

Informatie voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

VROEGE VERANDERINGEN IN DE HERSENEN VAN MENSEN MET MS

Protocol titel: "The importance of early brain changes in patients with MS with regard to cognitive and physical outcome"



Amsterdam, 14 december 2020

Inleiding

Geachte mevrouw/mijnheer[NAAM],

Wij vragen u mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u heeft aangegeven interesse te hebben om als gezonde proefpersoon deel te nemen aan een onderzoek naar multiple sclerose (MS). In deze brief willen wij u informatie geven over het doel van het onderzoek, wat deelname inhoudt en wat de voor- en nadelen hiervan zijn.

Voordat u beslist om mee te doen met het onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Leest u de informatie rustig door en vraag de onderzoeker om extra uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Amsterdam Universitair Medische Centra (UMC), locatie VUmc. In totaal wordt aan 180 mensen om deelname gevraagd. Voor het onderzoek zoeken wij 120 mensen met MS die een half jaar tot een jaar geleden de diagnose MS hebben gekregen. Daarnaast zijn wij op zoek naar 60 gezonde proefpersonen om de natuurlijke veranderingen in de hersenen over een bepaalde tijdsperiode te begrijpen. Wij vragen uw hulp en willen u uitnodigen om aan dit onderzoek deel te nemen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VU medisch centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in wat er precies in de vroege fase van de ziekte gebeurt in de hersenen van mensen met MS. We willen begrijpen waarom sommige mensen wel of juist geen problemen ervaren in het denken, ook wel cognitie genoemd.

3. Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen met MS (ongeveer 50%) ontwikkelen cognitieve problemen tijdens de ziekte. Dat zijn bijvoorbeeld problemen met geheugen, aandacht en concentratie. Sommige mensen krijgen deze problemen al vroeg in de ziekte, andere mensen pas later. Deze problemen hebben vaak een grote (negatieve) invloed op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven.

Om deze negatieve effecten vroeg in de ziekte beter te begrijpen, is het van belang inzicht te krijgen in wat er precies gebeurt in de hersenen bij mensen die hier last van hebben. We willen deze groep mensen vergelijken met mensen met MS die geen cognitieve problemen ervaren en ook met mensen zonder MS. Als we beter begrijpen wat in de beginjaren van de ziekte op dit vlak gebeurt, kunnen we van daaruit zoeken naar manieren om deze problemen zo lang mogelijk uit te stellen of zelfs te voorkomen.

Door het gebruik van hersenscans (*Magnetic Resonance Imaging*, MRI) willen wij onderzoeken welke vroege veranderingen in de hersenen plaatsvinden en hoe deze zich verhouden tot lichamelijke en cognitieve functies, deelname aan werk en kwaliteit van leven. Algemene informatie over MRI vindt u in de brochure ‘MRI’ (zie bijlage B). In dit onderzoek wordt cognitie gemeten door middel van het afnemen van cognitieve testen, ook wel bekend als neuropsychologisch onderzoek. Deelname aan werk en kwaliteit van leven worden onderzocht door het invullen van vragenlijsten.

Bij dit onderzoek worden er naast standaard MRI scans ook functionele (f)MRI-scans gemaakt. Dit gebeurt met dezelfde scanner. fMRI is een techniek waarmee gekeken kan worden naar activiteit van hersengebieden. Een fMRI scan wordt op dezelfde manier gemaakt als een standaard MRI-scan. Het enige verschil is dat u tijdens één scan een geheugentaak uitvoert in de scanner. U krijgt tijdens het scannen plaatjes te zien op een scherm. Met een knoppendoos kunt u antwoord geven op gestelde vragen. Bij een andere scan wordt u gevraagd stil te liggen (rust scan). Daarnaast worden er nog een aantal andere scans gemaakt waarop we een aantal MS-specifieke zaken in beeld brengen. Denk daarbij aan de hoeveelheid witte stof laesies (littekens), de hoeveelheid grijze en witte stof van de hersenen en de hoeveelheid van bepaalde stofjes (neurotransmitters) in de hersenen. Hiervoor hoeft u verder niets te doen.

