

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De juiste dosis antibiotica voor ernstig zieke mensen met een sepsis .

Officiële titel (in het NL): Optimalisatie van eerste blootstelling aan Beta-Lactam antibiotica bij ernstig zieke patiënten met sepsis (BULLSEYE)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Uw partner/familielid is opgenomen op de Intensive Care afdeling vanwege een ernstig ontspoorde ontstekingsreactie (sepsis), waarvoor hij/zij antibiotica krijgt. We willen uw partner/familielid vragen om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar uw partner/familielid kan nu helaas zelf niet beslissen of hij/zij mee wil doen. Daarom krijgt u nu deze brief om te lezen, omdat u de wettelijk vertegenwoordiger bent. In de brief staat wat het onderzoek inhoudt, wat het voor uw partner/familielid kan betekenen, en wat de voor en nadelen zijn.

Het is veel informatie om te lezen. Wilt u het lezen en daarna kiezen of u mee wilt doen? Meedoen is vrijwillig en om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Als u uw partner/familielid mee wilt laten doen, kunt u het formulier invullen en ondertekenen dat achteraan bij deze brief zit. We vragen later ook nog toestemming aan uw partner/familielid.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Maasstad ziekenhuis en Erasmus MC hebben dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Maasstad ziekenhuis en Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Het onderzoek is gefinancierd door BeterKeten, ZonMW en het Erasmus MC.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Er doen 988 proefpersonen mee aan dit onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we een vergelijking doen tussen patiëntengroepen; de ene groep krijgt de behandeling zoals altijd (een standaard dosering antibiotica). De andere groep krijgt hogere dosering van deze antibiotica. We willen onderzoeken of deze hogere dosering ervoor zorgt dat mensen sneller beter worden.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Elk jaar worden veel mensen in het ziekenhuis opgenomen vanwege een ernstig ontspoorde ontstekingsreactie, ook wel sepsis genoemd. Dit kan leiden tot ernstige ziekte en opname op de intensive care. Helaas overlijden sommige mensen zelfs aan sepsis. De belangrijkste behandeling is antibiotica. Een arts kiest de juiste antibiotica en volgt nationale richtlijnen voor de dosering. De dosis betekent hoeveel medicatie de patiënt moet krijgen. We zien echter dat bij sommige patiënten de dosis mogelijk te laag is. Dit is belangrijk omdat de antibiotica nodig zijn om te herstellen. We denken dat een hogere dosis antibiotica helpt om sneller te herstellen. We onderzoeken of deze hogere dosis ervoor zorgt dat mensen sneller herstellen dan mensen die de standaard dosis ontvangen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt de eerste 48 uur (2 dagen) van de IC opname. In het onderzoek worden verschillende soorten antibiotica onderzocht. Deze middelen zijn in Nederland geregistreerd voor de behandeling van bacteriële infecties.

De behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een standaard dosis antibiotica volgens de standaard richtlijnen.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen voor 2 dagen (48 uur) een hogere dosis antibiotica. Na die 2 dagen krijgen ze de standaarddosering.

Loting bepaalt welke behandeling uw partner/familieid krijgt.

Stap 3: onderzoeken en metingen

We doen de volgende onderzoeken

- Onderzoek van het bloed. Daarvoor neemt de verpleegkundige per keer 1 extra buisje bloed (5 ml) af. Dit gebeurt tijdens normale bloedafnames; uw partner/familieid hoeft hiervoor dus niet extra geprikt te worden. Alles bij elkaar nemen we 15 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we deze zaken:
 - o Hoe hoog is de concentratie antibiotica in uw bloed
 - o Dalen de ontstekingswaarden
 - o Zijn er bijwerkingen door de antibiotica
- Hij/zij vult 3 en 12 maanden na de ziekenhuisopname een vragenlijst in. De vragen gaan over de

kwaliteit van leven na de IC opname. Het kost ongeveer 15 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Tijdens de IC opname is de medische en verpleegkundige zorg niet anders dan bij de gewone zorg. Het verschil in behandeling bij dit onderzoek is dat de dosering van antibiotica hoger is dan normaal gesproken het geval is. De verpleegkundige neemt tijdens de IC opname 3 buisjes bloed (15 ml af) tijdens normale bloedafnames. Hij/zij wordt niet extra geprikt.

