

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek

**EXIST: Onderzoek naar het effect van training op conditie en vermoeidheid bij patiënten met Multipel Myeloom of (Non)-Hodgkin-Lymfoom die behandeld zijn met hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie.**

Officiële titel: Physical exercise to improve fitness and combat fatigue in patients with Multiple Myeloma or (non-) Hodgkin's Lymphoma after high dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation.

Geachte heer/mevrouw,

Uw arts heeft u gevraagd om deel te nemen aan bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek, waarvoor subsidie is verkregen van KWF kankerbestrijding. Aan het onderzoek zullen 9 ziekenhuizen meewerken. In totaal zullen er 120 patiënten meedoen.

U wordt gevraagd om aan dit onderzoek deel te nemen, omdat u voor uw ziekte recent bent behandeld met een hoge dosis chemotherapie gevolgd door een autologe stamceltransplantatie. U beslist zelf of u mee wilt doen. Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk meer te weten over het onderzoek. Leest u daarom deze informatiebrief rustig door. Daarnaast hebt u de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek" van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Milieu ontvangen. Hierin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bespreekt u het onderzoek ook rustig met uw partner, familie of vrienden.

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Het is belangrijk dat u de mogelijke risico's, het ongemak en de eventuele voordelen van deelname begrijpt, zodat u kunt beslissen of u wel of niet aan dit wetenschappelijk onderzoek wilt deelnemen. Heeft u na het lezen van alle informatie nog vragen, dan kunt u bij uw behandelend arts of één van de andere artsen die in bijlage 1 vermeld staan terecht.

**Doel van het onderzoek**

De behandeling van kanker kan vermoeidheid en conditieverlies tot gevolg hebben. De klachten nemen meestal toe gedurende de behandeling en kunnen ook op de lange termijn blijven bestaan. Vaak zijn patiënten geneigd om rust te nemen om de vermoeidheid zoveel mogelijk te voorkomen. In de afgelopen jaren is er onderzoek gedaan naar de invloed van meer intensief bewegen kort na de behandeling van kanker. Uit deze onderzoeken bleek dat patiënten door regelmatig te bewegen een aantal positieve lichamelijke en psychologische effecten bewerkstelligd krijgen. Het is echter nog onduidelijk welke vorm en intensiteit van bewegen het meest positieve effect oplevert.

Deze studie bestaat uit twee onderzoeken:

1. Het vragenlijstonderzoek
2. Onderzoek naar de effectiviteit van een op maat gemaakt trainingsprogramma

U bent uiteraard vrij om te beslissen aan welk onderzoek u wilt deelnemen. Als u besluit om aan het onderzoek met een op maat gemaakt trainingsprogramma deel te nemen, is het vragenlijstonderzoek een onderdeel van dit onderzoek. Wanneer u wel aan het

vragenlijstonderzoek wilt deelnemen, maar niet aan het onderzoek met een op maat gemaakt trainingsprogramma, dan kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. Dit formulier is aan het eind van deze informatiebrief toegevoegd.

## 1. Het vragenlijstonderzoek

Dit is een registratie onderzoek, waarbij u wordt gevraagd om eenmalig een korte vragenlijst in te vullen. In deze vragenlijst wordt u gevraagd naar uw mate van lichamelijke activiteit en uw mening over lichamelijke activiteit. Het invullen van deze vragenlijst zal u ongeveer 15 minuten kosten.

## 2. Onderzoek naar de effectiviteit van een op maat gemaakt trainingsprogramma

Bij dit onderzoek wordt gekeken of het volgen van een op maat gemaakt trainingsprogramma na autologe stamceltransplantatie leidt tot vermindering van vermoeidheidsklachten en verbetering van de conditie. De verwachting is dat het programma ook bijdraagt aan een verbetering van de kwaliteit van leven. Ook wordt er bij dit onderzoek een kosten-baten analyse gemaakt. Hierbij wordt gekeken naar de kosten en baten van het trainingsprogramma ten opzichte van de standaard zorg.

