

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Maagzuurremmers ter voorkoming van ijzerstapeling bij erfelijke bloedarmoedes.

*Protonpompremmer voor de remming van secundaire hemochromatose bij erfelijke anemie,  
een fase III placebo gecontroleerde cross-over klinische 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. U ontvangt deze brief omdat u een vorm van erfelijke bloedarmoede heeft.

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, familie of vrienden. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMC Utrecht 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 doel van dit onderzoek is om in 2 jaar te onderzoeken, hoe werkzaam en veilig het gebruik van maagzuurremmers is voor de behandeling van ijzerstapeling bij erfelijke bloedarmoedes. Maagzuurremmers kunnen voor deze indicatie nog niet worden voorgeschreven door artsen (buiten onderzoek).

Het doel is om een effectieve, veiligere behandeling te vinden voor ijzerstapeling.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

IJzerstapeling is een belangrijk probleem bij mensen met een erfelijke bloedarmoede. Het lichaam neemt te veel ijzer op uit de darm. Dit ijzer wordt opgeslagen in de lever en kan uiteindelijk ook gaan stapelen in andere organen. IJzerstapeling leidt tot schade aan de organen en verlies van functie. Op dit moment is behandeling met ijzerbindende tabletten de enige behandeling om dit tegen te gaan. Deze tabletten geven veel, ook ernstige, bijwerkingen en zijn duur.

Een maagzuurremmer zorgt ervoor dat de maag minder maagzuur aanmaakt, hierdoor kan minder ijzer in het lichaam worden opgenomen. We willen onderzoeken of dit werkt bij patiënten en of dit een veiliger middel is. De maagzuurremmers worden buiten het onderzoek voorgeschreven aan patiënten met maagklachten. Maagzuurremmers zijn één van de meest voorgeschreven geneesmiddelen in Nederland. Meer dan 1 op de 10 Nederlanders heeft het wel eens een maagzuurremmer gebruikt.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Het onderzoek duurt twee jaar.

##### **Geschiktheidsonderzoek**

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker heeft gegevens nodig uit het bloed en de gegevens van de laatste MRI-scan van de lever. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis en medicatiegebruik. Er kunnen redenen zijn waarom u niet mee mag doen met het onderzoek. De arts zal dit dan met u bespreken.

##### **Behandeling**

We behandelen u 12 maanden met het onderzoeksmiddel (de maagzuurremmer) en 12 maanden met een placebo medicijn. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'. Iedereen die meedoet krijgt dus een jaar de echte (nieuwe) behandeling. De helft van de proefpersonen krijgt eerst de maagzuurremmer en dan het nepmiddel. De andere helft krijgt de behandeling andersom. Loting bepaalt in welke volgorde u de behandelingen krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

De onderzoeksmedicatie kan de ijzerstapeling in de organen verminderen, maar dat is niet zeker. Het kan zijn dat er toch ijzerstapeling in de organen optreedt tijdens de behandeling. Tijdens het onderzoek zal geen behandeling gestart worden met ijzerbindende tabletten. Als u al behandeld wordt met ijzerbindende tabletten zal de dosis niet worden aangepast tijdens de studie. IJzerstapeling is een proces dat over vele jaren langzaam ontstaat. Behandeling met ijzerbindende tabletten zal, als dat nodig is, gestart worden na de studie periode.

Mochten er redenen zijn waardoor u plots meer ijzer stapelt, dan kan het zijn dat u niet meer deel mag nemen aan de studie. Dit kan bijvoorbeeld doordat u meer bloedtransfusies nodig hebt gehad.

### **Bezoeken en metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat u elke 3 maanden naar het ziekenhuis komt,. Dat betekent dat u even vaak komt als voor de gewone controles. In totaal komt u dus 9 keer. Een bezoek duurt ongeveer 30 minuten.

Er zal het volgende gebeuren:

- We nemen elk bezoek bloed af. Dit is het standaard bloedonderzoek dat hoort bij de behandeling van erfelijke bloedarmoede. We zullen wel extra bepalingen in het afgenomen bloed doen. Hiervoor wordt 5 keer bij een standaard bloedafname 1 of 2 extra buisjes bloed afgenomen.
- U krijgt 3 keer een vragenlijst over uw dieet.
- We vragen elk bezoek aan u of u last heeft van bijwerkingen van de medicijnen en of er nog nieuwe medicijnen gestart zijn door een andere dokter.
- We maken 3 keer een MRI van de lever. Elk jaar één keer. Dit is even vaak als wanneer u niet met de studie mee zou doen.

