

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een op maat gedoseerde behandeling met ocrelizumab bij MS patiënten

Officiële titel: Efficacy, safety and cost-effectiveness of B cell tailored ocrelizumab versus standard ocrelizumab in relapsing remitting multiple sclerosis: a randomized controlled trial (BLOOMS study)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u multiple sclerose heeft waarvoor u wordt behandeld met ocrelizumab (merknaam Ocrevus).

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige Dr. A.W. Lemstra (zie bijlage A voor contactinformatie)
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het MS Centrum Amsterdam (Amsterdam UMC locatie VUmc) en wordt uitgevoerd in veel verschillende ziekenhuizen in Nederland. In dit onderzoek zullen naar verwachting ongeveer 300 patiënten in heel Nederland meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om proefpersonen een op maat gedoseerde behandeling met ocrelizumab aan te bieden. Daarmee willen we onderzoeken of het geven van een op maat gegeven behandeling even goed werkt als de standaard behandeling.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Zoals u wellicht weet, remt ocrelizumab de ontstekingen in de hersenen en ruggenmerg die kenmerkend zijn bij MS. Bij de behandeling met ocrelizumab krijgen alle patiënten, ondanks dat iedereen anders is, dezelfde hoeveelheid medicijn, namelijk 600 milligram door een infuus eens per 6 maanden (standaard behandeling). Echter, bij het merendeel van de patiënten werkt ocrelizumab langer dan 6 maanden, bij sommige patiënten zelfs jaren. Hoe goed ocrelizumab werkt kunnen we meten in het bloed door afweercellen te tellen, dit zijn de B-cellen.

In het onderzoek krijgen patiënten op maat gedoseerde behandeling doordat een volgend infuus wordt gegeven op basis van metingen van de B-cellen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

U bent geschikt voor het onderzoek als u minimaal twee keer 600 mg ocrelizumab heeft gekregen en u de diagnose relapsing remitting MS heeft.

Stap 2: de ocrelizumab behandelingen

Alle mensen die met het onderzoek meedoen worden door de computer verdeeld in twee groepen. De ene groep krijgt de standaard ocrelizumab behandeling (1x per 6 maanden) en de andere groep krijgt een op maat gedoseerde behandeling op basis van de B-cellen.

- Bij mensen die een **op maat gedoseerde behandeling** krijgen worden de B-cellen iedere vier weken in het bloed gemeten vanaf 6 maanden na het laatste infuus. Er worden hiervoor 2 buisjes bloed van 5mL afgenomen per keer. Wanneer de B-cellen beginnen te stijgen wordt een nieuw infuus ingepland.
- Bij de mensen die de **standaard behandeling** krijgen (1x infuus ocrelizumab per 6 maanden) wordt voor ieder infuus ook bloed afgenomen voor het bepalen van de B-cellen.

Het onderzoek duurt twee jaar.

Stap 3: Onderzoeken en metingen

Tijdens het onderzoek zult u aan het begin en hierna iedere 6 maanden een controle afspraak krijgen voor een neurologisch onderzoek waarbij we testen doen voor het lopen, de handfunctie en het denkvermogen. Deze onderzoeken duren 30 tot 45 minuten. Ook vragen wij u iedere 6 maanden vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten zullen gaan over uw tevredenheid over de medicatie die u gebruikt, het werk dat u doet, de klachten die u van de MS ervaart en de bezoeken die u brengt aan andere zorgverleners. De vragenlijsten wisselen per moment. Het invullen duurt ongeveer op 2 momenten 30 minuten en op 3 momenten ongeveer 60 minuten. U kunt de vragenlijsten thuis op uw computer invullen.

Daarnaast worden uw handfunctie, denkvermogen en lopen gemeten door apps op uw smartphone. Voor het lopen en het denkvermogen doet u elke maand 2 testjes met uw smartphone (MS Sherpa app). Dit kost maximaal 5 minuten. Voor de handfunctie zal een andere app meten hoe snel u bijvoorbeeld uw toetsen gebruikt (Neurokeys app). Dit gebeurt als u uw smartphone gebruikt en kost dus geen extra tijd. De app kan **niet** meten wat u typt.

