

Graag nodigen wij u uit om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek

Waarom ontvangt u deze uitnodiging?

U krijgt deze brief omdat u eerder mee heeft gedaan aan Project Y, een studie naar verschillen tussen mensen met multiple sclerose (MS) die geboren zijn in 1966, en in vergelijking met controles zonder MS.

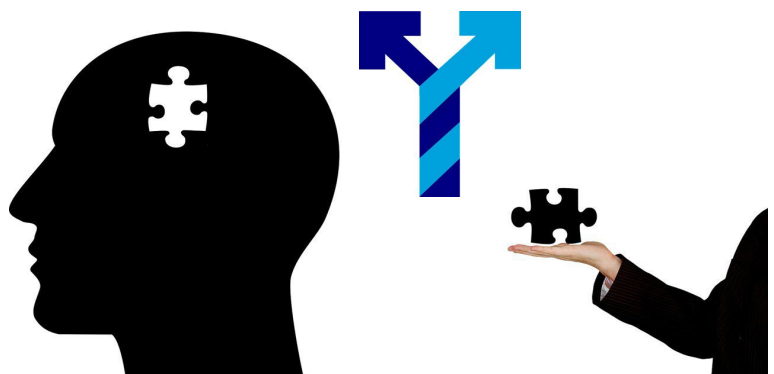
Wat is het doel van dit onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om beter te begrijpen waarom MS bij ieder persoon anders verloopt. Het doel van deze tweede ronde is om meer nadruk te leggen op langzame ziekteprogressie.

Dit is goed te onderzoeken met Project Y, een studie met alle Nederlanders met MS die in 1966 geboren zijn. Bij het onderzoek wordt gekeken naar het ziektebeloop van MS en naar factoren die hier mogelijk een invloed op hebben. Daarnaast wordt gekeken naar verschillen tussen mensen met en zonder MS. Dit alles helpt ons om de ziekte MS beter te begrijpen

Waarom zou u meedoen?

Door deel te nemen, draagt u bij aan het begrijpen van de oorzaak van verschillen in ziektebeloop en langzame ziekteprogressie bij MS.



Waar vindt u meer informatie?

We begrijpen dat u mogelijk vragen heeft over dit onderzoek. In de bijlage hebben we de antwoorden op veelgestelde vragen verzameld.

Doet u mee?

Neem dan contact op met de onderzoeker via **06-25716276** of vul het bijgevoegde formulier in en mail het naar projecty@amsterdamumc.nl

Heeft u vragen?

- Neem gerust contact op met de onderzoeker via projecty@amsterdamumc.nl of 06-25716276.
- Praat met uw partner, familie of vrienden.
- U kunt ook terecht bij prof. dr. Y.A.L. Pijnenburg (neuroloog, Amsterdam UMC, locatie VUmc), die onafhankelijk advies kan geven. Haar contactgegevens vindt u in de bijlage.
- Meer informatie over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Praktische vragen

Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De reis- en parkeerkosten die u maakt voor deelname aan de studie zullen wij vergoeden.

Wat levert deelname u op?

Uw deelname helpt onderzoekers om meer inzicht te krijgen in langzame progressie bij MS.

Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het Amsterdam UMC van de METC Amsterdam geen extra verzekering af te sluiten.

Hoe informeren we uw huisarts en behandelend neuroloog?

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend neuroloog een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Indien nodig kunnen we contact opnemen met uw huisarts en/of behandelend neuroloog, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

Wilt u meer informatie?

- Over het onderzoek: kijk op www.onderzoekmetmensen.nl en zoek nummer NL61310.029.17.
- Algemene informatie over MS: kijk op www.mscentrumamsterdam.nl. Onze folders zijn beschikbaar op www.amsterdamumc.nl/nl/mscentrum/ms-info.htm.

Hoe veel tijd ben ik kwijt aan de studie?

Voor het onderzoek komt u één dag naar het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Dit bezoek duurt ongeveer zes uur en is extra naast de normale bezoeken aan uw arts.

