

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Effectiviteit van MRI geleide lasertherapie bij patiënten met een niet operabel glioblastoom

MR-guided SLA therapy in patients with primary irresectable glioblastoma: a multicenter randomized controlled trial

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. 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 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.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet in het Radboudumc, te Nijmegen, door de afdeling neurochirurgie. Het onderzoek wordt ook uitgevoerd in andere centra in Nederland. Voor dit onderzoek zijn in totaal 238 personen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Bij u is er een verdenking op een kwaadaardige hersentumor, ook genoemd glioblastoom (een graad 4 glioom), die niet operatief kan worden verwijderd. De optimale behandeling van deze tumoren bestaat uit een combinatie van het verwijderen van de tumor door middel van een operatie, chemotherapie en bestraling. In sommige gevallen is een operatie niet goed mogelijk bijvoorbeeld omdat de tumor moeilijk te bereiken is of vlak bij een belangrijk en kwetsbaar gebied van de hersenen zit. Dan kan alleen een biopsie (een klein hapje nemen) plaatsvinden, om de diagnose vast te stellen. Hierna volgt dan meestal bestraling en chemotherapie.

We onderzoeken of de nieuwe behandeling, namelijk stereotactische laserablatie (SLA therapie, ook wel LITT therapie genoemd), in combinatie met de huidige nabehandeling effectiever is dan alleen een biopsie in combinatie met de huidige nabehandeling en niet leidt tot mindere kwaliteit van leven. Daarnaast kijken we naar de kosten van de behandeling zodat het Nederlands Zorginstituut bij het afronden van deze studie een uitspraak kan doen of de behandeling moet worden opgenomen in het standaardpakket van de zorgverzekeraars. We zullen de SLA therapie vergelijken met de huidige standaardbehandeling.

3. Achtergrond van het onderzoek

SLA is een nieuwe minimaal invasieve techniek (dat wil zeggen zo min mogelijk belastend en via een kleine opening) voor de behandeling van hersentumoren. Bij SLA wordt laser licht gebruikt om de tumor van binnenuit te verhitten en weg te branden. De procedure vindt plaats onder MRI toezicht om schade aan het omliggende weefsel te voorkomen. In de Verenigde Staten wordt SLA al in meerdere centra gebruikt, daarvan weten we dat het een veilige behandeling is. In Nederland is SLA een nieuwe behandeling en wordt het niet verricht buiten dit onderzoek. In 2021 hebben we een kleinere studie gedaan waaruit blijkt dat SLA veilig is. Wij hopen dat SLA tot een betere tumorbehandeling leidt dan als we alleen een biopsie zouden doen en dat deze nieuwe behandeling zorgt voor een langere overleving zonder verlies van kwaliteit van leven in vergelijking met de standaardbehandeling.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal maximaal 64 maanden (iets meer dan 5 jaar).

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Dat bepalen wij op basis van uw huidige conditie en de kenmerken van de tumor op de MRI.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een biopsie en SLA in dezelfde behandeling, gevolgd door de standaard nabehandeling (meestal chemotherapie en/of radiotherapie).
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen alleen een biopsie, gevolgd door de standaard nabehandeling (meestal chemotherapie en/of radiotherapie).

Indien u loot voor de laserbehandeling (groep 1) dan krijgt u in één procedure een biopsie gevolgd door de laserbehandeling. Indien u loot voor de controlegroep (groep 2), dan krijgt u alleen een biopsie. Beide ingrepen en de nabehandeling kunnen plaats vinden in het Radboudumc. U en de onderzoeker weten in welke groep u zit.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u:

- Een aantal MRI scans ondergaat (voor de operatie, direct na de operatie en 3 maanden en 6 maanden na de operatie). Deze MRI scans horen bij de huidige standaard behandeling.
- 6 weken na de operatie op controle bij uw chirurg komt. Ook dit bezoek hoort bij de huidige standaardbehandeling.
- Een aantal vragenlijsten invult voor de operatie en direct na de operatie. Nadien verwachten we dat u de vragenlijsten maandelijks invult voor de eerste 6 maanden en vervolgens 1 jaar en 1,5 jaar na de start van het onderzoek. Daarna vragen we u de vragenlijsten jaarlijks, voor een maximum van 64 maanden, in te vullen. Per keer vult u 3 tot 5 vragenlijsten in en dit zal u ongeveer 30 minuten kosten per keer. Deze vragenlijst kunnen online of op papier worden ingevuld. Sommige vragenlijsten hoeft u maar één keer in te vullen, en andere een aantal keer.