U krijgt na elk bezoek een een vragenlijst over de kwaliteit van leven, gezondheid en werk.

Deze kunt u ook thuis, digitaal, invullen.

In bijlage C vindt u een overzicht van de studiehandelingen.

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

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- het medicijn inneemt volgens de gegeven instructies 2 keer per dag.
- niet ook aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn. Het middel wat we onderzoeken kan immers ook gewoon bij de drogist gekocht worden.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.

- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

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

Het gebruik van maagzuurremmers tijdens de zwangerschap lijkt veilig, maar is zoals bij geneesmiddelen niet onomstotelijk bewezen. Daarom mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Informeer uw partner hierover.

De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedsmiddelen. Er zal met u gekeken worden welk voorbehoedsmiddel het beste past bij uw situatie. Voor informatie over de verschillende voorbehoedsmiddelen verwijzen wij u naar de site van Sense (<https://www.sense.info/condoom-pil-en-meer>).

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden. Voor de extra controles (en het opvragen van informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners) zal apart toestemming worden gevraagd.

## **6. Mogelijke bijwerkingen en andere ongemakken**

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven.

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

- Buikpijn, diarree, obstipatie, winderigheid
- Misselijkheid en braken
- Hoofdpijn

Ernstige bijwerking zijn zeer zeldzaam. De ernstige bijwerkingen zijn:

- Maag-darm infectie door een bacterie
- Luchtwegontstekingen
- Laag magnesium in het bloed
- Schade aan de nier
- Tekort aan vitamine B12
- Dementie

Het is onduidelijk of de dementie ook echt een bijwerking is die door de maagzuurremmer wordt veroorzaakt.

Hoewel het geneesmiddel al door tientallen miljoenen mensen gebruikt is, kan het onderzoeksmiddel ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. We adviseren alles aan uw dokter te melden.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u deze informatie en bijsluiter mee bij het middel.

### **Placebo (= nepmiddel)**

Ook het nepmiddel kan bijwerkingen hebben. Het nepmiddel ziet er hetzelfde uit als het echte geneesmiddel.

## **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 kan de ijzerstapeling in de organen verlagen, maar dat is niet zeker. Het kan zijn dat er toch ijzerstapeling in de organen optreedt tijdens de behandeling.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke bijwerkingen van de medicatie.
- 2 keer per dag een pil innemen.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent, de controle bezoeken zullen wat langer duren door extra vragen van uw arts en de vragenlijst (invullen van de vragenlijst duurt maximaal 25 minuten).
- Dat er extra bloed wordt afgenomen bij de reguliere bloedafnames.
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

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

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

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

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

Als u wel meedoet, kunt u op een later moment toch stoppen. Dit kan ook tijdens de studie. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. 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 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 volgens het schema voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Afhankelijk van de resultaten van het onderzoek, wordt de medicatie die u gebruikt heeft tijdens het onderzoek beschikbaar na afloop van het onderzoek. De onderzoeker zal met u praten over de mogelijkheden voor verdere medische zorg.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

De onderzoeker kan u ook vertellen in welke volgorde u de behandeling heeft gehad. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

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

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw bloed, urine en medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een studiecodel die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen de onderzoeker weet welke studiecodel u heeft.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Ook als de gegevens van het onderzoek worden gepubliceerd. Aan het einde van de studie wordt de gegevensset toegankelijk gesteld voor bevoegde onderzoekers die niet direct betrokken zijn bij dit onderzoek. Ook hierin staan uw gegevens vermeld onder uw studiecodel.

### **Uw gegevens**

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens 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 door het onderzoeksteam is aangesteld, de medisch ethische commissie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de

toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

### **Uw lichaamsmateriaal**

Tijdens het onderzoek wordt extra bloed opgeslagen. Tijdens het onderzoek wordt extra bloed opgeslagen. De laatste bloedtesten zullen verricht worden als de studie is afgelopen. Het bloed wordt hiervoor bewaard tot 6 maanden na het eindigen van de studie.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk in het CCMO register. 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 nummer NL63198.041.17.