Naast het neuropsychologisch onderzoek, de vragenlijsten en de MRI scan zullen we ook bloed bij u afnemen. We willen kijken of we in het bloed bepaalde eigenschappen kunnen ontdekken die samenhangen met de veranderingen in de hersenen. Wij willen hier voor de hele periode van twee jaar elke drie maanden bloed afnemen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal twee jaar. U zult in die tijd drie keer de polikliniek van het AMC bezoeken. De eerste keer dat u langskomt noemen we de baseline meting. Daarna volgen we u elk jaar (na 1 en na 2 jaar).

Thuis

Voorafgaand aan het onderzoek ontvangt u per mail een aantal online vragenlijsten met betrekking tot stemming, slaap, trauma, gezondheids- en leefstijlfactoren, vermoeidheid, de door u ervaren cognitieve klachten, veerkracht en werk. Wij vragen u deze in te vullen vóór uw bezoek aan de polikliniek. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten.

Daarnaast wordt er buiten de drie bezoeken aan de polikliniek elke drie maanden bloed afgenomen door PreventVaccins. Dit bloed onderzoek kan bij u thuis worden afgenomen (er komt dan iemand langs) of u kunt zelf een van de dichtstbijzijnde filialen van PreventVaccins bezoeken. Dit wordt altijd in overleg gepland. Bij elk bezoek zullen er 1 buisje (6 ml) bloed worden afgenomen.

In het AMC

Voor het onderzoek is het nodig dat u drie keer naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt ongeveer drie en een half uur (3.5 uur).

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We doen een neuropsychologisch onderzoek van ongeveer 90 minuten om cognitie te meten.
- We nemen 1 buisje (6 ml) bloed bij u af, wat ongeveer 15 minuten zal duren.
- We maken een (f)MRI-scan van ongeveer 70 minuten.

Vanwege de scanner die wij voor dit onderzoek gebruiken, zullen de metingen niet in VUmc plaatsvinden maar in het AMC (Meibergdreef 9, Amsterdam; zie ook de bijlage over route-informatie Amsterdam UMC, locatie AMC).

5. Mogelijke risico's

Het MRI-onderzoek is veilig: MRI wordt al jaren wereldwijd gebruikt en tot nu toe zijn er geen nadelige gevolgen van deze techniek bekend. De MRI-scanner werkt met magneetvelden en u wordt dus niet aan (röntgen)straling blootgesteld. De scanner maakt lawaai. Om het geluid te dempen, krijgt u oordopjes in en een koptelefoon op. Ondanks de veiligheid van MRI en de afwezigheid van bijwerkingen bestaan er toch een aantal situaties waarin MRI wel ongewenst of gevaarlijk kan zijn. Het gaat hierbij om zwangerschap, angst voor kleine ruimtes (claustrofobie), of het hebben van metaal in het lichaam (bijvoorbeeld vaatclips, een pacemaker of een nieuwe heup). Voordat de MRI wordt gemaakt, wordt u gevraagd om een online vragenlijst in te vullen om na te gaan of dergelijke situaties op u van toepassing zijn. Wanneer dit het geval is, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Daarnaast wordt er bij dit onderzoek bloed afgenomen. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloedingstoring geven. We nemen in totaal per keer 6 ml bloed bij u af (1 buisje). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan er wel voor zorgen dat we beter kunnen begrijpen welke veranderingen er in de hersenen van mensen met MS optreden in de vroege fase van de ziekte en hoe dit verschilt van de gezonde hersenen.