In bijlage C staat welke onderzoek er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Als u voor de SLA therapie loot, krijgt u een behandeling die (nog) niet bij de gewone zorg hoort. Na het afnemen van het biopt en voor het starten met de lasertherapie wordt een stukje tumorweefsel, verkregen bij het biopt, naar de patholoog gestuurd en met spoed beoordeeld (vriescoupe). Dit is nodig om er zeker van te zijn dat er bij u sprake is van een glioom en dat we verder kunnen gaan met de lasertherapie. Indien uit de beoordeling van dit stukje weefsel blijkt dat er bij u sprake is van een andere aandoening dan een glioom wordt de SLA therapie niet uitgevoerd. Indien er wel sprake is van een glioom, dan wordt de SLA therapie uitgevoerd. De SLA therapie en de snelle beoordeling van het stukje tumorweefsel tijdens de operatie vallen dus buiten de standaard zorg. Verder is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Het aantal bezoeken welke bij dit onderzoek horen, verschillen niet van het normale schema. Ook de verschillende MRI scans horen bij de huidige standaard behandeling. Wel krijgt u extra vragenlijsten om de kwaliteit van leven voor en na de operatie te kunnen vergelijken en op te volgen gedurende de maanden na de behandeling. Ook vult u extra vragenlijsten in waarmee wij de kosten van de zorg kunnen meten. Het kan zijn dat u iets langer in het ziekenhuis verblijft na de SLA behandeling dan na een biopt alleen, uit voorzorg, of indien er een complicatie optreedt.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- 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.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Het is niet bekend of en welke gevolgen deze nieuwe behandeling kan hebben voor een ongeboren kind. Zwangere vrouwen kunnen ook geen standaard chemotherapie en radiotherapie ondergaan en derhalve kunnen zij niet meedoen aan deze studie. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker.

Zwanger worden na het onderzoek?

Indien u mogelijk nog kindwens heeft na de behandeling van uw hersentumor dan kunt u dat aangeven bij uw behandelend arts. Die zal voorafgaand aan de behandeling een afspraak voor u maken bij de polikliniek voorplantingsgeneeskunde van de afdeling gynaecologie om uw opties te bespreken.

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

Vanuit de studies die tot op heden zijn uitgevoerd, blijkt dat SLA therapie een veilige behandeling is. Bij de te onderzoeken behandeling kunnen, zoals bij iedere operatieve ingreep, complicaties optreden. De meerderheid van de complicaties zijn tijdelijk. De grootste risico's van de operatie zijn nabloeding, (tijdelijke) toename neurologisch uitval, hersenzwelling en infectie. Het complicatierisico is iets hoger dan bij een biopsie alleen en vergelijkbaar met een grotere hersenoperatie, ongeveer 13-26%.

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.

We hopen dat de SLA behandeling een gunstig effect heeft voor u. We hopen dat u door deze nieuwe behandeling langer leeft en uw kwaliteit van leven (langer) behoudt. Dit is echter niet zeker. Om dit aan te tonen doen we dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over deze nieuwe techniek voor de behandeling van hersentumoren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke complicaties van de SLA therapie.
- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- het invullen van de vragenlijsten kost tijd (ongeveer 30 minuten per keer)
- 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. Deelname is vrijwillig.

Als u niet mee wilt doen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening.

U zult een biopsie ondergaan, waarschijnlijk gevolgd door chemotherapie en radiotherapie.

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 gewoon op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. 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.

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 mee blijft doen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als u niet meer wil deelnemen aan het onderzoek.
- Als gedurende of na de operatie uit onderzoek van het weefsel blijkt dat er bij u geen sprake is van een glioom.
- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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:
 - Radboudumc,
 - de overheid, of
- de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.
- Indien u voor het einde van het onderzoek komt te overlijden.
- Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Aan het eind van het onderzoek, kan de onderzoeker u laten weten wat de belangrijkste uitkomsten ervan zijn. Als u dat wilt, vraag dat dan aan de onderzoeker.

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 geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- medische gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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. De plaatselijke onderzoeker van het centrum waar u geïncorporeerd wordt kan uw gegevens inzien. Daarnaast zijn er 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 opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard bij de opdrachtgever. Er wordt vanuit dit onderzoek geen lichaamsmateriaal bewaard.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 uw aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van SLA. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het

ziekenhuis. 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. 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.
- 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. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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 Radboudumc gaan of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Van beide personen vindt u de contactgegevens in bijlage A.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

www.ClinicalTrials.gov en/of www.clinicaltrialsregister.eu.

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

De behandeling voor het onderzoek kost 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 dekt schade als gevolg van het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de dekking. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden. Het Radboudumc heeft ook een aansprakelijkheidsverzekering. Iedereen die een behandeling ondergaat in het Radboudumc, valt onder de dekking van deze verzekering.

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker

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.