Wat neem ik mee naar de studie?

- Actueel medicatieoverzicht, deze is op te vragen bij uw apotheek
- Alle medicatie die u zonder recept gebruikt (bijvoorbeeld gekocht bij de drogist).
- Een geldig identiteitsbewijs
- Uw (lees)bril en/of lenzen, indien u deze draagt.

Wat zijn de resultaten van Project Y tot nu toe?

Sinds de start van dit project in 2017 zijn er 452 mensen met MS gevonden die in 1966 in Nederland geboren zijn. 367 van hen hebben meegedaan aan Project Y. Daarnaast hebben 125 mensen zonder MS meegedaan. Deelnemers hebben eenmalig een bezoek gebracht aan de polikliniek van het Amsterdam UMC, locatie VUmc voor een uitgebreide screening en afname van o.a. bloed en urine. Ook kregen zij verschillende scans en een neuropsychologisch onderzoek. Dit heeft nieuwe inzichten gegeven, bijvoorbeeld dat MS vaker voorkomt in Nederland dan we dachten. Meer informatie vindt u op:

<https://www.vumc.nl/nieuws/nieuwsdetail/resultaten-project-y-tot-nu-toe.htm>

Informatiepakket

Dit informatiepakket hoort bij het Project Y onderzoek, een studie naar verschillen tussen mensen met MS die geboren zijn in 1966, en in vergelijking met controle zonder MS. Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek helpt om MS beter te begrijpen en mogelijk betere behandelingen te ontwikkelen.

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC. Het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers, dit kunnen ook artsen en onderzoeksmedewerkers zijn.

De medisch-ethische toetsingscommissie van Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Deze commissie controleert of deelname veilig is en of deelnemers goed geïnformeerd worden. We hebben dit pakket met veel zorg voor u samengesteld, zodat u goed kunt beoordelen of u mee wilt doen

Officiële titel: Project Y: searching for the cause of phenotype diversity in MS

Vragen? Neem contact met ons op. We helpen u graag.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om beter te begrijpen waarom MS bij ieder persoon anders verloopt. Het doel van deze tweede ronde is om meer nadruk te leggen op langzame ziekteprogressie. Dit is goed te onderzoeken met Project Y, met alle Nederlanders met MS die in 1966 geboren zijn. Bij het onderzoek wordt gekeken naar het ziektebeloop van MS en naar factoren die hier mogelijk een invloed op hebben. Daarnaast wordt gekeken naar verschillen tussen mensen met en zonder MS. Dit alles helpt ons om de ziekte MS beter te begrijpen.

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte MS verloopt bij iedereen anders. Zo begint de ziekte bij de één als hij 20 jaar oud is en bij de ander pas na het veertigste jaar. Sommige patiënten belanden in een rolstoel terwijl anderen na vele jaren MS geen beperkingen hebben. We hebben geen goede verklaring voor deze grote verschillen tussen MS-patiënten.

Opzet en verloop van het onderzoek

Duur: 1 dag.

Uw geschiktheid

De onderzoeker wil eerst weten of u geschikt bent om deel te nemen en controleert of u met de vorige ronde van project Y heeft meegedaan.

Onderzoeken en metingen

Doet u mee aan het onderzoek? Dan komt u één dag naar het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Een bezoek duurt ongeveer 6 uur. In overleg kan het bezoek ook opgedeeld worden in 2 halve dagen van ongeveer 3 uur.

Er zal tijdens het bezoek het volgende gebeuren, wat zeer grotendeels lijkt op wat er tijdens het eerste bezoek is gebeurd:

- Gesprek arts-onderzoeker - hierbij wordt gevraagd naar uw MS, medische geschiedenis en medicijnen. Ook wordt er een lichamelijk neurologisch onderzoek gedaan.