Het volgen van een op maat gemaakt trainingsprogramma is op dit moment niet opgenomen in de standaardbehandeling van patiënten die behandeld zijn met hoge dosis chemotherapie gevolgd door een autologe stamceltransplantatie. Wanneer uit dit onderzoek blijkt dat het programma (kosten-)effectief is, zal dit op maat gemaakte trainingsprogramma als behandeling aan elke patiënt kunnen worden aangeboden.

### **2.1 Hoe wordt het onderzoek met een op maat gemaakt trainingsprogramma uitgevoerd?**

Dit is een gerandomiseerd onderzoek, waarbij door loting wordt bepaald welke behandeling u gaat krijgen. U en uw arts hebben geen invloed op deze loting.

### **Behandeling**

#### Groep 1: Trainingsprogramma

Wanneer u voor dit programma loot, gaat u onder begeleiding van een fysiotherapeut 18 weken lang intensief bewegen volgens een voor u op maat gemaakt trainingsprogramma. De eerste 12 weken zal de training 2 keer per week plaatsvinden gevolgd door 6 weken 1 keer per week. Elke training duurt een uur, waarbij zowel de conditie als de spierkracht wordt getraind. In 6 speciale coachingsgesprekken van 15 minuten wordt uw huidige leefstijl geëvalueerd, krijgt u advies van uw fysiotherapeut over hoe u uw actieve leefstijl na afloop van het trainingsprogramma het beste kunt voortzetten en worden de effecten van de training geëvalueerd. Deze sessies vinden plaats in week 1, 4, 10, 12 en 18 van het trainingsprogramma en in de 4<sup>e</sup> week na het beëindigen van het trainingsprogramma.

De trainingen worden gegeven in een fysiotherapiepraktijk zo dicht mogelijk bij u in de buurt door ervaren fysiotherapeuten die geschoold zijn om dit programma te geven.

#### Groep 2: Standaardzorg

Patiënten in groep 2 ontvangen aanvankelijk geen gestructureerd bewegingsprogramma. U bent vrij om in te stromen in bijvoorbeeld het Herstel & Balans programma. Meer informatie hierover kunt u vragen aan uw arts.

### **Hoe wordt het effect van het trainingsprogramma bepaald?**

Om de effectiviteit van het trainingsprogramma vast te stellen, wordt er op 3 tijdstippen een aantal onderzoeken bij alle patiënten in groep 1 en groep 2 gedaan:

1. voor de loting
2. 20-21 weken na het eerste meetmoment, voor de interventiegroep dus na beëindigen van het 18 weken durende trainingsprogramma.
3. 12 maanden na het tweede meetmoment.

Alle deelnemers krijgen een intake bij een arts. De intake bestaat uit een gesprek en een lichamelijk onderzoek. Ook kijkt de arts naar uw bloedwaarden. Wanneer er meer dan drie weken zit tussen uw laatste bloedonderzoek en het onderzoeksmoment, wordt u gevraagd opnieuw bloed te laten prikken. Op basis van de intake en het bloedbeeld zal de arts beoordelen of u lichamelijk in staat bent om mee te doen aan het onderzoek. Dit is erg belangrijk om bijvoorbeeld blessures te voorkomen

De effectiviteit van het trainingsprogramma wordt gemeten door middel van:

#### Bewegingsonderzoek

Dit bewegingsonderzoek vindt plaats in het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam of, wanneer u uw transplantatie heeft ondergaan in Rotterdam, in Rotterdam en duurt in totaal ongeveer één uur. Het onderzoek bestaat uit een fietstest en drie spierkrachttesten.

Bij de fietstest meten we uw maximale prestatievermogen op een hometrainer. Gedurende de test draagt u een kapje over de neus en mond zodat wij uw maximale zuurstofopname kunnen bepalen. Dit is een heel belangrijke maat voor uw conditie en het functioneren van het hart, de longen en de spieren. Ook wordt er een hartfilmpje (ECG) gemaakt.

