

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een op maat gedoseerde behandeling van natalizumab bij MS patiënten

Officiële titel: Personalized extended interval dosing of natalizumab in relapsing remitting multiple sclerosis (SUPERNEXT)

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 multiple sclerose heeft waarvoor u minimaal 6 maanden wordt behandeld met natalizumab. 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 er over praten met uw partner, vrienden of familie. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. U krijgt minimaal 1 week de tijd om te beslissen of u mee wil doen met dit onderzoek.

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. Aan dit onderzoek doen inmiddels al zo'n 200 patiënten in heel Nederland mee. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Achtergrond van het onderzoek

Zoals u wellicht weet, remt natalizumab de ontstekingen in de hersenen en ruggenmerg die kenmerkend zijn bij MS. Bij de behandeling met natalizumab krijgen alle patiënten, ondanks dat iedereen anders is, dezelfde hoeveelheid medicijn, namelijk 300 milligram door een infuus of via een onderhuidse prik eens per 4 weken (standaard behandeling). Echter, het merendeel van de patiënten (85%) heeft nog hoge waarden natalizumab in het bloed na 4 weken. In een eerder onderzoek bij 60 MS patiënten toonden wij aan dat als er op basis van de natalizumab bloedwaarden minder vaak natalizumab wordt gegeven, de natalizumab wel even goed blijft werken. Patiënten krijgen op deze manier een op maat gedoseerde behandeling met natalizumab. In 2020 zijn we begonnen met de NEXT-MS studie, waarbij patiënten met MS in heel Nederland een op maat gedoseerde behandeling kregen. Bij een tussentijdse analyse zagen we dat een op maat gedoseerde behandeling tot dusver even effectief is als de standaard behandeling.

We hebben ook gekeken naar het verder verlengen van de behandeling met natalizumab bij 56 patiënten met MS. Ook hier bleef natalizumab even goed werken en kon het behandelingschema van patiënten verder verlengd worden. Tot slot is er recent ook een groot onderzoek uitgevoerd waarbij patiënten met MS geloot werden

tussen een behandeling met natalizumab elke 4 weken en elke 6 weken. De natalizumab werkte even goed bij de groep die natalizumab iedere 4 weken kreeg en de groep die iedere 6 weken natalizumab kreeg.

3. Doel van het onderzoek

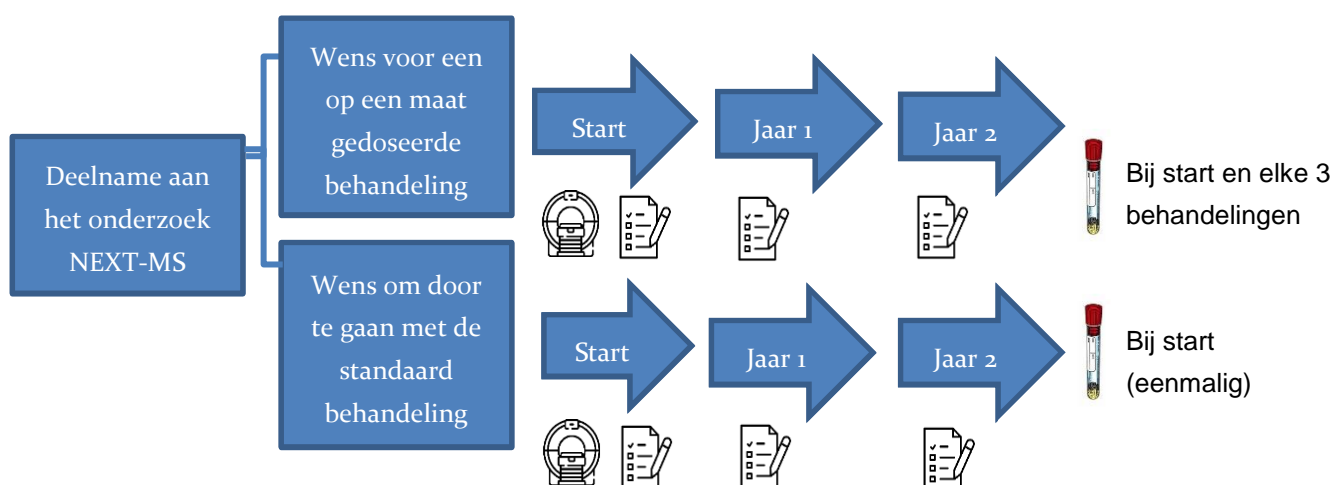
Het doel van dit onderzoek is om in heel Nederland patiënten die natalizumab gebruiken een op maat gedoseerde behandeling aan te bieden. Daarmee willen we onderzoeken of het geven van een op maat gedoseerde behandeling haalbaar is in Nederland. Ook willen we nogmaals vaststellen dat deze behandeling even goed werkt als de standaard behandeling.