Bloedaafname - hierbij wordt 52 ml bloed (10 buisjes) afgenomen. Hiervan zijn 3 buisjes (10ml) voor de studie zelf en 7 buisjes (42 ml) voor de biobank, zie aparte informatiebrief. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

- Neuropsychologisch onderzoek - hiermee wordt gekeken naar functies van de hersenen zoals concentratie, geheugen en ruimtelijk inzicht.
- MRI-scan - hiermee worden de hersenen en het ruggenmerg in beeld gebracht.
- OCT-scan - hiermee wordt naar zenuwen en bloedvaten in de ogen (netvlies) gekeken.
- Onderzoek naar oogbewegingen - hierbij wordt gekeken naar verschillende oogbewegingen
- DEXA-scan (botdichtheidsmeting) - met een röntgenfoto wordt gekeken naar botontkalking.
- Longfunctiemeting - door in een apparaat te blazen wordt gemeten hoe goed de longen werken.

Deze metingen zijn bijna hetzelfde als bij het vorige bezoek, maar dit keer hoeft u geen urine en ontlasting in te leveren en zal er geen onderzoek naar hersenfunctie (magnetoencefalografie (MEG) worden gedaan.

Verder willen we u vragen om thuis weer een aantal vragenlijsten in te vullen.

Als het voor u niet mogelijk is om naar het Amsterdam UMC te komen, ook als dit bij de vorige visite wel mogelijk was, kan in overleg ook een verkort bezoek, een bezoek aan huis of alleen een telefonisch gesprek plaatsvinden. In dat geval zijn niet alle omschreven onderdelen mogelijk, dit zal in overleg met de onderzoeker worden afgesproken.

Als u deelneemt, maken we samen deze afspraken

- U komt naar elke afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek of als uw contactgegevens (telefoonnummer, adres of e-mailadres) veranderen.

Mogelijke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken van deelname aan het onderzoek

Ongemakken van metingen tijdens het onderzoek

- Vragenlijsten - deze kunnen als confronterend ervaren worden, omdat er veel persoonlijke vragen gesteld worden (zoals psychische klachten of vervelende ervaringen in het verleden).
- Bloedaafname - dit kan pijn doen of een bloedingstoring geven.
- MRI- en OCT-scan - deze onderzoeken zijn pijnvrij en brengen geen risico's met zich mee. Wel wordt u gevraagd enige tijd stil te zitten of liggen, wat kan zorgen voor ongemak.
- Onderzoek naar oogbewegingen - dit onderzoek is pijnvrij en brengt geen risico's met zich mee. Wel kunt u na het onderzoek vermoeide ogen hebben.

Nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling

Bij de DEXA-scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0,0164 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer 2,9 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

Voor- en nadelen deelname aan het onderzoek

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in langzame progressie bij MS.

Deelname kan nadelen of gevolgen hebben

- Deelname kost u extra tijd
- Het is mogelijk dat er bij het bloedonderzoek of de MRI-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u deelneemt aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Het stoppen van het onderzoek

Het onderzoek kan om verschillende redenen stoppen

- Alle onderzoeken zijn afgerond.
- U besluit zelf te stoppen; dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft geen reden te geven waarom u stopt.
- De onderzoeker adviseert u om te stoppen.
- Een instantie (Amsterdam UMC, overheid, of medisch-ethische commissie) beslist dat het onderzoek stopt.

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

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het onderzoek

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Als u meedoet aan het onderzoek, geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren. Bij gegevens gaat het om uw naam, geslacht, geboortedatum, gegevens over uw gezondheid en (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen. Bij lichaamsmateriaal gaat het om bloed.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Dat doen we om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie en analyseren van de onderzoeksgegevens.

Uw privacy

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het 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?

Enkele personen kunnen uw naam en persoonlijke gegevens zonder code inzien om de kwaliteit van het onderzoek te controleren. Dit zijn:

- Controleurs van Amsterdam UMC, locatie VUmc
- Toezichthoudende autoriteiten zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Zij zijn verplicht uw gegevens geheim te houden. U geeft hiervoor toestemming. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens zien.