Naast de fietstest zullen we door middel van drie korte testen de spierkracht in uw armen en benen meten.

#### Vragenlijst

Wij vragen u driemaal een vragenlijst in te vullen. Bij deze vragenlijst worden gegevens verzameld over vermoeidheid, psychologische spanning, uw gezondheid, uw functioneren in het dagelijks leven, uw algehele kwaliteit van leven en uw houding ten opzichte van bewegen. Het invullen van deze vragenlijst neemt ongeveer 45 minuten in beslag.

#### Lichaamsbouw

Hiervoor meten we uw lengte, gewicht, taillewijdte, heupomtrek en huiddikte. Verder wordt op tijdstip 1 en 3 voorafgaand of aansluitend aan het bewegingsonderzoek ook een DXA-scan gemaakt. Bij deze scan worden met behulp van röntgenstraling de lichaamsbouw en de botdichtheid bepaald. De straling waaraan u tijdens deze scan wordt blootgesteld is minimaal en vergelijkbaar met een de hoeveelheid straling die nodig is voor een röntgenfoto.

#### Actitrainer versnellingsmeter

Om de mate van activiteit te meten, vragen wij u voor de drie meetmomenten gedurende vijf dagen (inclusief minstens één weekenddag) een Actitrainer versnellingsmeter te dragen. De Actitrainer is een klein apparaatje (3x3cm, een soort stappenteller) dat onopvallend om uw middel gedragen kan worden.

### Kosten-baten analyse

Voor het berekenen van de kosten en baten van het programma, vragen wij u om tijdens de eerste 18 weken van het onderzoek elke maand, en daarna eens in de 3 maanden een kostenregistratieboekje in te vullen. Dit boekje bevat vragen over uw zorggebruik, kosten die u maakt voor sport, sportartikelen en/of sportuitrusting en enkele vragen over uw werkprestatie.

### Evaluatie trainingsprogramma

Alle patiënten die aan het trainingsprogramma deelnemen, ontvangen aan het eind van het trainingsprogramma een evaluatievragenlijst over de effectiviteit van het gevolgde programma. Ook wordt er in deze vragenlijst gevraagd naar uw mening over het programma.

Een schema met daarin de onderzoeken per tijdstip is bijgesloten als bijlage 2.

### **Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

Deelname aan het vragenlijstonderzoek zal voor u geen directe voordelen hebben. Wel geeft het ons veel inzicht in hoe patiënten denken over lichamelijke activiteit en de mate van lichamelijke activiteit van patiënten kort na een stamceltransplantatie. Hiermee kunnen we wellicht therapieën nog beter bij de wensen van de patiënt laten aansluiten.

Er zijn nog weinig gegevens bekend over de effectiviteit van dit op maat gemaakte trainingsprogramma bij patiënten die behandeld zijn met chemotherapie en stamceltransplantatie. Mocht u zelf geen profijt van de behandeling hebben, dan kan het onderzoek met het op maat gemaakte trainingsprogramma wel veel informatie opleveren die in de toekomst van belang kan zijn voor de behandeling van andere patiënten die recent behandeld zijn met chemotherapie en een stamceltransplantatie.

Deelname aan dit onderzoek zal tijd en inzet kosten. Wij zullen proberen de belasting zo laag mogelijk te houden.

### **Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen?**

U bent uiteraard vrij in uw keuze om aan dit onderzoek mee te doen. Als u besluit om niet deel te nemen, hoeft u niks te doen. U hoeft ook geen reden op te geven. Ook kunt u er uiteraard voor kiezen om alleen aan het vragenonderzoek deel te nemen. Dit kunt u dan aangeven op het toestemmingsformulier. Uw beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en begeleiding van uzelf en uw familie. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd nog bedenken en u kunt zich zonder opgave van redenen uit het onderzoek terug trekken. Uw arts zal met u bespreken wat de beste behandeling voor u is.

