Studie informatie video

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Optimale behandeling na operatie voor een klaplong (Pneumotrial): een multicenter gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

In deze informatiebrief vragen we u om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u een klaplong heeft of heeft gehad waarvoor u binnenkort een kijkoperatie krijgt.

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

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 Máxima MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Máxima MC steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen longchirurgen, longartsen, anesthesiologen, arts-assistenten, arts-onderzoekers of verpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland en België. Dit onderzoek wordt gefinancierd door ZonMw (overheid) en Medela (bedrijf), maar deze hebben geen invloed op de uitvoering van de studie.

Voor dit onderzoek zijn 366 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Máxima MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van deze studie is om het herstel na een operatie voor een klaplong te verbeteren. In deze studie onderzoeken we daarvoor twee onderwerpen. Als eerste willen we onderzoeken wat de beste techniek is om pijn te behandelen na een kijkoperatie voor een klaplong. Als tweede willen we onderzoeken of het veilig is om de drain (slangetje dat standaard na de operatie geplaatst wordt in de borstkas) snel te verwijderen. Als de drain na de operatie snel kan worden verwijderd en u ontvangt goede pijnstilling, dan kunt u snel weer uit bed, en kan ademen en hoesten met zo min mogelijk pijn.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Patiënten die een kijkoperatie van de long ondergaan krijgen standaard een drain in de borstkas om lucht en/of vocht af te voeren. Wanneer de drain het beste verwijderd kan worden is onbekend. De drain kan meteen verwijderd worden als er geen lucht meer uit komt óf de drain blijft standaard een aantal dagen zitten, meestal is dat 3 dagen. De reden om de drain langer te laten zitten, is dat de long mogelijk tijd nodig zou hebben om aan de borstkas te kleven. Uit een eerder klein onderzoek is echter niet gebleken dat snel verwijderen van de drain een grotere kans geeft om opnieuw een klaplong te krijgen. Door het snel verwijderen van de drain kunt u mogelijk sneller herstellen, heeft u minder pijn en kan u sneller naar huis. In Nederland worden beide mogelijkheden al toegepast, maar onduidelijk is welke het beste is.

Na een operatie krijgen patiënten ook te maken met pijnklachten. Er zijn verschillende manieren om deze pijn te behandelen, namelijk met een ruggenprik of een eenmalige plaatselijke pijnstilling. De ruggenprik wordt het vaakst gebruikt, omdat deze het best lijkt te werken tegen de pijn en artsen hier de meeste ervaring mee hebben. Door de bijwerkingen van de ruggenprik kan het zijn dat u een blaaskatheter nodig heeft en mag u vanwege de veiligheid alleen onder begeleiding uit bed. Bij een eenmalige plaatselijke pijnstilling worden de zenuwen die op pijn reageren zo volledig mogelijk uitgeschakeld door een verdovingsmiddel rond een zenuw te spuiten. Bij deze techniek heeft u geen blaaskatheter nodig en mag u zelfstandig uit bed. Het kan wel zo zijn dat deze methode minder pijnstillend werkt en u daarom meer tabletten nodig heeft tegen de pijn. Beide mogelijkheden worden al in Nederland gebruikt, maar het is nog onduidelijk welke het beste is.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden voor u.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Dit wordt door de arts bepaald die u ook uitleg geeft over de operatie. Is er een onderliggende oorzaak voor de klaplong of bent u al eerder geopereerd aan dezelfde long, dan kunt u niet mee doen aan de studie.

Als u vaak pijn heeft (chronische pijn) en daarvoor dagelijks sterke pijnstillers gebruikt of als u allergisch bent voor één van de pijnstillingstechnieken kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Stap 2: de behandeling tijdens en na de operatie
Als u in aanmerking komt om mee te doen, tekent u samen met een arts of ondersteuner van de arts het toestemmingsformulier. Vervolgens wordt door loting bepaald in welke van de vier behandelingsgroepen u wordt geplaatst. U kunt dus niet zelf de behandeling kiezen.