Voor informatie over het bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal wil ik u graag verwijzen naar de aparte informatiebrief over de Biobank Project Y.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Bij de MRI-scan of het bloedonderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

Ja, dat kan op elk moment. 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 uw 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.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogelijk ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens: Kijk 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 Amsterdam UMC, locatie VUmc. U vindt de contactgegevens en website in Bijlage A.
- Klachten bespreken: We raden aan om eerst uw klachten te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC, of een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker 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. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bijlage A

Contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie VUmc

Hoofdonderzoekers		
Dr. E.M.M. Strijbis <i>Neuroloog</i>	Amsterdam UMC, locatie VUmc De Boelelaan 1117 1081 HV Amsterdam Telefoon: 020-4442834 (secretariaat neurologie)	Postbus 7057 1007 MB Amsterdam
Onderzoeksarts		
Drs. L.J. Holwerda <i>Arts-onderzoeker</i>	Amsterdam UMC, locatie VUmc De Boelelaan 1117 1081 HV Amsterdam Telefoon: 06-25716276 Email: projecty@amsterdamumc.nl	Postbus 7057 1007 MB Amsterdam
Onafhankelijk arts		
Prof. Dr. Y.A.L. Pijnenburg <i>Neuroloog</i>	Amsterdam UMC, locatie VUmc De Boelelaan 1117 1081 HV Amsterdam Telefoon: 020-4448548 (secretariaat Alzheimer centrum)	Postbus 7057 1007 MB Amsterdam
Klachtenfunctionaris		
	Zorgsupport, t.a.v. klachtenfunctionaris Telefoon: 020-4440700 en 020-4443555 Email: klachten@amsterdamumc.nl	Postbus 22660 1100 DD Amsterdam
Privacy functionaris		
	Functionaris voor de gegevensbescherming Amsterdam UMC, locatie VUmc Email: privacy@amsterdamumc.nl	Postbus 7057 1007 MB Amsterdam

Bijlage B

Schema onderzoekshandelingen

Onderzoek	Visite 1 (2017-2020)	Visite 2 (vanaf 2026)
Gesprek arts-onderzoeker	✓	✓
Neurologisch onderzoek	✓	✓
Bloedafname	✓	✓
Urine en ontlasting verzamelen	✓	
Neuropsychologisch onderzoek	✓	✓
MRI-scan	✓	✓
MEG-scan	✓	
OCT-scan	✓	✓
Onderzoek naar oogbewegingen	✓	✓
DEXA-scan	✓	✓
Longfunctiemeting		✓
Vragenlijsten	✓	✓

Bijlage B

Overzicht metingen

Gesprek arts-onderzoeker en neurologisch onderzoek

Er zal gevraagd worden naar uw MS, medische geschiedenis en medicijngebruik. Ook wordt er een lichamelijk neurologisch onderzoek gedaan, hierbij worden neurologische functies getest zoals motoriek en coördinatie. Dit duurt ongeveer 45 minuten.

Bloedafname

Er worden 10 buisjes (52 ml) bloed afgenomen. Dit duurt ongeveer 5 minuten.

Neuropsychologisch onderzoek

Met neuropsychologische testen worden functies van de hersenen getest zoals geheugen, taal, concentratie, reactiesnelheid, planning, werktempo en ruimtelijk inzicht. Dit duurt ongeveer 1,5 uur.

MRI-scan

De hersenen en het ruggenmerg worden in beeld gebracht met een MRI-scan (MRI = Magnetic Resonance Imaging). Er wordt gekeken naar de structuur en connecties in het zenuwstelsel. Het onderzoek is pijnloos en ongevaarlijk. De MRI-scan duurt ongeveer 1 uur.

