

## **Patiënten-informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

*Onderzoek naar de effectiviteit van vaginale oestrogeencrème bij vrouwen na de menopauze die een verzakkingsoperatie ondergaan (EVA-onderzoek)*

Geachte mevrouw,

U ontvangt deze brief, omdat u last heeft van een verzakking en hiervoor geopereerd zal worden. Helaas geeft deze operatie geen garantie dat de verzakking nooit meer terug komt. De kans op een nieuwe verzakking is ongeveer 20%. Om het succespercentage van deze operatie te verbeteren, willen wij onderzoeken of het toedienen van vaginale oestrogeencrème (vrouwelijk hormoon) voor en na de operatie hier positief aan bijdraagt.

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Om dit onderzoek uit te kunnen voeren zijn wij afhankelijk van de bereidheid van vrouwen. Uw deelname zou daarom op prijs gesteld worden. Meedoen is uiteraard vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u eerst een uitgebreide toelichting waarin u volledig en eerlijk wordt voorgelicht over alle aspecten van dit onderzoek.

Lees deze informatie rustig door en vraag de arts of onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek in het algemeen kunt u vinden in de (online) brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

(<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>)

### **Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam en wordt uitgevoerd in meerdere Nederlandse ziekenhuizen. In totaal worden 300 vrouwen gevraagd om mee te werken aan het onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### **Doel van het onderzoek**

Het onderzoek waarvoor u wordt gevraagd, heeft als doel te onderzoeken of de verzakkingsoperatie een betere uitkomst heeft als er voor en na de operatie een vaginale oestrogeencrème wordt gebruikt. Om het positieve effect van oestrogeencrème aan te kunnen tonen wordt het vergeleken met een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'. Ook wordt onderzocht hoe de behandeling wordt ervaren en hoe de kosten van de behandeling zich verhouden tot de veranderingen in uw gezondheid.

### **Achtergrond**

Oestrogeencrème is een geregistreerd middel en is een effectieve behandeling voor vaginale atrofie, een natuurlijk proces dat zich bij vrouwen na de overgang (menopauze) voordoet. Het wordt veroorzaakt doordat na de menopauze de productie van het vrouwelijk hormoon oestrogeen sterk afneemt. Het slijmvlies van de schede is daardoor niet langer vochtig en soepel, maar wordt droog en stug. De klachten die ontstaan ten gevolge van de atrofie zijn per vrouw verschillend, en kunnen bestaan uit vaginale droogheid, jeuk en/of een schraal gevoel. Behandeling met oestrogeencrème verbetert de doorbloeding van de schede en maakt de wand dikker en vochtiger. Naast de behandeling van vaginale atrofie, zijn er nu ook aanwijzingen dat het gebruik van oestrogeencrème resulteert in een betere wondgenezing en herstel.

Mogelijk kunnen deze positieve effecten van oestrogeencrème ook bijdragen aan de (operatieve) behandeling van een verzakking. Door het gebruik van oestrogeencrème voor en na de operatie hopen we dat de kans dat de verzakking opnieuw terug komt zal verminderen. Met als gevolg dat er minder her-operaties zullen plaatsvinden en de kwaliteit van leven verbetert. Dit moet echter nog wel onderzocht worden.

Om dit uit te zoeken zijn er vrouwen nodig die bereid zijn om aan een dergelijk onderzoek mee te doen. Wij beseffen ons dat zonder de hulp van deze vrouwen er geen onderzoek gedaan kan worden en we niet in staat zijn de zorg verder te verbeteren. Vrouwen die bereid zijn om deel te nemen aan dit onderzoek zijn wij daarom dankbaar. Het belang van dit onderzoek wordt mede ondersteund door de patiëntenvereniging Bekkenbodem4All.

### **Wat is de huidige behandeling?**

In de landelijke richtlijnen wordt er momenteel geen advies gegeven t.a.v. het gebruik van vaginale oestrogenen rondom de verzakkingsoperatie. Dit heeft tot gevolg dat een aantal ziekenhuizen vaginale oestrogenen niet standaard voorschrijven, en een aantal ziekenhuizen dit wel doen. Er is daarom behoefte aan meer duidelijkheid over de effectiviteit van oestrogenen bij een verzakkingsoperatie.

