 mg. Er zijn bij sommige ziekten wel onderzoeken gedaan naar hogere doseringen. Deze bleken ook veilig te zijn, en werden goed verdragen, ook bij patiënten die een allogene stamceltransplantatie ondergingen.

In deze studie onderzoeken wij ook hogere doseringen, omdat we verwachten dat dit mogelijk effectiever zal zijn.

De eerste groep patiënten krijgt dagelijks 100 mg anakinra. Als er bij deze patiënten geen problemen optreden, krijgt de volgende groep patiënten 200 mg. Als ook dit geen problemen geeft, krijgt de laatste groep 300 mg. Als een bepaalde dosering teveel problemen geeft, hogen we deze niet verder op. U kunt zelf niet kiezen met welke dosering u behandeld wordt. Anakinra wordt gestart op de dag dat u de chemotherapie krijgt, en wordt 15 dagen achter elkaar op vaste tijden toegediend via de centrale lijn.

Anakinra heeft geen invloed op het wel of niet slagen van de behandeling van uw hematologische ziekte.

Onderzoeken tijdens opname

Tijdens de opname wordt er op maandag en donderdag bloed afgenomen, dit behoort tot de standaardzorg. Op maandag, donderdag en zaterdag zullen er een aantal extra bepalingen worden gedaan in het bloed, waarbij er onder andere ontstekingswaarden worden gemeten. Ook op dag 9 en 10 na de stamceltransplantatie worden er extra

bloedafnames gedaan. Verder wordt er van de vierde tot en met de twaalfde dag na de stamceltransplantatie dagelijks een extra bloedkweek afgenomen. Al het bloed kan worden afgenomen uit de centrale lijn die bij opname wordt ingebracht. U hoeft dus niet extra geprikt te worden.

Alles bij elkaar nemen we 220 milliliter bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen.

Twee maal per week zal er ook een uitstrijk worden genomen van het mondslijmvlies. Er wordt op die dagen ook een monster van de ontlasting opgevangen.

Dagelijks zal een verpleegkundige twee scorelijsten afnemen (mucositiscore) om de ernst van de slijmvlies schade te beoordelen, door het stellen van vragen en door het bekijken van uw mondslijmvlies.

Verder vragen wij u om op de dag van ontslag (of op dag 30, als uw opname langer duurt dan gemiddeld) opnieuw de vragenlijsten over uw kwaliteit van leven en over vermoeidheid in te vullen.

Onderzoeken na de opname

Na ontslag zult u voor controle op de polikliniek worden teruggezien 3 maanden na de stamceltransplantatie (tussen dag 90 en dag 100), en één jaar na de stamceltransplantatie. Deze bezoeken zullen gecombineerd worden met de gebruikelijke controles na ontslag. Tijdens deze controles vragen wij u opnieuw de vragenlijsten over uw kwaliteit van leven en over vermoeidheid in te vullen.

In **bijlage C** staat welke handelingen en metingen er tijdens de hele studie plaatsvinden.

Tijdens dit onderzoek zullen géén extra beenmergonderzoeken worden gedaan.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

De standaardbehandeling bevat geen medicijnen om slijmvlies schade te voorkómen of te behandelen. Normaal worden alleen middelen gegeven ter ondersteuning van de klachten die ontstaan door slijmvlies schade, zoals diarree remmers en pijnstillers. De behandeling met anakinra is dus extra, en wordt toegevoegd aan de standaardbehandeling.

5. Wat wordt er van u verwacht

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker, als:

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

- 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 de behandeling met de onderzoeksmedicatie en tot 3 maanden na deze behandeling. Voor mannen geldt dat hun partner in deze periode niet zwanger mag worden. Het is namelijk niet bekend of anakinra gevolgen kan hebben voor een ongeborn kind. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedmiddelen.

Wordt u of uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. De zwangerschap wordt dan extra gecontroleerd. Voor de extra controles zal apart toestemming worden gevraagd.

6. Mogelijke bijwerkingen

Het onderzoeksmiddel (anakinra) kan bijwerkingen geven.

Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 van de 10 mensen):

- Hoofdpijn

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

- Infecties zoals longontsteking of huidinfecties.