4. Verandering van het onderzoek vanaf 2023

Dit onderzoek is gestart in 2020 en in maart 2023 is dit onderzoek aangepast op basis van nieuwe inzichten die zijn opgedaan in eerdere onderzoeken. Hiermee is het onderzoek een nieuwe fase ingegaan die we de 'SUPERNEXT' noemen. Voor de SUPERNEXT vragen we alle deelnemers van de NEXT-MS studie om deel te nemen, maar we vragen ook mensen die nog niet eerder deelnamen aan deze studie. Alle deelnemers aan deze studie die kiezen voor een op maat gedoseerde behandeling krijgen minimaal 6 weken tussen de infusen. Op basis van bloedwaarden kunnen we kijken of iemand nog meer weken tussen de infusen kan krijgen. Deelnemers die kiezen voor een op maat gedoseerde behandeling zullen dus nooit korter dan 6 weken tussen de infusen hebben. Op basis van de gegevens uit eerder onderzoek zien we dat dit waarschijnlijk veilig en effectief kan. Het onderzoek zal 2 jaar duren vanaf het moment dat u start aan dit onderzoek.

5. Wat meedoen inhoudt

U heeft twee verschillende opties om mee te doen aan dit onderzoek. U kunt kiezen voor een op maat gedoseerde behandeling of doorgaan met de standaard behandeling van elke 4 weken (als u mee doet in de controle groep). Zie het figuur hieronder wat de verschillende opties voor u betekenen. In de figuur zijn bloedafnames aangegeven als rode buizen en zijn vragenlijsten aangegeven die bij start van de studie en na 1 jaar en 2 jaar digitaal worden verstuurd. Ook zal er een nieuwe MRI scan zonder contrast plaatsvinden als de laatste MRI scan die u gehad heeft langer dan 3 maanden geleden is en u in de aankomende 3 maanden ook geen MRI scan gepland heeft staan.



Figuur 1. Overzicht deelname aan de SUPERNEXT studie. De bloedafnames zijn aangegeven als rode buizen. Bij start van de studie en na 1 jaar en 2 jaar worden een aantal vragenlijsten digitaal verstuurd. Bij start van deze nieuwe fase van het onderzoek zal er een nieuwe MRI scan zonder contrast plaats vinden als de laatste MRI scan die u gehad heeft langer dan drie maanden geleden is en u in de aankomende 3 maanden ook geen MRI scan gepland heeft staan.

Als u een op maat gedoseerde behandeling wil, wordt eerst gekeken naar het huidige aantal weken tussen de infusen. Als u momenteel een behandelingschema van 4 of 5 weken heeft, zal er een meting van de natalizumab waarde in het bloed plaatsvinden. Voordat u natalizumab krijgt toegediend door het infuus wordt er dan eerst 5 milliliter (een kleine buis) bloed afgenomen door het infuuslangetje. Als afname van bloed niet mogelijk is door het infuuslangetje, dan kan de afname van bloed via het laboratorium plaatsvinden. Ook bestaat de mogelijkheid voor bloedafname via een vingerprikje. Daarna kan u direct verlengen naar een behandelingschema van minimaal elke 6 weken tussen de infusen. Na drie behandelingen zal de waarde van natalizumab in het bloed gecontroleerd worden en kan het behandelingschema eventueel worden aangepast. Het behandelingschema zal niet korter worden dan eenmaal per 6 weken.

Als u al op een behandelingschema van 6 weken of langer zit, zal er een nieuwe meting van de natalizumab waarde in het bloed plaatsvinden. Hierna wordt het behandelingschema eventueel nog aangepast op basis van de natalizumab waarde met een vast aantal weken tussen de infusen. Vervolgens zal de natalizumab waarde in het bloed weer gecontroleerd worden na drie behandelingen. In een enkel geval zal dan nog het behandelingschema worden aangepast. Zo zorgen we ervoor dat de natalizumab waarde in het bloed goed blijft. Het behandelingschema zal niet korter worden dan eenmaal per 6 weken.

Bij start van deze nieuwe fase van het onderzoek zal er een nieuwe MRI scan zonder contrast plaatsvinden als de vorige MRI scan langer dan drie maanden geleden is en u in de aankomende 3 maanden ook geen MRI scan gepland heeft staan. De normale controles bij de neuroloog (meestal 1 keer per jaar) en MRI-scans (ook meestal 1 keer per jaar) lopen door zoals gewoonlijk. Bij start van deze nieuwe fase van het onderzoek en na 1 en 2 jaar wordt u gevraagd of u digitaal vragenlijsten wil invullen, dit duurt circa 1 uur en kunt u doen vanaf uw eigen computer. Het onderzoek duurt maximaal twee jaar, waarna u met uw neuroloog kunt beslissen of u de op maat gedoseerde behandeling wilt voortzetten.