Een mogelijk nadeel van deelname zouden ongemakken van de metingen in het onderzoek kunnen zijn. Daarnaast is het nadeel van deelname dat het u tijd en moeite kost. De drie bezoeken, verdeeld over twee jaar, duren ongeveer 3.5 uur per keer, waarbij we proberen de verschillende onderzoeken precies achter elkaar te plannen. Daarnaast wordt er elke drie maanden bloed afgenomen aan huis door PreventVaccins. Alle onderzoeken worden uiteraard gepland op een moment dat u het beste schikt.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt, wel moet u dit melden aan de onderzoeker. Als u besluit te stoppen met onderzoek, zullen de gegevens die tot op dat moment zijn verzameld wel worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk is voor u, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- u zwanger wordt;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens, MRI scans en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat hierbij om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens, uw MRI scans en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens, MRI scans en uw lichaamsmateriaal een code, vergrendeld met een sleutel. Uw naam en andere gegevens die u direct 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 en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzicht krijgen in uw gegevens zijn: het onderzoeksteam, een controleur die de kwaliteit van het onderzoek waarborgt (monitor) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens, MRI scans en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek willen wij uw gegevens 25 jaar bewaren op de onderzoekslocatie. Uw onderzoeksgegevens en MRI scans worden niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het materiaal wordt bewaard na de afronding van het huidige onderzoek, toch nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met de vraagstelling in dit huidige onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens, MRI scans en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Naast de onderzoeksvragen over de vroege veranderingen in de hersenen bij MS, kunnen de MRI-beelden, lichaamsmateriaal, neuropsychologische testuitslagen en vragenlijsten na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van MS en/of om technisch/methodologische onderzoeksvragen te beantwoorden. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 25 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier

aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

In principe zullen de gemaakte MRI scans voor dit onderzoek niet worden beoordeeld door een arts. Mocht er tijdens het scannen door de onderzoekers een toevallige afwijking worden gezien anders dan die behorend bij MS, zullen zij de beelden laten beoordelen door een radioloog. Als de radioloog een hersenafwijking vindt die gevolgen kan hebben voor uw gezondheid wordt uw huisarts ingelicht. Ook hiervoor geeft u toestemming. Als u niet wilt dat uw huisarts in een dergelijk geval wordt ingelicht, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Om eventuele toekomstige onderzoeksvragen te beantwoorden, kan het voorkomen dat onderzoekers van het huidige onderzoek samenwerken met onderzoekers van buiten de EU. Het kan namelijk gunstig zijn om verzamelde gegevens van mensen met MS en gezonde proefpersonen met internationale collega's te delen zodat we van meer mensen met MS informatie tot onze beschikking hebben. Het zou kunnen dat uw gegevens hiervoor geschikt zijn. Wij willen u vragen of u ermee akkoord gaat dat wij, indien deze situatie zich in de toekomst voordoet, uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogen delen met andere onderzoekers. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Intrekken toestemming

U kunt toestemming voor gebruik van persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, worden die nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Amsterdam UMC, locatie VUmc. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken op de website van het MS Centrum Amsterdam: (<https://www.vumc.nl/zorg/expertisecentra-en-specialismen/ms-centrum-amsterdam.htm>). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder *Temprano*.

10. Verzekering voor proefpersonen

De toetsende medische-ethische commissie van het VUmc heeft vrijstelling verleend van de verplichting om voor dit onderzoek een risicoverzekering af te sluiten. Dit is mogelijk omdat aan dit onderzoek geen of verwaarloosbare risico's verbonden zijn.

11. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief of e-mail 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 het onderzoek.

12. Reiskosten en vergoeding

De testen, MRI scans en bloedafnames voor dit onderzoek kosten u niets. U krijgt een vergoeding voor uw (extra) reiskosten en parkeerkosten voor de bezoeken aan de polikliniek. Daarnaast krijgt u een vergoeding ter waarde van €30,00 aan het einde van deelname van het onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Mocht u na het lezen van deze brief, voor of tijdens de onderzoeksperiode, nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u naar boven, dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker, Maureen van Dam, met de hoofdonderzoeker, Hanneke Hulst. De contactgegevens staan onderaan deze brief (zie bijlage A).

Indien u het op prijs stelt om informatie over dit onderzoek in te winnen bij een arts die niet bij de uitvoering van dit onderzoek is betrokken, maar die wel informatie kan verstrekken over het onderzoek, dan is prof. dr. Odile van den Heuvel bereid uw vragen te beantwoorden. Deze contactgegevens staan ook onderaan de brief.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de uitvoerend onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u het beste terecht bij Servicecentrum patiënt & zorgverlener van het VUmc, bereikbaar via 'zorgsupport@vumc.nl'

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt deelnemen. Ook zult u er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Tenminste een week na het versturen van deze brief zullen wij contact met u opnemen om te vragen of u geïnteresseerd bent in deelname aan deze studie. Als u meer bedenktijd nodig heeft, is dit uiteraard geen probleem.