5. Welke afspraken maken we met u?

U geeft alleen toestemming voor het onderzoek als u denkt dat uw partner/familielid hier zelf ook toestemming voor zou geven.

We vragen uw partner/familielid om mee te werken aan nog eventueel geplande bloedafnames (alleen gedurende de eerste 3 dagen van IC opname wordt bloed afgenomen) en vragen mee te werken aan het invullen van de vragenlijsten. U neemt contact op met de onderzoeker als u uw partner/familielid niet (meer) mee wil laten doen.

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

Uw partner/familielid heeft een infuuslijn in een bloedvat waardoor dagelijks bloed afgenomen wordt voor de behandeling. Via deze lijn zal ook het bloed worden afgenomen dat nodig is voor het onderzoek. Er hoeft voor dit onderzoek dus niet extra geprikt te worden. Alles bij elkaar nemen we 15 ml extra bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Eventuele klachten worden meteen gemeld aan de behandelend arts, ook als er wordt twijfelt of de klachten door het antibioticum worden veroorzaakt. De arts kan u hier uitsluitel over geven. Het effect en mogelijke bijwerkingen van het antibioticum worden ook op gebruikelijke wijze door de behandelend arts in de gaten gehouden. Meer informatie over het antibioticum dat uw partner/familielid krijgt staat in de bijsluiter. Doet hij/zij mee aan het onderzoek? Dan kunt u altijd de bijsluiter bij het middel opvragen bij uw behandelend arts of onderzoekers.

Veelvoorkomende bijwerkingen van antibiotica zijn allergische reacties, huiduitslag, maag/darmstoornissen en in zeldzame gevallen achteruitgang van de nierfunctie. Het kan zijn dat de bijwerkingen sterker naar voren komen als de dosering van de antibiotica hoger is. Daarnaast kunnen de bijwerkingen langer duren, ook als uw partner/familielid weer naar huis gaat. Uw behandelend arts behandelt deze bijwerkingen als dat nodig is volgens de lokale richtlijnen.

De behandeling die we onderzoeken kan ook bijwerkingen geven die we nu nog niet weten.

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. Als uw partner/familielid ingeloot is als proefpersoon en hij/zij de hogere dosering krijgt, kan dit ertoe leiden dat hij/zij sneller beter wordt maar zeker is dat niet. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan de ziekte verslechteren. Als uw partner/familielid ingeloot is in de controle groep en hij/zij de standaard behandeling krijgt heeft hij/zij zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. In de toekomst kan dit wel nuttige informatie opleveren voor andere patiënten

Hij/zij kan last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van een hogere dosering antibiotica. Hierdoor kan het in een zeldzaam geval zo zijn dat hij/zij langer opgenomen blijft in het ziekenhuis of hier op de lange termijn nadelige gevolgen van ondervindt. Een ander nadeel is dat er maximaal 15 ml extra bloed wordt afgenomen, maar dit gebeurt uit een infuus wat u al heeft.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u uw partner/familielid mee laat doen aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt hij/zij de gewone behandeling. De arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe, voor uw partner/familielid belangrijke, informatie over het onderzoek komt. 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 uw partner/familielid laten stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Uw partner/familielid is zelf weer in staat beslissingen te nemen en wil niet meer meedoen met het onderzoek
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen: het Erasmus MC, de overheid, of de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 12 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker uw partner/familieid weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens van uw partner/familieid:

- naam
- geslacht
- leeftijd
- contactgegevens (telefoonnummer/mailadres)
- gegevens over zijn/haar gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we zijn/haar gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren persoonsgegevens en bloed om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever bij het analyseren van onderzoeksgegevens en het uitvoeren van de studie.