Als u geen op maat gedoseerde behandeling wil, stellen wij het erg op prijs als u mee wil blijven doen als controle groep. Dit betekent dat er eenmaal bloed wordt afgenomen en dat u op dat moment en na ongeveer 1 en 2 jaar wordt gevraagd om digitaal vragenlijsten in te vullen. Dit duurt circa 1 uur en kunt u doen vanaf uw eigen computer. Er zal een nieuwe MRI scan plaatsvinden als de vorige MRI scan langer dan drie maanden geleden is en u in de aankomende 3 maanden ook geen MRI scan gepland heeft staan.

In april 2021 heeft de Europese Medische Commissie goedkeuring gegeven voor een nieuwe manier van toedienen van natalizumab, namelijk via een onderhuidse prik. Het kan zo zijn dat u in overleg met uw neuroloog besluit om over te stappen van natalizumab door het infuus naar deze onderhuidse prik van natalizumab. U kunt dan mee blijven doen in zowel de op maat gedoseerde groep als de controle groep. Als u een op maat gedoseerde behandeling krijgt, wordt de natalizumab waarde voor elke toediening bepaald tijdens de eerste 2 jaar.

6. Mogelijke nadelige effecten

Wanneer u minder vaak natalizumab krijgt toegediend zou de ziekte-activiteit kunnen terugkomen. Omdat wij echter het bloed monitoren op voldoende natalizumab, schatten wij de kans hierop zeer klein.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Nadelen van het meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Uw vaste routine van infusen kan veranderen. Dit kunt u als een nadeel ervaren.
- Sommige patiënten melden een toename van MS klachten (met name moeheid) in de week voor de natalizumab. We kunnen niet uitsluiten dat deze klachten kunnen toenemen met een op maat gedoseerde behandeling. Door middel van vragenlijsten houden we dit goed in de gaten.

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.
- Wanneer natalizumab minder vaak wordt gegeven verkleint dit de kans op PML. PML is een ernstige hersenontsteking welke kan voorkomen als complicatie bij patiënten die natalizumab gebruiken.
- Een op maat gedoseerde behandeling kan leiden tot besparing van ziektekosten.

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

U beslist zelf of u mee wilt doen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wanneer u besluit niet mee te doen, hoeft u niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Uw beslissing heeft geen invloed op uw behandeling. Wanneer u wel besluit mee te doen, kunt u altijd later, ook tijdens het onderzoek, zonder opgave van reden stoppen. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. U kunt tijdens het onderzoek ook besluiten om in plaats van met een op maat gedoseerde behandeling terug te gaan naar de standaard behandeling.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u zelf kiest om te stoppen
- de behandeling met natalizumab wordt stop gezet
- alle deelnemers klaar zijn
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het MS Centrum Amsterdam, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Alle gegevens die voor dit onderzoek worden gebruikt (bijv. uitslagen van MRI scan en bloed) worden in uw patiëntendossier opgeslagen. Voor dit onderzoek haalt de onderzoeker de gegevens uit uw patiëntendossier om deze in een database op te slaan. Om uw privacy te beschermen krijgen deze gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever (MS Centrum Amsterdam) worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. De gegevens in de database worden 25 jaar bewaard. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoeker werkt en de Inspectie voor Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het inzien van uw medische en persoonsgegevens. Daarnaast wordt in deze studie onderzocht wat de besparing is van zorgkosten. Dit wordt gedaan door een derde partij die ingehuurd is door de subsidieverstrekker van deze studie. Dit is een Nederlands bedrijf dat enkel informatie ontvangt die niet terug te herleiden is naar een persoon. Wij vragen u hiervoor toestemming te geven.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Wij moeten uw gegevens 15 jaar bewaren op de onderzoekslocatie. Tevens willen we uw bloed 15 jaar in een biobank bewaren om misschien in een later stadium onderzoek mee te doen. Zodra uw bloed wordt opgeslagen in de biobank krijgt dit een code zodat het bloed niet direct herleidbaar is naar u. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt de toestemming voor bewaring van uw bloed altijd weer intrekken. Uw bloedmonsters worden dan vernietigd.

11. Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

12. 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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Informeren

Wij sturen uw huisarts 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. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor extra reis- en parkeerkosten.

15. Heeft u vragen?

Heeft u nog vragen over het onderzoek, dan kunt u altijd bij de coördinerend onderzoeker terecht. Indien u liever informatie wil van een arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken, maar wel over de gegevens ervan beschikt, kan dat. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met het servicecentrum patiënt & zorgverlener. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de het Bureau Patiëntenservice. Alle contactgegevens vindt u in [bijlage A](#).

16. 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 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Met vriendelijke groet,

Drs. L.M.Y. Gelissen
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
- E. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bijlage A: Contactgegevens voor MS Centrum Amsterdam

Uitvoerend onderzoeker:

Drs. L.M.Y. Gelissen
Arts-onderzoeker MS Centrum Amsterdam
Amsterdam UMC locatie VUmc
Studietelefoon: 06 50087629
Next-ms@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:

U kunt een klacht melden bij de aan de afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang verbonden klachtenfunctionaris door telefonisch contact op te nemen: 020-5663355.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Amsterdam UMC locatie VUmc:

Wanneer u vragen of opmerkingen heeft over de bescherming van uw privacy, kunt u contact opnemen met de Functionarissen Gegevensbescherming van Amsterdam UMC via privacy@amsterdamumc.nl.

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het MS Centrum Amsterdam 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed
Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer: 070 301 7070
E-mail: info@centramed.nl

De verzekering biedt een dekking van €650.000 per proefpersoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgevers.

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

Uw normale jaarlijkse controles met een MRI-scan en een gesprek bij de neuroloog lopen door zoals u gewend bent.

Er wordt op verschillende momenten voordat u natalizumab krijgt, door het infuus een extra buis bloed afgenomen. Als afname van bloed niet mogelijk is door het infuusslangetje, dan kan de afname van bloed via het laboratorium plaatsvinden of via een vingerprikje. In deze buis wordt gemeten hoeveel natalizumab er nog in het bloed aanwezig is net voor uw nieuwe infuus. Er wordt alleen bloed afgenomen net voor het natalizumab infuus. U hoeft dus niet extra naar het ziekenhuis te komen.

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

Tijdstip	Handeling	Uitleg
Start van de studie	Bloedafname Vragenlijsten MRI scan	<ol style="list-style-type: none"> <u>U krijgt momenteel elke 4 of 5 weken Natalizumab:</u> Er wordt bloed afgenomen om de natalizumab waarde te meten. Vervolgens kunt u direct verlengen naar een behandelschema van elke 6 weken. <u>U krijgt momenteel elke 6 weken of langer Natalizumab:</u> Er wordt bloed afgenomen om de natalizumab waarde te meten. Op basis van deze meting krijgt u te horen of uw behandelschema wordt aangepast. <u>U doet mee in de controle groep:</u> Er wordt eenmalig bloed afgenomen om de natalizumab waarde te meten. Uw behandeling blijft elke 4 weken. <p>U krijgt digitaal vragenlijsten toegestuurd. U krijgt een nieuwe MRI scan als uw vorige MRI scan langer dan 3 maanden geleden was is en u in de aankomende 3 maanden ook geen MRI scan gepland heeft staan.</p>
Na elke 3 behandelingen (uitgesteld doseren groep)	Bloedafname	De neuroloog kijkt of het behandelschema goed voor u is en of er niet teveel of te weinig natalizumab in het bloed zit.
Na 1 jaar	Vragenlijsten	U krijgt digitale vragenlijsten toegestuurd
Na elke 3 behandelingen (uitgesteld doseren groep)	Bloedafname	De neuroloog kijkt of het behandelschema goed voor u is en of er niet teveel of te weinig natalizumab in het bloed zit.
Na 2 jaar	Vragenlijsten	U krijgt digitaal vragenlijsten toegestuurd.

Als u na 2 jaar de op maat gedoseerde behandeling wil voortzetten, zal uw neuroloog iedere 6 maanden weer bloed laten afnemen voor het controleren van de hoeveelheid natalizumab in uw bloed.

Bijlage D: Toestemmingsformulier

Een op maat gedoseerde behandeling van natalizumab bij MS patiënten

- 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek en over eventuele onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn bloedmonsters in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen (vermeld in de informatiebrief) toegang tot mijn gegevens kunnen krijgen. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik weet dat voor de controle van dit onderzoek een derde partij geanonimiseerde data verwerkt. Ik geef toestemming voor het verwerken van geanonimiseerde data door een derde partij.
- Ik geef **wel / geen*** toestemming om mijn persoonsgegevens 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van multiple sclerose.
- Ik geef **wel / geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek 15 jaar te bewaren en om dit later nog voor onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel / geen*** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek en kies voor een:

op maat gedoseerde natalizumab behandeling / continueren van de standaard behandeling*

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 getekende versie van het toestemmingsformulier.