### **Wat meedoen inhoudt**

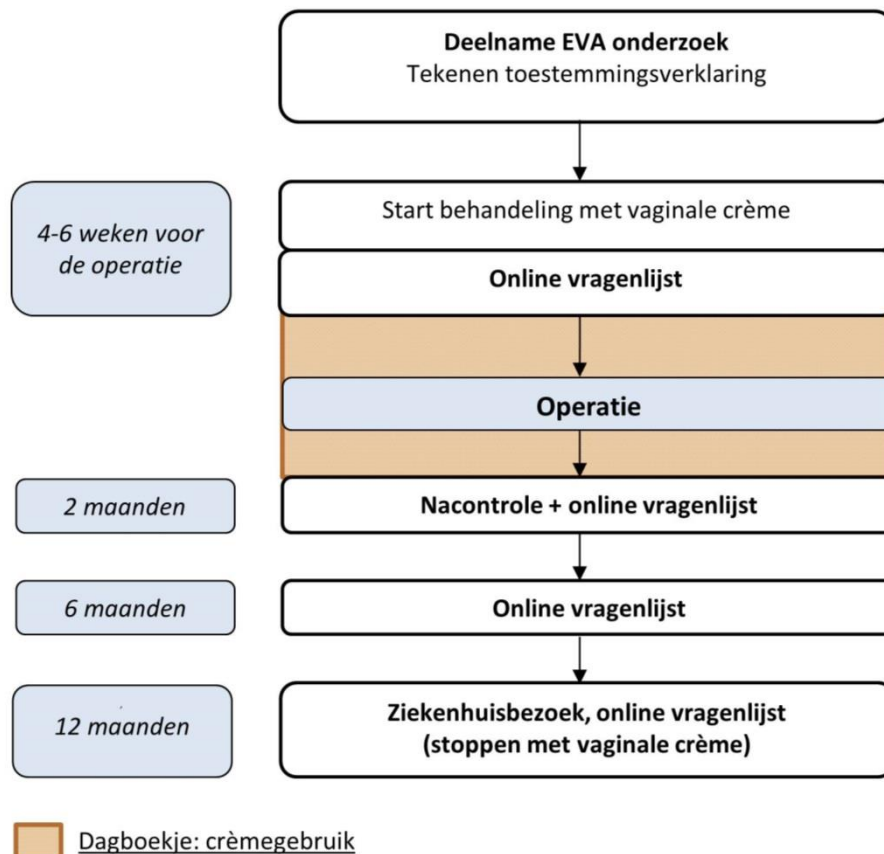
4 tot 6 weken voorafgaand aan de operatie start u met het gebruik van de vaginale crème die u kosteloos per post krijgt thuisgestuurd. U blijft de crème gebruiken tot één jaar na de operatie. De kans bestaat dat u een placebo ontvangt, dit wordt bepaald door middel van loting (randomisatie). Zowel u als de onderzoeker weten niet welke variant u krijgt. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

In het kader van het onderzoek vragen wij u om voor aanvang van de operatie en 2, 6 en 12 maanden na de operatie een online vragenlijst in te vullen (30 minuten per vragenlijst). De vragenlijsten zullen gaan over verzakking gerelateerde klachten (klachten bij plassen, ontlasting en gemeenschap), hoe u de behandeling met de vaginale crème ervaart en hoe de kosten van deze behandeling zich verhouden tot de veranderingen in uw gezondheid. Ook zullen wij u vragen om tot 6 weken na de operatie een dagboekje bij te houden wanneer u de crème gesmeerd heeft. 1 jaar na de operatie zien we u nog een keer terug. Tijdens dit bezoek zullen wij u vragen of er nog sprake is van klachten van de vaginale verzakking, tijdens dit bezoek zal ook een gynaecologisch onderzoek worden verricht. Totaal duurt deelname aan deze studie dus 13 maanden.

Als u mee wilt doen aan de studie, ondertekent u een toestemmingsverklaring (laatste pagina). Uw huisarts/behandelend arts zal schriftelijk worden ingelicht over uw deelname aan het onderzoek.

### Doseringsschema vaginale crème

- 4 tot 6 weken voor de operatie wordt er gestart met het aanbrengen van de crème.
- De crème wordt t/m 12 maanden na de operatie aangebracht.
- Dosering:
  - De **eerste twee weken** gebruikt u de crème **eenmaal daags**.
  - **Daarna tweemaal per week** gedurende de rest van het onderzoek.
  - De eerste twee weken na de operatie gebruikt u geen crème.
- De crème is voor vaginaal gebruik en kan voor het slapen eenvoudig worden aangebracht.



### Mogelijke voor- en nadelen

Het is altijd belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Het gebruik van oestrogeencrème rondom de verzakkingsoperatie verbetert mogelijk de effectiviteit van de operatie, maar dit is niet zeker. We verwachten niet dat uw klachten zullen verergeren als gevolg van de oestrogeencrème, dan wel bij gebruik van het placebo. Een nadeel van deelname is dat u extra tijd kwijt bent aan o.a. het invullen van de vragenlijsten en het extra ziekenhuisbezoek 1 jaar na de operatie. Dit bezoek wordt uiteraard niet in rekening gebracht. Hiertegenover staat dat u met uw deelname een bijdrage levert aan het verbeteren van de zorg en de behandeling van een verzakking in de toekomst. Vrouwen die in de toekomst een verzakking ontwikkelen zijn hier dan ook bij gebaat. Uw deelname wordt daarom zowel door ons als toekomstige patiënten gewaardeerd.