Bij het begin van het onderzoek en hierna ieder jaar wordt er een MRI scan van uw hersenen gemaakt zonder contrast. Ook wordt er bij het begin van het onderzoek en hierna jaarlijks bloed afgenomen (1 buisje per keer).

Wanneer u nieuwe klachten heeft wordt er een extra afspraak ingepland. Mocht u nieuwe medische klachten krijgen welke niets te maken hebben met MS, vragen wij u dat toch door te geven aan de onderzoeker per telefoon of email. Wij vragen u ook aan ons door te geven als u positief getest bent op het corona virus.

De onderzoekshandelingen staan nog eens uitgelegd in een schema in bijlage C.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De patiënten die een op maat gedoseerde behandeling krijgen, zullen waarschijnlijk minder ocrelizumab krijgen toegediend. Daarbij wordt er vaker bloed geprikt om de B-cellen te meten. U komt ook vaker naar het ziekenhuis voor een controle afspraak waarbij neurologisch onderzoek gedaan wordt. Dit kan gecombineerd worden met de afspraak voor uw ocrelizumab infuus, maar is niet in alle gevallen mogelijk. U krijgt een extra MRI scan aan het begin van het onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U krijgt de ocrelizumab op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- 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.

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

Voor het onderzoek wordt er vaker bloed geprikt bij u. Dit kan leiden tot een blauwe plek en pijn. Tevens krijgt u eenmaal een extra MRI wat sommige mensen als onprettig ervaren.

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.

Nadelen van het meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten zoals beschreven in paragraaf 6.
- Uw vaste routine van infusen kan veranderen. Dit kunt u als een nadeel ervaren.
- U moet mogelijk vaker naar het ziekenhuis komen en vaker bloed prikken. Dit kost tijd en kunt u als vervelend of pijnlijk ervaren.
- Wanneer u minder vaak ocrelizumab krijgt toegediend zou de ziekte-activiteit van de MS eventueel kunnen terugkomen. Omdat wij echter het bloed monitoren op voldoende werking van ocrelizumab, schatten wij de kans hierop zeer klein.

Voordelen van het meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Wanneer de op maat gedoseerde behandeling goed voor u werkt hoeft u minder vaak naar het ziekenhuis te komen voor een infuus. Daarbij kunt u het mogelijk fijn vinden dat de behandeling wordt afgestemd op hoe uw eigen lichaam er op reageert.
- Als u de maat gedoseerde behandeling krijgt u mogelijk minder vaak ocrelizumab wat mogelijk kan leiden tot een afname van het risico op complicaties (zoals infecties).
- Een op maat gedoseerde behandeling kan leiden tot besparing van ziektekosten.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor de MS.

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 blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan direct bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de standaard behandeling. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De behandeling met ocrelizumab wordt stop gezet door uw neuroloog.
- U bent zwanger geworden.
- Het MS Centrum Amsterdam, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het verzamelde bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld bloed worden vernietigd.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Als alle onderzoeken volgens het schema voorbij zijn en het onderzoek voor u klaar is kunt u met uw behandelaar overwegen om door te gaan met een op maat gedoseerde behandeling van ocrelizumab totdat het hele onderzoek klaar is.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 tot 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal (opgeslagen bloed)?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en bloed te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. We zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal niet delen met buitenlandse instellingen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de lokale onderzoeksinstelling. 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. Dit zijn 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 door de onderzoeker is ingehuurd.
- een monitor die de volledigheid van de uitvoer van het onderzoek in de gaten houdt

- de Inspectie Gezondheidszorg

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Wij bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie. Het kan zijn dat u in deze periode opnieuw gevraagd wordt om toestemming te geven voor het beantwoorden van nieuwe vragen in een vervolg studie. Tevens willen we uw bloed in een biobank bewaren om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Meer informatie over deze biobank vindt u in een aparte brief.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van MS. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in de lokale onderzoeksinstelling. 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist. U bespreekt dan met uw specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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.
- 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 VUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov.