Deze bijwerkingen komen voor, maar niet zo vaak:

- Allergische reacties inclusief zwelling van aangezicht, tong of keel, moeite met ademen, plotselinge snellere hartslag of zweten, en jeukende huid of huiduitslag.
- Verhoogde leverwaarden

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

Tijdens opname vragen wij u elke dag of u bijwerkingen heeft. Als u na ontslag uit het ziekenhuis last heeft van bijwerkingen, kunt u hiervoor contact opnemen met de onderzoeker. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

De onderzoeksmedicatie (anakinra) kan mogelijk klachten van slijmvlies schade, koorts en

infecties verminderen, maar zeker is dat niet. Het is niet zeker of u voordeel zult hebben bij deelname. Voor de toekomst zal het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van anakinra
- mogelijke ongemakken van de (extra) afnames en metingen in het onderzoek

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.

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. 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 u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal (bloedmonsters, ontlastingsmonsters en monduitstrijkjes) worden vernietigd.

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 zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen
- voor vrouwen: als u zwanger wordt

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor de uitvoerder van het onderzoek werkt, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens en lichaamsmateriaal gedurende een periode van maximaal 20 jaar.

Later gebruik gegevens en lichaamsmateriaal

Als u meedoet aan dit onderzoek, zullen wij uw gegevens en lichaamsmateriaal bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. U kunt het op een later moment altijd aangeven als u dit niet meer wilt. Uw lichaamsmateriaal worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt. Meer informatie hierover kunt u terugvinden in de informatiefolder 'Biobank Hematologie'.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, waaronder dat op www.kanker.nl. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder 'SC35' en 'AFFECT-1'.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts 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.

Als het nodig is, kunnen we contact opnemen met uw huisarts om informatie te vragen over uw medische voorgeschiedenis of over medicijngebruik.

Indien er tijdens het onderzoek toevallsbevindingen worden gedaan, zullen wij de huisarts hierover informeren.

13. Vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts, of met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de onderzoeker, of bij de klachtencommissie van het Radboudumc.

Alle gegevens 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.

Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-09-2014)
- F. Informatiefolder 'Biobank Hematologie'

Bijlage A: contactgegevens voor het Radboudumc

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. N.M.A. Blijlevens, internist-hematoloog in het Radboudumc, tel. 024-3614762 (secretariaat hematologie).

Onderzoeksarts:

C. de Mooij, internist in opleiding in het Radboudumc, tel. 024-3614762 (secretariaat hematologie).

Onafhankelijk arts:

Dr. C. van Herpen, oncoloog, afdeling medische oncologie in het Radboudumc, tel. 024-3610353 (secretariaat oncologie).

Klachten:

Klachten over het onderzoek kunt u het beste bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Dan kunt u ook terecht bij de klachtencommissie van het Radboudumc.

U kunt uw onvrede of klacht telefonisch, digitaal of per brief indienen bij de klachtenbemiddelaar. Daarnaast is het mogelijk een afspraak met de klachtenbemiddelaar te maken voor een persoonlijk gesprek.

Postadres: Radboudumc IWKV, afdeling Klachtenbemiddeling

Huispost 547

Antwoordnummer 540

6500 VC Nijmegen

Telefoon: 024 - 3613191

Wilt u de klacht digitaal melden, gebruik dan het digitale klachtenformulier op de website <http://www.umcn.nl/OverhetRadboudumc/kwaliteitveiligheid/Klachten/Pages/default.aspx>.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Radboudumc 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 direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge Waarborgmaatschappij CentraMed B.A.

Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Tel. 070 3017070

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 C: Overzicht behandeling en onderzoekshandelingen

	Polikliniek	Opname					Polikliniek	
		Dag -3 (opnamedag)	Dag -2	Dag -1	Dag 0	Dag 1 t/m ontslag	3 maanden (dag 90-100)	1 jaar
Geschiktheidsonderzoek								
Chemotherapie (hoge dosis melfalan)								
Stamceltoediening								
Studiemedicatie: Anakinra						Dag 1 t/m 12		
Bloedafname						Maandag, donderdag en zaterdag, en dag 9 en 10		
Bloedkweek						Dag 4 t/m 12		
Ontlastingmonster en monduitstrijk						Maandag en donderdag		
Mucositiscore						Dagelijks		
Vragenlijst						Dag van ontslag of dag 30		

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Anakinra ter preventie van slijmvlies schade van de darm en koorts bij patiënten behandeld met een stamceltransplantatie

- 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek en deze te informeren over eventuele toevallige bevindingen.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie over mijn medische voorgeschiedenis bij mijn huisarts.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 20 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals beschreven in de informatiefolder 'Biobank Hematologie'.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens de behandeling met de onderzoeksmedicatie en tot 3 maanden na deze behandeling.
- De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog 20 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor ander/meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 kopie van het getekende toestemmingsformulier.