- Groep 1: De pijnstilling is een ruggenprik en het slangetje in de borstkas wordt na 3 dagen verwijderd
- Groep 2: De pijnstilling is eenmalige plaatselijke pijnstilling en het slangetje in de borstkas wordt na 3 dagen verwijderd
- Groep 3: De pijnstilling is een ruggenprik en het slangetje in de borstkas wordt zo snel mogelijk verwijderd
- Groep 4: De pijnstilling is eenmalige plaatselijke pijnstilling en het slangetje in de borstkas wordt zo snel mogelijk verwijderd

Ruggenprik
De ruggenprik wordt door een ervaren anesthesioloog uitgevoerd. Tijdens deze verrichting bent u wakker. De huid op de rug wordt verdoofd en vervolgens wordt met behulp van een holle dunne naald een dun slangetje ingebracht in uw rug (tussen de wervels). De naald wordt verwijderd en het slangetje vastgeplakt. Hierop wordt een pomp aangesloten die zorgt voor continue toediening van pijnstilling. Er is een kans dat het slangetje na plaatsing toch niet goed blijkt te zitten waardoor een andere manier van pijnstilling nodig is. Bij de ruggenprik wordt het gebied vanaf uw borstkas tot de bovenbenen verdoofd. Hierdoor kunt u spierzwakte van de benen ervaren. Om deze reden kan u een blaaskatheter krijgen en mag u niet zonder begeleiding uit bed. Het slangetje wordt meestal na 2-3 dagen verwijderd, waarna u zo nodig pijnstilling in de vorm van tabletten krijgt of via het infuus in uw arm.

Eenmalige plaatselijke pijnstilling
Deze pijnstilling wordt door een ervaren longchirurg aan het begin van de operatie toegediend als u onder narcose bent. Er wordt eenmalig een pijnstillend medicijn bij de zenuwen van het operatiegebied toegediend. Deze pijnstilling werkt ongeveer 6-12 uur en nadien krijgt u pijnstilling in de vorm van tabletten of via het infuus in uw arm.

Verwijderen slangetje borstkas na 3 dagen
Standaard wordt er aan het einde van de operatie door de longchirurg een drain in de borstkas achtergelaten zodat vocht en lucht de borstkas kunnen verlaten. Na de operatie kan er nog een klein gaatje in het longweefsel zitten waardoor er luchtlekkage is. De drain zorgt er dan voor dat de lucht uit de borstkas gaat. Zolang er lekkage van lucht is, zal de drain blijven zitten om te voorkomen dat er opnieuw een klaplong ontstaat. Deze kleine gaatjes gaan over het algemeen vanzelf dicht. Standaard blijft de drain drie dagen zitten, zodat de

long de tijd heeft om aan de borstkas vast te kleven. Na drie dagen kan de drain verwijderd worden als er geen luchtlekkage meer is. Er wordt na de operatie of de volgende ochtend een röntgenfoto van de longen gemaakt om te kijken of er geen klaplong is.

Vroege verwijdering slangetje borstkas

In tegenstelling tot het verwijderen van de drain na tenminste 3 dagen, wordt er nu tenminste vier uur na de operatie of uiterlijk de volgende ochtend gekeken of er luchtlekkage is. Ook nu wordt er een röntgenfoto van de longen gemaakt om te kijken of er geen klaplong is. Als er geen klaplong en geen luchtlekkage is, dan wordt de drain verwijderd.

Bij groep 2 en 4 is een blaaskatheter niet nodig en zijn er geen beperkingen om uit bed te gaan. Een drain geeft geen beperkingen om uit bed te gaan. Indien de pijn niet onder controle is met de eenmalige plaatselijke pijnstilling ondanks extra pijnstilling, kan alsnog in overleg met u een ruggenprik worden gegeven om de maximale pijnstilling aan te bieden.

Stap 3: vragenlijsten voor, tijdens en na de opname

Voor het onderzoek is het niet nodig dat u extra naar het ziekenhuis komt. Wij maken gebruik van de standaard bezoeken vóór de operatie, tijdens de ziekenhuis opname en het eerste poliklinische bezoek ná de operatie om vragenlijsten af te nemen. Hierin worden onder andere vragen gesteld over uw herstel.
Verder zal er na 3 maanden en één jaar contact met u worden opgenomen voor het afnemen van vragenlijsten.