### **Wat gebeurt er met uw gegevens?**

De onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met in achtname van de wet bescherming persoonsgegevens en het privacyreglement van uw ziekenhuis. Alle onderzoeksgegevens die tijdens het onderzoek worden verzameld, worden voorzien van een codenummer. Uw persoonsgegevens zullen dus niet worden gebruikt. Alleen het codenummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degene die de sleutel van de code heeft weet wie de persoon achter dit nummer is. De gegevens worden bewaard gedurende maximaal 15 jaar na sluiting van dit onderzoek.

Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door de daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de

Medisch Ethische ToetsingsCommissie die dit onderzoek heeft goedgekeurd. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan.

**Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?**

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek met het op maat gemaakte trainingsprogramma zullen uw huisarts en eventuele medisch specialist(en) worden geïnformeerd over uw deelname aan dit onderzoek. U geeft toestemming hiervoor door het tekenen van het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming hiervoor wilt geven, kunt u niet aan dit onderzoek meedoen. Wanneer u alleen deelneemt aan het vragenlijstonderzoek worden uw huisarts en eventuele medisch specialist(en) niet geïnformeerd.

**Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Voor iedereen die aan het onderzoek met het op maat gemaakte trainingsprogramma deelneemt, is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door letsel of overlijden als gevolg van deelname aan dit onderzoek. Dit geldt alleen voor schade die zich gedurende de deelname aan het onderzoek of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek optreedt. Zie voor de verzekerde bedragen, de uitsluitingsgronden en de adresgegevens van de verzekeraar, bijlage 3.

**Reiskosten**

Indien u voor het onderzoek reis- en/of parkeerkosten moet maken, worden deze vergoed. Aan het onderzoek (het trainingsprogramma en de testen) zijn voor u geen kosten verbonden.

**Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De Medisch Ethische ToetsingsCommissie van het Academisch Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

**Wilt u verder nog iets weten?**

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meedoen. Daarnaast wilt u er waarschijnlijk met anderen over praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u deze stellen aan uw arts of één van de andere hematologen van uw ziekenhuis. Deze staan vermeld in bijlage 1.

Indien u twijfelt over deelname kunt u ook een onafhankelijke arts raadplegen. Deze arts is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar wel deskundig op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. Het is ook mogelijk om tijdens het onderzoek vragen aan deze arts te stellen die u liever niet met de onderzoeker of uw arts bespreekt.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u ook een klacht indienen.

In bijlage 1 vindt u alle contactgegevens en waar u een klacht kunt indienen.

**Ondertekening toestemmingsformulier**

Als u besluit om aan één van de/beide onderzoeken mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met deelname aan dit/deze onderzoek(en). U kunt altijd nog beslissen om met deelname te stoppen. Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

**Bijlagen**

1. Contactgegevens
2. Schema met onderzoeken
3. Brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
4. Informatie over de verzekering
5. Toestemmingsverklaring

**Contactgegevens****Nadere informatie**

U kunt meer informatie over de studie krijgen bij de onderzoeker op dit project: S. Persoon, telefonisch te bereiken via 020-5666915 uw arts of een van de andere hematologen van het Academisch Medisch Centrum: Dr. B.J. Biemond, prof. Dr. A. Hagenbeek, , Dr. M.J. Kersten, Dr. C. Huisman, Dr. A.P. Kater, prof. Dr. M.H.J. van Oers, of dr. S.S. Zeerleder. Zij zijn telefonisch bereikbaar via het secretariaat Hematologie: 020-5665785.

**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 voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: Prof. Dr.C. Punt, hoofd afdeling oncologie Academisch Medisch Centrum. Hij is bereikbaar onder telefoonnummer 020-5665955 (secretariaat oncologie).