Het onderzoek

Een MRI-scan wordt gemaakt met een magnetisch veld, het is daarom belangrijk dat u geen metalen voorwerpen draagt. Het MRI-apparaat ziet eruit als een kleine tunnel die aan hoofd- en voeteneinde open is. U wordt op een verschuifbare tafel in deze tunnel geschoven. Het is belangrijk om stil te liggen en rustig adem te halen. Tijdens de scan hoort u een kloppend, tikkend en ratelend geluid, dit is normaal. Het geluid is niet continu maar wisselt in sterkte en tempo. De MRI medewerker kan u tijdens het gehele onderzoek zien en u kunt met hem/haar praten.

Metalen voorwerpen verstoren het onderzoek of kunnen gevaar opleveren, neem de volgende voorwerpen niet in de onderzoeksruijme mee:

- Pasjes die een magnetische code bevatten, zoals pinpassen en creditcards (deze kunnen onbruikbaar worden).
- Muntgeld, sieraden, horloges, manchetknopen, piercings
- Gehoorapparaten
- Andere metalen voorwerpen
- Mobiele telefoons
- (Oog) make-up: wij verzoeken u uw ogen niet op te maken.
- Trek gemakkelijke niet-knellende kleding aan. Er mogen geen metalen delen in de kleding zitten zoals ritsen, knopen en versierselen.
- Het kan zijn dat u een 'ingebouwde' stoorzender heeft, bijvoorbeeld kronen, beugels, pacemaker, amalgaan vullingen. Neem in dat geval contact op met de onderzoeker.

OCT-scan

De zenuwen in de ogen kunnen bekeken worden met een OCT-scan (OCT = Optical Coherence Tomography) en OCT-A (OCT-Angiografie). U rust met uw kin in een steun en wordt gevraagd vooruit te kijken waarna er enkele foto's gemaakt worden. Met deze foto's wordt er gekeken naar de dikte van de zenuwlaag in het netvlies en de bloedvaten van de ogen. Het onderzoek duurt ongeveer vijf minuten per oog en is ongevaarlijk en pijnloos.

Onderzoek naar oogbewegingen

Bij het oogbewegingsonderzoek zult u plaatsnemen achter een computerscherm. U zult een stip op een beeldscherm met uw ogen volgen, waarbij uw oogbewegingen worden vastgelegd met een camera. Dit onderzoek is pijnvrij en brengt geen risico's met zich mee, u kunt na het onderzoek wel iets vermoeide ogen hebben. Het onderzoek duurt ongeveer 20 minuten.

DEXA-scan

Met een DEXA-scan (DEXA = Dual-energy X-ray Absorptiometry) wordt gekeken naar de botdichtheid van uw botten. Er wordt gekeken of er sprake is van botontkalking (osteoporose). Dit onderzoek duurt ongeveer 30 minuten.

Het onderzoek

Tijdens het onderzoek ligt u op een onderzoektafel. Met een speciaal röntgenapparaat, ook wel DEXA-densitometer genoemd, wordt de botdichtheid van enkele ruggenwervels en de heupen gemeten. De DEXA-densitometer is een röntgenbuis gekoppeld aan een computer. Tijdens het onderzoek kunt u uw T-shirt, onderbroek en sokken aanhouden. Metalen sieraden en navel-piercings moeten worden afgedaan.

Longfunctiemeting (spirometrie)

Bij dit onderzoek meten wij hoe uw longen functioneren. Hiervoor moet u een aantal keer maximaal in- en uitademen. Om de snelheid waarmee u kunt uitblazen te meten, moet u dit ook een aantal keer heel krachtig doen.

Bijlage C

Toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij de studie:

Project Y: Op zoek naar de oorzaak van verschillen in ziektebeloop bij MS

- 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 geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en neuroloog te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en/of neuroloog over mijn medische geschiedenis en medicijngebruik
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en/of lichaamsmateriaal te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.

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 geef de onderzoekers toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.	Ja ☐	Nee ☐

Onttekening zie achterzijde >

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam:

Geboortedatum:

Datum:

Handtekening:

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam:

Datum:

Functie:

Handtekening:

Plaats:

Indien van toepassing: aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Datum:

Functie:

Handtekening:

Plaats:

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