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 en apotheker**

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

## **13. Vergoeding voor meedoen**

De studiemedicatie en de extra testen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 20 euro per studiebezoek en een reiskostenvergoeding. De onkostenvergoeding moet u aangeven bij de belastingaangifte. De hoeveelheid belasting die u hierover moet betalen is afhankelijk van uw inkomen. De reiskostenvergoeding is belastingvrij.

De reguliere controles van uw bloedziekte zullen tijdens de studieperiode doorgaan. Deze reguliere poliklinische controles met het standaard laboratoriumonderzoek en de MRI scan worden betaald door de zorgverzekering. Hiervoor geldt het verplichte eigen risico zoals u gewend bent.

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

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. 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 toestemming 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 de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.



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

- A. Contactgegevens onderzoeksteam AMC Amsterdam.
- B. Informatie over de verzekering.
- C. Schema onderzoekshandelingen.
- D. Toestemmingsformulier.
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017).

## **Bijlage A: Contactgegevens voor AMC Amsterdam**

Coördinerend onderzoeker vanuit het UMC Utrecht

Mw. A.J. van Vuren

[A.J.vanVuren@umcutrecht.nl](mailto:A.J.vanVuren@umcutrecht.nl)

Telefonisch bereikbaar via de Van Creveldkliniek, UMC Utrecht: 088 7558450

Hoofdonderzoeker AMC Amsterdam

Dr. B.J. Biemond, hematoloog

Onafhankelijk arts

Dr. D. Dekker

Internist, acuut geneeskundige

Werkzaam in UMC Utrecht

088 7574346

Klachten: klachtenbemiddeling AMC Amsterdam.

Afdeling patiëntvoorlichting en klachtenopvang AMC

AMC Poligebouw, A0

(9.00 – 12.30 uur en 13.00 – 15.30 uur)

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam,

tel. 020-56 63355

E-mail: [klachtenfunctionaris@amc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@amc.nl)

Het klachtenformulier kan ook via de website van het AMC worden ingevuld:

<https://www.amc.nl/web/show/id=259215/langid=43/contentid=3541>

## **Bijlage B: informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Utrecht 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. 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](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:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020 – 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 zijn 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 onderzoekshandelingen

Start van de studie = bezoek 1 <b>Start medicijn 1.</b>	Gewone controle met bloedonderzoek, urine onderzoek en MRI scan van de lever. Extra bloedonderzoek voor studie. Vragenlijsten.
Bezoek 2 (3 maanden)	Gewone controle met bloedonderzoek. Vragenlijsten. Vragen over bijwerkingen en medicatiegebruik.
Bezoek 3 (6 maanden)	Gewone controle met bloedonderzoek. Extra bloedonderzoek voor studie. Vragenlijsten. Vragen over bijwerkingen en medicatiegebruik.
Bezoek 4 (9 maanden)	Gewone controle met bloedonderzoek. Vragenlijsten. Vragen over bijwerkingen en medicatiegebruik.
Bezoek 5 (12 maanden) <b>Stop medicijn 1 en start medicijn 2.</b>	Gewone controle met bloedonderzoek, urine onderzoek en MRI scan van de lever. Extra bloedonderzoek voor studie. Vragenlijsten. Vragen over bijwerkingen en medicatiegebruik.
Bezoek 6 (15 maanden)	Gewone controle met bloedonderzoek. Vragenlijsten. Vragen over bijwerkingen en medicatiegebruik.
Bezoek 7 (18 maanden)	Gewone controle met bloedonderzoek. Extra bloedonderzoek voor studie. Vragen over bijwerkingen en medicatiegebruik.
Bezoek 8 (21 maanden)	Gewone controle met bloedonderzoek. Vragenlijsten. Vragen over bijwerkingen en medicatiegebruik.
Bezoek 9 (24 maanden) <b>Stop medicijn 2.</b>	Bezoek 9 (24 maanden) Gewone controle met bloedonderzoek, urine onderzoek en MRI scan van de lever. Extra bloedonderzoek voor studie. Vragenlijsten. Vragen over bijwerkingen en medicatiegebruik.

## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

### Maagzuurremmers ter voorkoming van ijzerstapeling bij erfelijke bloedarmoedes.

- 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 en apotheker dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 urine op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog tot 6 maanden na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel/ geen\*** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel/ niet\*** geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- 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.*