Tijdens de opname vragen wij u om drie keer per dag een dagboekje in te vullen gedurende vier dagen met vragen over pijn en kwaliteit van herstel. Hieronder staat een overzicht van de momenten waarop we vragenlijsten afnemen en de tijdsinvestering die van u gevraagd wordt.

Meet moment	Contact momenten	Tijdsduur
1	Eerste poliklinische afspraak bij de chirurg / op de spoedeisende hulp / op de afdeling in het ziekenhuis	30 min
2	Na de operatie op de afdeling in het ziekenhuis*	5 min
3	1 dag na de operatie*	5 min
4	2 dagen na de operatie*	5 min
5	3 dagen na de operatie*	5 min
6	4 dagen na de operatie*	5 min
7	Tijdens de eerste poliklinische controle na de operatie bij de chirurg	30 min
8	Na 3 maanden na de operatie	10 min
9	Na 12 maanden na de operatie	10 min

* Deze vragen vult u in een dagboek in, eventueel met de hulp van een verpleegkundige op de afdeling.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
In uw ziekenhuis is de standaard pijnstilling bij een operatie voor een klaplong een ruggenprik en normaal blijft de drain 3 dagen in de borstkas. Als u besluit niet deel te nemen aan de studie zult u deze behandeling krijgen.

Als u besluit wel deel te nemen aan de studie dan wordt u door middel van loting ingedeeld in één van de vier groepen, zoals beschreven in paragraaf 4 stap 2. Daarnaast krijgt u vragenlijsten met betrekking tot pijn en kwaliteit van herstel en zal er tweemaal extra contact met u worden opgenomen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult na de operatie 4 dagen lang het dagboekje 3 keer per dag in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Er zijn geen beperkingen met betrekking tot eten, drinken of andere activiteiten uit uw dagelijks leven.

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

Ondanks alle zorgvuldigheid zijn complicaties niet altijd te voorkomen. De twee gebruikte technieken voor pijnstilling worden beide vaak gebruikt. Ook de twee mogelijkheden wanneer de drain uit de borstkas wordt verwijderd worden in Nederland al toegepast. Het komt weinig voor dat er iets misgaat.

<u>Ruggenprik</u>
Bij deze techniek kunnen de volgende bijwerkingen/nadelige effecten optreden:

- Lage bloeddruk (waardoor u wat licht in het hoofd kunt worden)
- Moeilijkheden met plassen (waarvoor een blaaskatheter mogelijk nodig is)
- Ontsteking van het gebied waar de ruggenprik geplaatst wordt
- Bloeding op de plek van de ruggenprik
- Zenuwbeschadiging (zeer zeldzaam)

<u>Eenmalige plaatselijke pijnstilling</u>

Bij deze techniek kunnen de volgende bijwerkingen/nadelige effecten optreden:

- Bloeding of ontsteking van het gebied waar geprikt wordt.

Dit komt heel weinig voor. Als het voorkomt, kunt u soms tijdelijk pijnklachten hebben.

Vroege verwijdering van het slangetje

Bij deze techniek kunnen de volgende bijwerkingen/nadelige effecten optreden:

- Na verwijdering krijgt u opnieuw een klaplong waarvoor de drain opnieuw geplaatst moet worden.
- Bloeding of ontsteking van het de wond waar het slangetje heeft gezeten.

Deze bijwerkingen komen weinig voor.

Late verwijdering van het slangetje

Bij deze techniek kunnen de volgende bijwerkingen/nadelige effecten optreden:

- Na verwijdering krijgt u opnieuw een klaplong waarvoor de drain opnieuw geplaatst moet worden.
- Bloeding of ontsteking van de wond waar het slangetje heeft gezeten.

Deze bijwerkingen komen weinig voor.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de optimale behandeling na een operatie van de klaplong. Met deze informatie kunnen we het herstel na de operatie en de pijnstilling in de toekomst verbeteren.

Meedoen aan het onderzoek kan ook nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Loting bepaalt de methode van pijnstilling en wanneer de drain uit de borstkas wordt verwijderd;
- U bent extra tijd kwijt aan het invullen van vragenlijsten.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan zult u volgens de standaardbehandeling in uw ziekenhuis worden behandeld.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Na het contactmoment één jaar na de operatie

- U wilt zelf stoppen met het onderzoek.
- Uw behandelend arts, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?
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 direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond kan de onderzoeker u laten weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u geïnformeerd wilt worden over de resultaten.

10. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?
We bewaren deze gegevens
- uw toestemmingsformulier voor deelname aan de studie
- geanonimiseerde gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

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

Wie kunnen uw gegevens zien?
Sommige personen kunnen in uw ziekenhuis 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:
- Uw behandelaar/onderzoeker van uw ziekenhuis

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt
- Nationale toezichthoudende autoriteiten
- Onderzoeksmedewerkers van Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) studies en Clinical Trial Center Maastricht (CTCM)
- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?
We bewaren uw gegevens 15 jaar in uw ziekenhuis. Dit is wettelijk verplicht.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van pijnstilling en verwijderen van de drain in de borstkas na een operatie voor een klaplong. In het toestemmingformulier geeft u aan of u het goed vindt dat uw anonieme gegevens hiervoor worden gebruikt. Tevens geeft u aan of u voor vervolgonderzoek benaderd mag worden. 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 uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

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

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek. Www.Pneumotrial.com. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Voor de proefpersonen zijn er geen kosten verbonden aan deelname.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van uw ziekte. Daarom hoeft de onderzoeker van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren niet uw huisarts en/of behandelend specialist

Gezien pijnstilling en het verwijderen van een slangetje na een operatie voor een klaplong standaard onderdelen van de zorg zijn, informeert de onderzoeker uw huisarts niet over uw deelname aan het onderzoek maar wel over de gangbare zorg.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de coördinerend onderzoeker, voor contactgegevens zie bijlage A. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij heeft kennis 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 uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de arts of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (bijlage B). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor St. Antonius ziekenhuis

Hoofdonderzoeker: W.W.L. Li, Cardiothoracaal chirurg, Bereikbaar tijdens kantooruren op telefoonnummer 088-3201170

Coördinerend onderzoeker: Quirine van Steenwijk, arts-onderzoeker Máxima MC, Bereikbaar tijdens kantooruren; telefoonnummer: 040-888-7243

Onafhankelijk arts: A.J.G. Maaskant, Chirurg Máxima MC, Bereikbaar tijdens kantooruren via secretariaat chirurgie; telefoonnummer 040-8886230

Klachten:

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis. Het St. Antonius ziekenhuis vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis.

- U kunt bellen: T 088 320 88 31 op werkdagen van 09.00 tot 16.00 uur.
- U kunt een brief schrijven en sturen naar:
  St Antonius Ziekenhuis
  T.a.v. Klachtenfunctionaris
  Antwoordnummer 2400
  3430 VB Nieuwegein
- U kunt een e-mail sturen naar klachtenfunctionaris@antoniusziekenhuis.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:
Stuur een e-mail naar fg@antoniusziekenhuis.nl, of bel 088 320 89 00.

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Pneumotrial: Optimale postoperatieve behandeling na operatie voor een klaplong

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik ben ervan op de hoogte dat de medewerkers van het onderzoeksteam, de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd, onderzoeksmedewerkers van NVALT studies en CTCM, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten toegang hebben tot de originele medische gegevens en onderzoeksgegevens. Tevens begrijp ik dat de onderzoeksgegevens in gecodeerde vorm kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en publicaties.
- Ik geef toestemming dat na 3 maanden en 1 jaar contact met mij wordt opgenomen voor de vervolg vragenlijsten
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐
Ik wil na afloop van het onderzoek via de mail geïnformeerd worden over de resultaten.	Ja ☐	Nee☐

- Indien het digitaal ontvangen van vragenlijsten niet mogelijk is, geef ik toestemming om de vervolg vragenlijsten per post te ontvangen.

Ja ☐	NVT ☐

Adres: ……

Huisnummer: ……Toevoeging: ……

Postcode + Woonplaats: ……

Telefoonnummer: ……

(bij onduidelijkheid over uw gegevens)

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): ……..

Emailadres: ……

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

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