### Risico's en bijwerkingen

Oestrogeencrème kent weinig bijwerkingen. Bij enkele vrouwen (1-10%) kan de crème in het begin wat jeuk geven, maar over het algemeen verdwijnt dit na een paar dagen. Toegenomen vaginale afscheiding wordt bij minder dan 1% van de vrouwen gemeld. Oestrogeencrème bevat het vrouwelijk hormoon estriol. Omdat deze stof nauwelijks in het bloed wordt opgenomen, geeft het gebruik hiervan *geen* verhoogd risico op borstkanker. U kunt het middel dan ook veilig gebruiken. Er is reeds veel ervaring met vaginale oestrogeencrème en het wordt gebruikt in meer dan 74 landen wereldwijd. Als het gebruik van de vaginale crème toch te veel ongemak veroorzaakt, is het belangrijk om contact op te nemen met uw behandelend arts om dit te bespreken. In overleg met uw behandelend arts kan er dan besloten worden om (tijdelijk) te stoppen. Bijwerkingen zullen altijd binnen enkele dagen na het staken van de crème vanzelf verdwijnen.

### Als u niet (meer) 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 voor uw verzakking 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 voor uw verzakking. 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 evengoed gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek beschikbaar komt die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

### **In welke gevallen moet u contact opnemen met uw behandelend arts/ of onderzoeker?**

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de uw behandelend arts/ of onderzoeker:

- Als u onverwacht in een ziekenhuis wordt opgenomen en/of behandeld;
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- Als uw contactgegevens wijzigen.

### **Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bovengenoemde bezoeken geweest zijn en alle vragenlijsten ingevuld zijn;
- U zelf kiest om te stoppen;
- De onderzoeker of uw behandelende arts het beter voor u vindt om te stoppen;
- Het AMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het gehele onderzoek is afgelopen als alle 300 deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De onderzoeker kan u dan ook vertellen welke behandeling u heeft gehad (oestrogeencrème of placebo). We verwachten met deze studie de zorg voor vrouwen met een verzakking te kunnen verbeteren. De resultaten van dit onderzoek zullen tevens kenbaar gemaakt worden aan de beroepsgroep en de patiëntenvereniging. Op deze wijze kunnen de resultaten snel toegepast worden in de dagelijkse praktijk.

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

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. 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.

#### Vertrouwelijkheid van uw onderzoeksgegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw onderzoeksgegevens 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 het ziekenhuis waar u behandeld wordt. De gegevens die naar het AMC in Amsterdam (het coördinerend centrum) 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. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam en mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd zoals een controleur die voor het onderzoek is ingehuurd en de Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Verder is het nodig dat uw naam- en adresgegevens gedeeld worden met de apotheek van het AMC te Amsterdam zodat zij u de studiemedicatie kunnen toesturen. Ook is het nodig dat de onderzoeker van het AMC in Amsterdam (het coördinerend centrum) uw contactgegevens ontvangt voor het versturen van vragenlijsten. Uw gegevens worden 15 jaar bewaard na afloop van de studie. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Mocht u bij een zorgverlener buiten dit ziekenhuis bekend zijn en/of u wordt overgeplaatst naar een ander ziekenhuis, dan willen wij graag uw toestemming om uw gegevens daar op te vragen.

### **Benaderen voor vervolgonderzoek**

Misschien willen wij in de toekomst nog verder vervolgonderzoek doen. We willen graag uw toestemming om u daarvoor te benaderen. U mag op dat moment natuurlijk weigeren om hieraan mee te doen. Om u te zijner tijd weer te kunnen benaderen willen wij graag uw contactgegevens (naam, adres, telefoonnummer en emailadres) opslaan en bewaren. Deze gegevens zullen beveiligd worden opgeslagen en niet gebruikt worden voor andere doeleinden. U kunt hiervoor uw gegevens invullen op de laatste pagina van deze brief

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. 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. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de lokale onderzoekers in uw ziekenhuis, zie bijlage A voor de contactgegevens. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens, zie hiervoor ook bijlage A.

### **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.

### **Geen vergoeding voor deelname**

U wordt niet betaald voor deelname aan dit onderzoek. De vaginale crème en het extra ziekenhuisbezoek 1 jaar na de operatie kosten u niets. Uw reiskosten voor dit extra ziekenhuisbezoek kunt u declareren.

### **Heeft u vragen**

Voor aanvullende informatie kunt u zich wenden tot uw behandelend arts of tot één van de onderzoeksartsen van uw ziekenhuis of het AMC Amsterdam (het AMC is coördinator van dit onderzoek). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke gynaecoloog. Zij is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar wel deskundig op het gebied van dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: contactgegevens.