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.

Het handtekeningblad wordt door de uitvoerend onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Op het toestemmingsformulier kunt u ook aangeven of u na dit onderzoek ook benaderd zou willen worden voor ander (vervolg) onderzoek. Wanneer u aangeeft dat u dit wil, betekent dit niet dat u verplicht bent om mee te doen met het onderzoek waarvoor u in de toekomst gevraagd wordt. Deelname aan onderzoek blijft altijd vrijblijvend.

Tot slot willen wij u wijzen dat dit onderzoek gesponsord wordt door Celgene B.V. (farmaceutisch bedrijf). Zij hebben geen invloed op het onderzoek (of de uitkomst hiervan) en hebben geen recht tot inzage in persoonsgegevens.

Daarnaast zijn er bij deze brief een aantal bijlagen toegevoegd, waaronder een brochure over het ondergaan van een MRI-scan.

Wij danken u voor het lezen van de informatie en hopen dat u deel wilt nemen als proefpersoon.

Met vriendelijke groet,



Dr. H.E. Hulst
Onderzoeker MS centrum, VUmc



Prof. dr. J.J.G. Geurts,
Afdelingshoofd Anatomie & Neurowetenschappen, VUmc

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens van de onderzoekers en betrokkenen
- B. Brochure MRI, locatie AMC
- C. Toestemmingsverklaring (IC)

Bijlage A: Contactgegevens van de onderzoekers

Als u meer informatie wilt over dit onderzoek kunt u gerust contact opnemen met de onderzoekers via onderstaande contactgegevens.

Uitvoerend onderzoeker:

MSc Maureen van Dam, promovenda
Afdeling Anatomie en Neurowetenschappen, VU medisch centrum, Amsterdam UMC
De Boelelaan 1108 (O2-13W01), 1081 HV, Amsterdam
Telefoon: 06-21512263
E-mail: m.vandam2@amsterdamumc.nl

Projectleider

Dr. Hanneke Hulst, neurowetenschapper
Afdeling Anatomie en Neurowetenschappen, VU medisch centrum
De Boelelaan 1108 (O2-13E01), 1081 HV, Amsterdam
Telefoon: 06-15032959
E-mail: he1.hulst@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts:

Prof. dr. Odile van den Heuvel
VU Medisch Centrum, Afdeling Psychiatrie
De Boelelaan 1117, 1081HV Amsterdam
Telefoon: 020-4440196
E-mail: oa.vandenheuvel@amsterdamumc.nl

Mocht u vragen hebben omtrent privacy en persoonlijke gegevens, kunt u contact opnemen via de mail met de functionaris gegevensbescherming en de autoriteit persoonsgegevens:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: privacy@vumc.nl. Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Bijlage C: Toestemmingsformulier (informed consent)

Titel van het onderzoek: **Vroege veranderingen in de hersenen van mensen met MS**

- Ik heb de informatiebrief voor gezonde proefpersonen 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 om te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, lichaamsmateriaal en MRI scans voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik weet dat de MRI scan niet standaard wordt bekeken door een arts. Als de onderzoeker bij toeval een afwijking ziet, dan wordt de scan wel bekeken door een arts. Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden of zijn tijdens het onderzoek.

Ik geef ☐ wel
☐ niet
toestemming om mijn onderzoeksgegevens ook te gebruiken voor andere MS-*gerelateerde* of technische en methodologische vragen (anders dan aangegeven in de informatiebrief). Denk hierbij aan het gebruiken van de gemaakte MRI-scans, neuropsychologische testcores, klinische gegevens en gegevens uit vragenlijsten.

Ik geef ☐ wel
☐ niet
toestemming om mij in de toekomst vrijblijvend te benaderen voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik geef ☐ wel
☐ niet
toestemming om mijn persoonsgegevens en verzamelde onderzoeksgegevens voor 25 jaar te bewaren.

Ik geef ☐ wel
☐ niet

toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te delen met
onderzoeksinstituten gevestigd in landen buiten de Europese Unie.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersonen zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __
