

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

ProlaC – Prolactinoom Cohortonderzoek.

Officiële titel: ProlaC – een Multicentrum Prolactinoom Cohortonderzoek.

*Wat is de beste behandeling voor een niet al te groot prolactinoom, medicatie of operatie?
In deze cohortstudie worden gegevens over de dagelijkse praktijk van patiënten met een prolactinoom verzameld. Sommige patiënten worden ook uitgenodigd om deel te nemen aan een extra onderzoek.*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van prolactinomen. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat een te hoog prolactinegehalte in het bloed bij u gevonden is. Dit wordt in de meeste gevallen veroorzaakt door een prolactinoom. 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 lokale hoofdonderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de coördinerend onderzoeker of een onafhankelijk deskundige om aanvullende informatie te vragen. En u kunt er over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) in Leiden in samenwerking met de Hypofyse Stichting, de Nederlandse Vereniging van Endocrinologie en Nederlandse Vereniging van Neurochirurgie. Endocrinologen, gynaecologen en neurochirurgen in verschillende ziekenhuizen in Nederland doen aan de studie mee. U bent door uw behandelend arts of door de onderzoekers uit uw ziekenhuis geïnformeerd over de Prolactinoom Cohort studie óf bent door uw arts, of door u zelf, aangemeld als potentiële deelnemer voor dit onderzoek.

De medisch ethische toetsingscommissie van het LUMC heeft dit onderzoek beoordeeld en heeft geen bezwaar tegen de uitvoering ervan. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een hoger gehalte van prolactine is er meestal sprake van een kleine, goedaardige tumor in de hypofyse, een prolactinoom. Een verhoogd prolactinegehalte in het bloed kan klachten geven van verminderde vruchtbaarheid en tepelvloed. De standaardbehandeling is een behandeling met medicijnen, bijvoorbeeld cabergoline (Dostinex), quinagolide (Norprolac) of bromocriptine (Parlodel). De duur van deze behandeling is meestal tenminste twee jaar, maar vaak langduriger. Bij 90% van de patiënten daalt het prolactine (het hormoon dat door het prolactinoom gemaakt wordt en uw klachten geeft) tijdens behandeling met medicijnen. Helaas ervaren veel patiënten (zo'n 40%) bijwerkingen van deze medicatie, bijvoorbeeld: misselijkheid, opstoppingen, hoofdpijn of emotionele en psychologische problemen. In dat geval kan geprobeerd worden of een andere

dopamineagonist minder klachten geeft. Ook stijgt het prolactine in 60-80% van de gevallen weer terug als gestopt wordt met de medicatie.

Een alternatieve behandeling is een operatie. Dan wordt via de neus met een endoscopische operatie het prolactinoom verwijderd. Deze operatie kan kleinere prolactinomen meestal genezen met een kleine kans op complicaties en uiteraard een postoperatieve herstelperiode. Operatief weghalen van het prolactinoom zou een goed alternatief kunnen zijn, omdat het prolactine direct normaliseert in meer dan 90% van de gevallen, de complicatie kansen lager dan 5% zijn en de kans dat het prolactinoom terugkomt minder dan 15%.

Meer algemene informatie over de behandeling van prolactinoom en de voor- en nadelen van de verschillende behandelingen kunt u vinden op onze website www.prolactinoom.nl.

3. Doel van het onderzoek

De behandelingen zijn tot op heden nooit in studieverband met elkaar vergeleken, wat wel nodig is om te weten wat de beste behandeling is. Om de behandeling van patiënten met een prolactinoom in de toekomst verder te verbeteren, is betrouwbare kennis nodig over de patiënten, hoe ze reageren op behandeling, de bijwerkingen van de behandeling en de gevolgen die deze ziekte heeft op het welbevinden van patiënten, hun sociale leven, hun werk etc. Daarom willen wij de ziekte- en behandelingsgegevens van zoveel mogelijk patiënten in een grote registratie bijeenbrengen om daaruit lering te kunnen trekken. Er zijn diverse onbeantwoorde vragen die voor de patiënt en de arts in de spreekkamer heel belangrijk zijn:

- Hoe vaak leidt medicatie tot genezing?
- Hoe ervaren patiënten bijwerkingen van medicatie?
- Hoe is de kwaliteit van leven van patiënten met een prolactinoom?
- Hoe vaak leidt operatie tot genezing, en hoe ervaren patiënten de impact van een operatie?
- Hoe vaak zijn er complicaties van operatie?
- Welke behandeling past het best bij welke patiënt?
- Hoe hoog zijn de kosten van beide behandelingen?

Dit willen we in dit onderzoek uitzoeken. Wij zullen een grote groep patiënten met een prolactinoom volgen in de tijd, zonder dat we de behandeling of ziekte op enige manier beïnvloeden. Dit wordt een cohortonderzoek genoemd. In het cohortonderzoek zullen we de huidige behandeling van patiënten met een prolactinoom gedurende 5 jaar zo goed mogelijk in kaart brengen.

4. Wat meedoen inhoudt

Geschiktheid onderzoek

Als u gediagnostiseerd bent met een te hoog prolactine gehalte in het bloed komt u in aanmerking om mee te doen aan deze cohortstudie. Het is niet noodzakelijk dat bij u al een prolactinoom is vastgesteld middels een MRI scan van de hypofyse. Als uw behandelend arts wil vaststellen dat u een prolactinoom heeft, zal hij een MRI scan van uw hoofd laten maken. Voor deelname aan dit onderzoek is dit dus niet noodzakelijk.

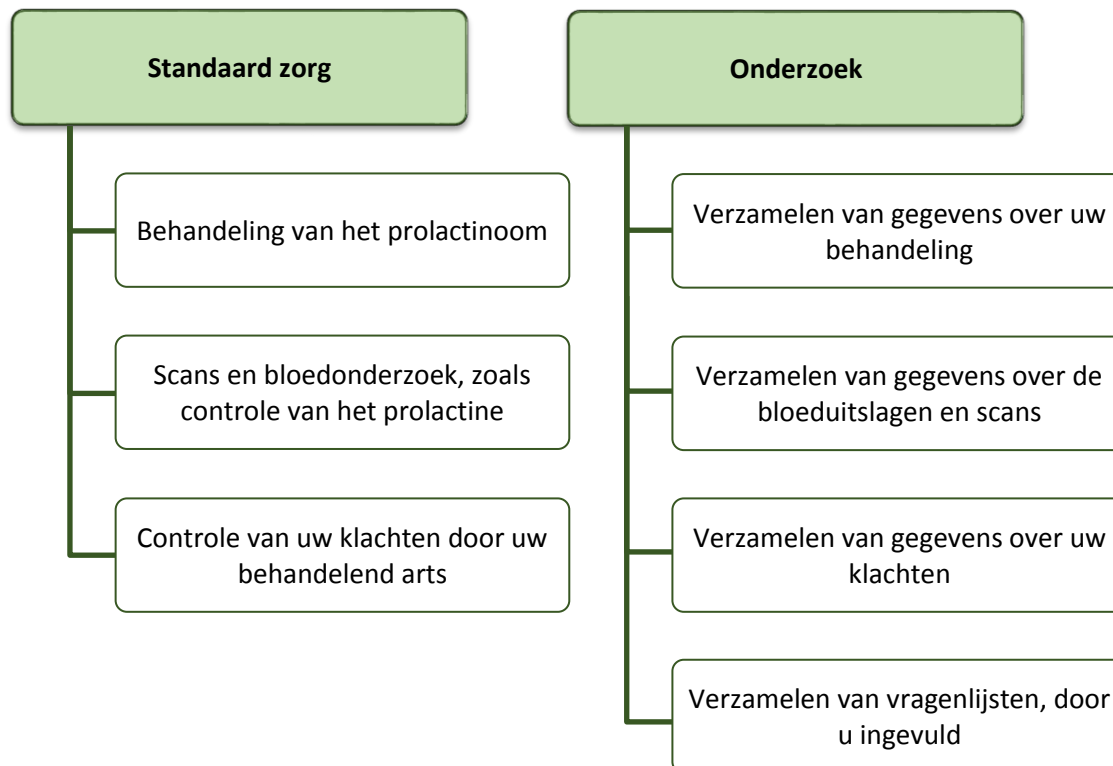
De behandeling van het prolactinoom is reguliere patiëntenzorg

De behandeling van uw verhoogd prolactinegehalte, of prolactinoom, vindt plaats door uw arts in uw eigen ziekenhuis. De arts zal hiervoor de (inter-)nationale richtlijnen voor behandeling volgen en deze toepassen op uw persoonlijke situatie en naar eigen inzicht. De standaard behandeling bestaat uit behandeling met cabergoline, bromocriptine of quinagolide.

Bloedafnames en MRI scans vinden plaats in het kader van reguliere patiëntenzorg en worden betaald door uw ziektekostenverzekering (let op: het kan vallen onder uw (vrijwillig) eigen risico). In

Figuur 1 - schema van standaard zorg en onderzoek

figuur 1 vindt u een schema van wat onder standaard zorg valt, en wat er voor dit onderzoek extra gedaan zal worden.



De gecodeerde dataverzameling en het invullen van vragenlijsten is onderzoek

Registratie van patiënten met prolactinoom

Wij vragen u om toestemming dat uw arts een aantal gegevens over uw behandeling aan mag leveren. Het gaat hier om bloedsuitslagen, scansuitslagen, gegevens over uw voorgeschiedenis, zwangerschap, bijwerkingen, en de resultaten van de behandeling. De exacte gegevens die verzameld worden kunt u vinden in bijlage B.

Kwaliteit van leven vragenlijsten

Daarnaast vragen wij u maximaal 8 keer, verspreid over een periode van 5 jaar om een aantal vragenlijsten in te vullen. Dit doen wij omdat uw ideeën over de ziekte zo belangrijk zijn. De vragenlijsten gaan over kwaliteit van leven, klachten van angst en depressie, bijwerkingen van de cabergoline en hoe het gaat op het werk en in het huishouden. Het duurt per keer ongeveer 30-60 minuten om deze vragenlijsten in te vullen. Het invullen en verzenden van de vragenlijsten wordt via internet gedaan. U krijgt een persoonlijke link in een email. Als u voorkeur heeft voor invullen op papier is dat ook mogelijk, dan zullen de vragenlijsten u per post toegestuurd worden.

Toestemming voor benaderen voor toekomstige/andere studies

Bepaalde patiënten die meedoen met het ProlaC cohortonderzoek, kunnen in de toekomst ook mee gaan doen met een aankomend onderzoek, de ProlaCT-studie. In deze studie gaan wij medicamenteuze therapie en operatie met elkaar vergelijken. Voor deelname aan dit toekomstig onderzoek gelden strenge criteria, bijvoorbeeld moet de kans dat bij een operatie het prolactinoom volledig weg gehaald kan worden heel groot zijn. Dit betekent dat maar een deel van de patiënten uit de cohortstudie hier aan mee kan doen. U kunt nu al vrijblijvend aangeven of u wel of geen

interesse heeft om informatie over de toekomstige studie te ontvangen. Te zijner tijd zullen we patiënten uit ProlaC informeren over nieuwe studies, persoonlijk en via de studie website.

5. Wat wordt er van u verwacht

Voor uw eigen behandeling en om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u uw best doet om:

- Afspraken voor bezoeken na te komen.
- De vragenlijsten in te vullen

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u zwanger bent of uw partner zwanger is.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn kunnen meedoen aan het onderzoek. Deelname aan deze studie vormt geen risico voor de zwangerschap of het ongeboren kind. Wel vragen wij u het uw behandelend arts direct te laten weten indien u zwanger bent, omdat dit gevolgen zou kunnen hebben voor uw behandeling.

6. Mogelijke bijwerkingen

De ProlaC cohortstudie is een observationele studie die de reguliere behandeling in de tijd volgt. Er zijn dus geen bijwerkingen van de studie te verwachten.

Bijwerkingen en complicaties van de behandeling van prolactinoom worden beschreven op www.prolactinoom.nl.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Deelname aan dit onderzoek zal niet direct bijdragen aan de genezing van uw ziekte of verbetering van uw klachten. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van prolactinomen.

Een nadeel van deelname aan het onderzoek kan zijn dat de vragenlijsten voor u confronterend kunnen zijn. Als dit het geval is kunt u uiteraard contact opnemen met de onderzoekers.

Deelname aan het onderzoek in het algemeen betekent ook dat u extra tijd kwijt bent met het invullen van de vragenlijsten (30 tot 60 minuten per keer). Ook bent u iets meer tijd kwijt in het ziekenhuis, omdat u uitleg krijgt over de studie door de artsen. Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Ook als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw prolactinoom. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld, wat inhoudt dat u geen vragenlijsten hoeft in te vullen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt, maar dat mag natuurlijk wel. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Indien u niet wilt dat we de verzamelde gegevens gebruiken, dan moet u dit nadrukkelijk aangeven.

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

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle vragenlijsten zijn ingeleverd.
- U zelf kiest om te stoppen.
- Het LUMC, 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 coördinerend onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na het stoppen van het onderzoek. Wij verwachten dat het hele onderzoek 5 jaar in beslag zal nemen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. 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 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 is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van prolactinomen en prolactinoom behandeling. Daarvoor zullen uw gegevens 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

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 arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en 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.

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 het LUMC, zie bijlage A voor de contactgegevens van de onderzoeker in het LUMC.

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 voor de contactgegevens bijlage A, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling van uw ziekte/aandoening. De onderzoeker hoeft daarom van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren behandelend specialist

Wij sturen uw behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek..

13. Geen vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U wordt ook niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

De reguliere patiëntenzorg wordt vergoed door uw ziektekosten verzekering. Afhankelijk van uw polis zal een deel van de kosten onder uw eigen risico vallen.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A.

15. 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.

Het handtekeningenblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Tabel met gegevens die verzameld worden
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor het Radboud UMC

Lokale hoofdonderzoeker:

Dr. A.C. van de Ven, internist-endocrinoloog Radboud UMC
Telefoonnummer: +31 (0)24 3614599 (polikliniek)

Functionaris voor gegevensbescherming Radboud UMC:

L.J. Haszing
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

Coördinerend onderzoeker LUMC:

I.M. Zandbergen, afdeling neurochirurgie en endocrinologie LUMC
Postbus 9600, intern adres: J11-R-80
2300 RC Leiden
Email: prolactinoom@lumc.nl
Telefoonnummer: +31 (0)71 5263082 (secretariaat)

Onafhankelijk arts:

M.A. Schroyen, internist-endocrinoloog; afdeling endocrinologie LUMC
Postbus 9600, intern adres: C07-044
2300 RC Leiden
Telefoonnummer: +31 (0)71 5263082 (secretariaat)

Klachten:

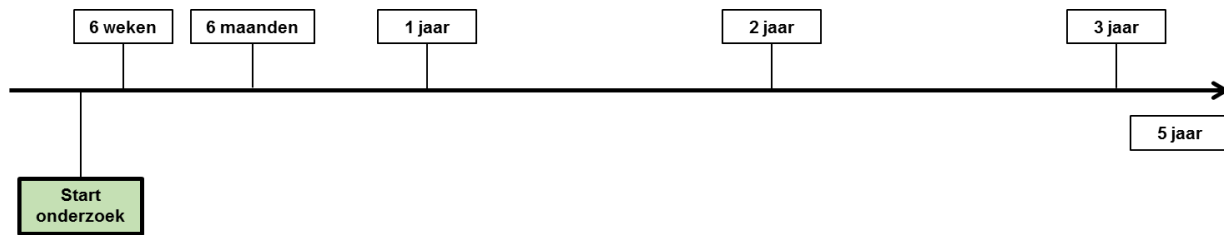
Afdeling klachtenbemiddeling Radboud UMC
Telefoonnummer: +31 (0)24 3613191