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? Neem dan contact op met dr. Anja Gijtenbeek, neuroloog in Radboudumc. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtencommissie van uw 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.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoek handelingen en overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc

Hoofdonderzoeker:

Dr. Mark ter Laan
Neurochirurg
Radboudumc, Nijmegen, The Netherlands.
Email: Mark.terlaan@radboudumc.nl

Onderzoeksarts:

Drs. Céline Neutel
Arts onderzoeker
Radboudumc, Nijmegen, The Netherlands.
Email: celine.neutel@radboudumc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. Anja Gijtenbeek
Neuroloog
Radboudumc, Nijmegen, The Netherlands.
Email: anja.gijtenbeek@radboudumc.nl

Klachten:

Radboudumc Klachtenbemiddeling
348 Afdeling Klachtenbemiddeling
Antwoordnummer 540
6500 VC NIJMEGEN
Tel.: 024-3613191
Website Klachtenbemiddeling: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-enplichten/klachten>

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Binnen het Radboudumc is een functionaris voor gegevensbescherming (FG) aangesteld. Met vragen over de bescherming van uw persoonsgegevens, dit zijn gegevens die naar u herleidbaar zijn, kunt u contact opnemen met de Functionaris voor Gegevensbescherming van het Radboudumc:

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispost 27
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN
Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>
E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Voor vragen kunt u telefonisch contact opnemen met de verpleegkundig specialist neuro-oncologie via 024-3093036 of 06-15876399 tijdens kantooruren of via email neurooncologie@radboudumc.nl. Buiten kantoren kunt u contact opnemen met de dienstdoend neurochirurg via het algemene nummer van het Radboudumc 024-3611111.

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 verzekeraar Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A. via email (zie onderstaande contact gegevens).

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Adres: Postbus 191, 2270 AD Voorburg

Telefoonnummer: 070 3017070

E-mail: Schade@centramed.nl

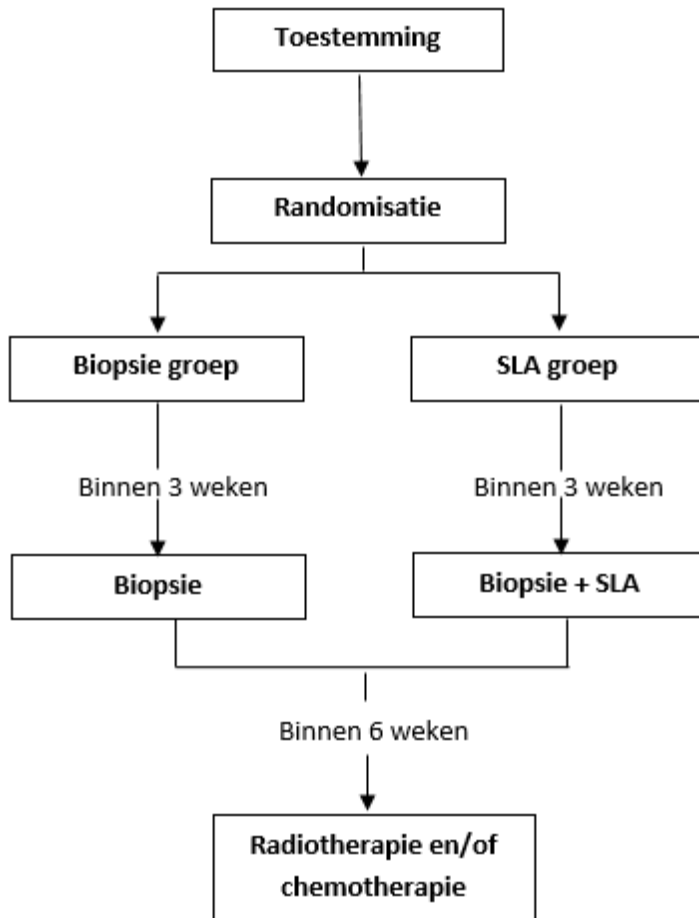
Polisnummer: 624.100.021

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 zijn 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: Schema onderzoek handelingen en overzicht metingen



	MRI scan	Vragenlijst	Bezoek in het ziekenhuis	Telefonische afspraak
Voor de ingreep	X	X	X	
Binnen 72 uur na de ingreep	X	X	X	
6 weken na de ingreep				X
3 maanden na de ingreep	X			
6 maanden na de ingreep	X			
Elke maand na de ingreep voor de eerste 6 maanden		X		
1 jaar na de ingreep		X		
1,5 jaar na de ingreep		X		
Elke jaar na de ingreep voor maximaal 64 maanden		X		
In overleg met uw neuroloog/oncoloog	X		X	

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: Effectiviteit van MRI geleide lasertherapie bij patiënten met een niet operabel glioblastoom

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik begrijp de mogelijke risico's van SLA therapie. 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/specialist(en) die mij behandelt/apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens in te zien, te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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 weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek. De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij met mij besproken.
- 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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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