Hoe beschermen we zijn/haar privacy?

Om de privacy van uw familieid/partner te beschermen geven wij persoonsgegevens en lichaamsmateriaal een code. Op alle gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw partner/familieid ging.

Wie kunnen zijn/haar gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel zijn/haar naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit het medisch dossier.

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 voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden alle gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming de gegevens inzien.

Hoelang bewaren we zijn/haar gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren zijn/haar gegevens 25 jaar in het ziekenhuis. En 25 jaar bij de opdrachtgever. Lichaamsmateriaal bewaren we in het Erasmus MC. Het wordt 5 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we al het lichaamsmateriaal.

Mogen we zijn/haar gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

De verzamelde gegevens en het (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van de behandelmethode. Daarvoor zullen persoonsgegevens 15 jaar worden bewaard in het Erasmus MC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van zijn/haar gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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 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 zijn/haar privacy?

- Wilt u meer weten over zijn/haar rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over zijn/haar rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Erasmus MC, Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van zijn/haar persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

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

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

De onderzoeksmiddelen, extra testen en eventuele behandeling voor het onderzoek kost uw familielid/partner niets extra. Hij/zij krijgt ook geen vergoeding als hij/zij meedoet aan dit onderzoek.

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.

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 de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij/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 het Erasmus MC. 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 zal de arts of onderzoeker bij u langs komen om te horen of u de informatie begrijpt en of u wel of geen toestemming geeft voor het onderzoek waaronder het gebruiken van gegevens van uw partner/familielid uit bloedonderzoek en het invullen van vragenlijsten. Geeft u toestemming? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

Bijlage A: Contactgegevens onderzoeksteam Erasmus MC

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Bijlage C: Toestemmingsformulier na wettelijke vertegenwoordiging

Bijlage A: Contactgegevens onderzoeksteam Erasmus MC

Coördinerend onderzoeker

Mirte Horstink, arts-onderzoeker 06-16362720
Dieuwertje Geel, apotheker-onderzoeker 010-7033202

Hoofdonderzoeker

Dr. C.A. den Uil, intensivist-cardioloog 010-2911911
Prof. Dr. B.C.P. Koch, ziekenhuisapotheker laboratorium en klinisch farmacoloog 010-7033202

Onderzoekers

Dr. H. Endeman, intensivist-internist 010-7040704
Dr. T. Bosch, ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog 010-2912930
Dr. P.E. Deetman, intensivist-internist 078-6541111

Onafhankelijk arts/deskundige

Dr. J. Versmissen, Internist-klinisch farmacoloog/vasculair geneeskundige 010-7033202

Klachten:

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.

Op de website van het Erasmus MC is een Digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>

Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.

Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam.

Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Het Erasmus MC 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 einde van uw deelname aan 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 verzekeraar: Centramed B.A.
Adres: Postbus 7374
2701AJ Zoetermeer
Telefoonnummer: 070-3017070
E-mail: schade@centramed.nl

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

De juiste dosis antibiotica voor ernstig zieke mensen met een sepsis.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik geef alleen toestemming voor deelname aan het onderzoek als ik denk dat deze persoon zelf ook mee zou willen doen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik of de proefpersoon zelf op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik/hij/zij dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts/specialist(en) die deze persoon behandelt/behandelen over zijn/haar medische voorgeschiedenis of medicatiegebruik.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van deze persoon informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van deze persoon.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens en lichaamsmateriaal van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit om alleen de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om het (overgebleven) lichaamsmateriaal van deze persoon te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 5 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om deze persoon na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming 2 keer vragenlijsten per mail te sturen naar: email: _____	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming telefonisch contact op te nemen bij vragen op: Telefoon: _____	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:.....

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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