Bijlage B: Tabel met gegevens die verzameld worden

Wat we verzamelen	Toelichting
Symptomen van het prolactinoom en bijwerkingen die tijdens de gebruikelijke controles bij uw arts aan het licht zijn gekomen en door uw arts zijn genoteerd in uw dossier.	De symptomen waar we met name in geïnteresseerd zijn: - een melkachtige of waterige afscheiding uit de tepels; - problemen met de menstruatiecyclus (alleen bij vrouwen); - problemen zwanger te worden bij patiënten die dat wel willen; - afgenomen zin in seks; - erectieproblemen (alleen bij mannen); - afname van haargroei; - emotionele klachten; - hoofdpijn; en - problemen met het zien, zoals wazig zien, dubbelzien of uitval van het gezichtsveld.
Uitslagen van bloedonderzoek dat uw arts laat verrichten. Meestal gebeurt dit op een aantal momenten gedurende de behandeling.	De bloedonderzoeken die meestal verricht worden, waar we in geïnteresseerd zijn: - prolactinemetingen, - de andere hypofyse-hormonen: o schildklierhormoon (vrij T4, TSH); o geslachtshormonen (FSH, LH, testosteron en oestrogeen); o stresshormoon (cortisol); o IGF-1, wat een maat is voor de werking van groeihormoon; en o de water- en zouthuishouding als een maat voor de werking van ADH.
Uitslagen van beeldvormend onderzoek zoals MRI- of CT-scans, die uw arts laat verrichten. Meestal is dit een MRI-scan die gedurende de behandeling herhaald wordt.	Wij zijn geïnteresseerd in de grootte van het prolactinoom en veranderingen gedurende de behandeling.
Wij zullen bijhouden of u (of uw partners) zwanger bent en wat de uitkomst van uw zwangerschap is.	Het is belangrijk dat u het meldt aan uw arts als u zwanger bent, omdat dit gevolgen kan hebben voor uw behandeling. U zal puur voor de studie geen extra controles of onderzoeken hoeven te ondergaan als u zwanger bent.
Uw antwoorden op de vragenlijsten zullen worden gedocumenteerd. U zal verspreid over 5 jaar een aantal keer gevraagd worden een aantal vragenlijsten in te vullen. Het aantal vragenlijsten dat u krijgt is niet op elk moment hetzelfde, het zullen per keer tenminste 5 en maximaal 8 vragenlijsten zijn. Uit ervaring weten wij dat patiënten per keer 30 tot 60 minuten nodig hebben om alle vragenlijsten in te vullen. In figuur B vindt u een tijdlijn waarop wordt	De vragenlijsten die u in zal vullen, hebben betrekking op: - kwaliteit van leven; - psychische klachten; - beperkingen in het dagelijks leven; - beperkingen op het werk; - gebruik van gezondheidszorg; en - mogelijke bijwerkingen.

aangegeven op welke momenten in het onderzoek u gevraagd zal worden vragenlijsten in te vullen.

Figuur B - tijdlijn afname vragenlijsten



Toestemmingsformulier proefpersoon ProlaC – een Multicentrum Prolactinoom Cohortonderzoek.

- 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/specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek:
 Ja Nee
- Ik wil vragenlijsten invullen:
 Ja Nee

- Ik wil in de toekomst benaderd worden voor toekomstige studies, bijvoorbeeld de PRolaCT-studie:
 Ja Nee

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: __ / __ / __

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