### **Ondertekening toestemmingsverklaring**

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.

Met vriendelijke groet,  
Namens het gehele onderzoeksteam

Prof. dr. J.P.W.R. Roovers  
*Hoogleraar gynaecologie, AMC  
Hoofdonderzoeker EVA-trial*

## **Bijlage A: contactgegevens**

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neemt u dan gerust contact op met uw behandelend arts of de onderzoeksarts van het Radboudumc of het AMC Amsterdam (het AMC is coördinator van dit onderzoek):

### **Radboudumc, Nijmegen**

Dr. Kirsten B. Kluivers, urogynaecoloog  
Email: [kirsten.kluivers@radboudumc.nl](mailto:kirsten.kluivers@radboudumc.nl)

Drs. Sascha Schulten, arts-onderzoeker  
Drs. Roosje Enklaar, arts-onderzoeker  
Telefoon: 024-3614727  
Email: [sascha.schulten@radboudumc.nl](mailto:sascha.schulten@radboudumc.nl)/  
[r.enklaar@zuyderland.nl](mailto:r.enklaar@zuyderland.nl)

### **AMC Amsterdam**

Prof. dr. J.P.W.R. Roovers, gynaecoloog  
Telefoon: 020 566 6429

Drs. E.V. (Eva) Vodegel, arts-onderzoeker gynaecologie  
Telefoon: 020 566 1973  
E-mail: [e.v.vodegel@amc.uva.nl](mailto:e.v.vodegel@amc.uva.nl)

### **Onafhankelijk arts**

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen die zelf niet bij het onderzoek betrokken is maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u vóór of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw eigen behandelend arts stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts:

*Dr. A. Timmermans, gynaecoloog*  
*Telefoon: 020 566 7525*  
*E-mail: [a.timmermans@amc.uva.nl](mailto:a.timmermans@amc.uva.nl)*

### **Hoe te handelen bij klachten?**

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, of u weet niet wie verantwoordelijk is, dan kunt u uw klacht melden bij:

*Klachtencommissie Radboudumc*  
*Huispost 632*  
*Antwoordnummer 540, 6500 VC Nijmegen*  
*Telefoon: (024) 361 91 05*

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data/>

Voor vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u terecht bij de bovenaan deze pagina vermelde researchmedewerker en/of hoofdonderzoeker in dit ziekenhuis. Daarnaast kunt u ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc via e-mail: [gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl) of per post:

*Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming*  
*huispostnummer 624*  
*Postbus 9101*  
*6500 HB*  
*Nijmegen*

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft AMC Medical Research B.V. een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

Voor de verzekering geldt een aantal uitsluitingen die u hieronder – kort weergegeven – aantreft. Deze precieze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit kunt u vinden op [www.ccmo.nl](http://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:

Naam: CentraMed B.A.  
Adres: Postbus 7374  
2701 AJ Zoetermeer  
Telefoon: 070 301 7070  
E-mail: [info@centramed.nl](mailto:info@centramed.nl)

De verzekering biedt een maximale 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;
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

## Toestemmingsverklaring

Onderzoek naar de *effectiviteit van vaginale oestrogeencrème bij vrouwen na de menopauze die een verzakkingsoperatie ondergaan (EVA-onderzoek)*

- Ik heb de informatiebrief over het ‘EVA-onderzoek’ 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 om mijn huisarts te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, de apotheek van het AMC, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek (monitors en auditors) en vertegenwoordigers van de Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd.
- Ik geef toestemming om mijn contactgegevens beschikbaar te stellen aan de onderzoeker van het coördinerend centrum (het AMC) ten behoeve van onderzoeksgerelateerde doeleinden (o.a. voor het versturen van de vragenlijsten en ten behoeve van de follow-up van dit onderzoek).
- Ik geef toestemming dat mijn naam- en adresgegevens gedeeld worden met de apotheek van het AMC te Amsterdam (voor het versturen van de studiemedicatie).
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens worden opgevraagd bij een zorgverlener buiten dit ziekenhuis mocht het daar bekend zijn, mits deze gegevens gecodeerd gebruikt worden voor deze studie.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

**Naam deelnemer:**

**Handtekening:**

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

**Emailadres:** (voor het toesturen van de online vragenlijsten)

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

**Volgende blz. invullen s.v.p.!**

---

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsverklaring*



**Ja, ik geef toestemming** om mij na dit onderzoek opnieuw telefonisch of schriftelijk te benaderen voor een (eventueel) vervolgonderzoek in de toekomst. Hiervoor vragen wij u onderstaande contactgegevens in te vullen. Uw gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden.

Naam: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Email (s.v.p. geen werk-e-mailadres): \_\_\_\_\_