**Klachten**

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de bij de afdeling Patiëntenvoorlichting van het Academisch Medisch Centrum. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355.

### Schema met metingen voor het onderzoek naar de effectiviteit van een op maat gemaakt trainingsprogramma.

Een onderzoek dat plaatsvindt in het ziekenhuis is aangeduid met X

Een onderzoek dat thuis plaats vindt is aangeduid met een +

	Testmoment 1*	Testmoment 2**	Testmoment 3
	Voor de loting	20-21 weken na testmoment 1	12 maanden na testmoment 2
Gesprek met arts met lichamelijk onderzoek	X		
Bloedonderzoek	X	X	X
Beweegonderzoek	X	X	X
Lichaamsbouw	X	X	X
DXA-scan	X		X
Vragenlijsten	+	+	+
Actitrainer versnellingsmeter	+	+	+
Evaluatie trainingsprogramma		+***	
Kostenregistratieboekje	Elke maand <sup>1</sup>		Eens per 3 maanden <sup>2</sup>

\* Voor de start van het trainingsprogramma

\*\* Voor de interventiegroep dus na het beëindigen van het 18 weken durende trainingsprogramma.

\*\*\* Alleen als u voor het trainingsprogramma geloot hebt

<sup>1</sup> Tussen testmoment 1 en testmoment 2

<sup>2</sup> Tussen testmoment 2 en testmoment 3



## VERZEKERING BIJ MEDISCH WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC Medical Research B.V. voor medisch-wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

\* Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan onderzoek openbaart en gemeld is binnen 4 jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.

\* Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van €3.500.000 voor het gehele onderzoek en € 5.000.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking

\* voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;

\* voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien;

\* voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking voor schade

\* voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van die gezondheidsproblemen;

\* voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;

\* voor schade tengevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen;

\* voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;

\* voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

naam verzekeraar: Centramed B.A.

adres verzekeraar: Postbus 191, 2270 AD Voorburg.

polisnummer: 620.872.806

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met de behandelend arts of dr. M.J. Kersten. Zij is telefonisch bereikbaar via het secretariaat Hematologie: 020-5665785.

**Toestemmingsverklaring**

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**EXIST: Onderzoek naar het effect van training op conditie en vermoeidheid bij patiënten met Multipel Myeloom of (Non)-Hodgkin-Lymfoom die behandeld zijn met hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie.**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon versie 10.0 gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Hierbij geef ik toestemming voor deelname aan het vragenlijstonderzoek.

Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om mijn deelname in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek

Ik geef toestemming om de specialist(en) –indien van toepassing- die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming tot inzage in mijn medisch dossier door bevoegden, zoals omschreven in de patiënteninformatie.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de Algemene Brochure.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen**\* toestemming voor deelname aan het onderzoek naar de effectiviteit van een op maat gemaakt trainingsprogramma.

**\* doorhalen wat niet van toepassing is**

Naam patiënt: .....

Handtekening: .....Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam arts:.....

Handtekening:..... Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

**Toestemmingsverklaring**

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**EXIST: Onderzoek naar het effect van training op conditie en vermoeidheid bij patiënten met Multipel Myeloom of (Non)-Hodgkin-Lymfoom die behandeld zijn met hoge dosis chemotherapie en autologe stamceltransplantatie.**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon versie 10.0 gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Hierbij geef ik toestemming voor deelname aan het vragenlijstonderzoek.

Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om mijn deelname in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek

Ik geef toestemming om de specialist(en) –indien van toepassing- die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming tot inzage in mijn medisch dossier door bevoegden, zoals omschreven in de patiënteninformatie.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de Algemene Brochure.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen**\* toestemming voor deelname aan het onderzoek naar de effectiviteit van een op maat gemaakt trainingsprogramma.

**\* doorhalen wat niet van toepassing is**

Naam patiënt: .....

Handtekening: .....Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam arts:.....

Handtekening:..... Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_