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

De onderzoeken voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw extra reiskosten en extra parkeerkosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en behandelend neuroloog

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

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? Ga dan naar Dr. A. Lemstra. 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 de klachtenfunctionaris van VUMC. 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.

Met vriendelijke groet,

Drs. L. Hogenboom, arts-onderzoeker MS Centrum Amsterdam

Dr. Z.L.E. van Kempen, neuroloog MS Centrum Amsterdam

Prof. Dr. J. Killestein, neuroloog MS Centrum Amsterdam

Bijlagen bij deze informatie

- A: Contactgegevens
- B: Informatie over de verzekering
- C: Schema onderzoekshandelingen
- D: Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor MS Centrum Amsterdam

Uitvoerend onderzoeker:

Drs. L. Hogenboom
Arts-onderzoeker MS Centrum Amsterdam
Amsterdam UMC locatie VUmc
Studietelefoon: 06 25716267
blooms@amsterdamumc.nl

Coördinerend onderzoeker:

Dr. Z.L.E. van Kempen
neuroloog MS Centrum Amsterdam
Amsterdam UMC locatie VUmc
020 444 2182
z.vankempen@amsterdamumc.nl

Hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. J. Killestein
Neuroloog MS Centrum Amsterdam
Amsterdam UMC locatie VUmc
020 444 1982
j.killestein@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. A.W. Lemstra
Neuroloog Amsterdam UMC locatie VUmc
020 444 8530
a.lemstra@amsterdamumc.nl

Bij klachten:

Servicecentrum patiënt & zorgverlener
klachten@amsterdamumc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Amsterdam UMC locatie VUmc:

Privacy@amsterdamumc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC, locatie VUMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Onderlinge Waarborgmaatschappij B.A., Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 - 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.456.009

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade die zich per verzekeringsjaar door medisch-wetenschappelijk onderzoek openbaart

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

Hieronder ziet u de verschillende tijdstippen wanneer er in het onderzoek extra handelingen plaatsvinden.

VOOR IEDEREEN DIE MEEDOET MET HET ONDERZOEK	
Tijdstip	Handeling
<i>Start van de studie</i>	<i>Neurologisch onderzoek Vragenlijsten MRI-hersenen Bloedafname</i>
<i>Continu</i>	<i>Handfunctiemeting middels uw smartphone</i>
<i>Elke maand</i>	<i>Looptest en test voor het denkvormogen op uw smartphone</i>
<i>6 maanden</i>	<i>Neurologisch onderzoek Vragenlijsten</i>
<i>12 maanden</i>	<i>Neurologisch onderzoek Vragenlijsten MRI-hersenen Bloedafname</i>
<i>18 maanden</i>	<i>Neurologisch onderzoek Vragenlijsten</i>
<i>24 maanden</i>	<i>Neurologisch onderzoek Vragenlijsten MRI-hersenen Bloedafname</i>

PER GROEP	
Standaard behandeling, 1x per 6 maanden infuus ocrelizumab	Op maat gedoseerde behandeling ocrelizumab op basis van B-cellen
<i>Voor elk infuus een bloedafname</i>	<i>6 maanden na laatste infuus starten bloedafnames, iedere 4 weken totdat de B- cellen beginnen te stijgen. Dan wordt het nieuwe infuus gepland.</i>

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de studie:

“Op maat gedoseerde behandeling met ocrelizumab bij MS patiënten”

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 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 te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 en/of lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren gedurende 15 jaar.
- 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het gebruik van apps voor het verzamelen van gegevens over mijn handfunctie, denkvermogen en loopafstand	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. De gegevens worden daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Z.O.Z

Mijn naam is (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: __ / __ / __

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