

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

DOMINO-MS Studie

Detecteren van Uitkomsten met MRI en Fluide Biomarkers in Ofatumumab Behandelde Multipelle Sclerose

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u MS heeft en binnenkort gaat starten met of bent recent gestart met het medicijn ofatumumab.

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/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.

1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt uitgevoerd door het MS Centrum Amsterdam (Amsterdam UMC, locatie VUmc). Ongeveer 50 mensen met MS die starten met ofatumumab doen mee.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Deze studie wordt betaald door Novartis.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het onderzoek heeft twee doelen:

- Onderzoeken of bloedonderzoek en MRI kunnen voorspellen of mensen met MS die ofatumumab gebruiken langzaam achteruitgaan, zonder nieuwe MS-aanvallen.
- Kijken of onderzoek met bloed dat u zelf thuis afneemt (via vingerprik) net zo betrouwbaar is als onderzoek met bloed dat in het ziekenhuis wordt afgenomen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

MS is een ziekte van de hersenen en het ruggenmerg. Klachten kunnen ontstaan door ontstekingen in de hersenen of het ruggenmerg, die een MS-aanval veroorzaken, of door langzame achteruitgang zonder MS-aanvallen. Hoewel we MS-aanvallen steeds beter kunnen behandelen, weten we nog niet goed waar deze langzame achteruitgang vandaan komt en kunnen we die ook nog niet goed behandelen. Het is daarom belangrijk om deze langzame achteruitgang beter te kunnen meten en voorspellen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 jaar. Hierna bespreekt de onderzoeker met u of u wilt meedoen aan de verlengde studie, dit is vrijwillig en duurt weer ongeveer 2 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

U kunt meedoen als u:

- 18 jaar of ouder bent
- MS heeft volgens de McDonald criteria
- Start met ofatumumab en minder dan 14 dagen geleden uw eerste injectie heeft gehad, of binnenkort gaat starten met ofatumumab
- Geen eerdere behandeling heeft gehad met MS-medicijnen die bepaalde ontstekingscellen (B-cellen) uitschakelen. Dit zijn bijvoorbeeld de medicijnen rituximab, ocrelizumab of ublituximab;
- Geen eerdere behandeling met alemtuzumab, cladribine of een stamceltransplantatie heeft gehad;
- Niet zwanger bent of borstvoeding geeft

Stap 2: de behandeling

Uw behandeling is gelijk aan die van patiënten die niet meedoen aan het onderzoek; wij geven geen extra behandeling. Wel verzamelen wij meer gegevens over u, onder andere door extra bloedonderzoek en uitgebreidere MRI-scans. De bezoeken aan het MS Centrum Amsterdam voor het onderzoek vervangen uw reguliere afspraken met uw eigen neuroloog in uw eigen ziekenhuis niet.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Vóór uw eerste bezoek vragen we u verschillende online vragenlijsten in te vullen over uw dagelijks functioneren. Het invullen van deze vragenlijsten duurt 60 minuten.

Het onderzoek bestaat verder uit drie bezoeken aan het MS Centrum Amsterdam in twee jaar (start, na 12 maanden en na 24 maanden). Als u wilt meedoen aan de verlengde studie doet u daarna thuis nog twee keer een bloedafname (na 36 en 48 maanden), vult u vragenlijsten in, en belt de arts-onderzoeker u om te vragen hoe het gaat met u en de klachten die u heeft van de MS.

Onderzoekshandelingen

Tijdens de bezoeken (3 tot 4 uur):

- MRI-scan van hersenen en ruggenmerg (60 min)
- Gesprek, lichamelijk onderzoek en functionele testen (30 min)
- Test van het denken (45 min)
- Bloedafname door medisch personeel (10 min)
- Zelf bloed afnemen met een vingerprik (20 min)

Thuis:

Voor de bloedafname thuis, de belafsprak met de onderzoeker, en de vragenlijsten gedurende de verlengde studie ontvangt u telkens een duidelijke uitnodiging, de apparaatjes en instructies.

- Vragenlijsten invullen (60 min)
- Zelf bloed afnemen met een vingerprik (20 min)
- Belafsprak met arts-onderzoeker ten aanzien van de klachten van uw MS (20 min)

Zie bijlage B voor meer informatie hierover.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het ofatumumab zoals u heeft afgesproken met uw eigen behandelend neuroloog.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U stopt met de ofatumumab
 - 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.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Deelname aan deze studie mag alleen als u niet zwanger bent. Als u zwanger wordt bespreekt u dit met uw behandelend neuroloog en laat u dit weten aan de onderzoeker.

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

Deelname kan vermoeiend zijn door de verschillende onderzoeken. Bloedafname kan pijn doen of een blauwe plek geven. MRI is pijnvrij, maar u moet stil liggen en het geluid kan

onprettig zijn. De MRI maakt beelden van uw hersenen en ruggenmerg. Het onderzoek is pijnloos en veilig. U ligt stil in een tunnel en hoort kloppende en tikkende geluiden. Draag geen metalen voorwerpen zoals sieraden, bankpasjes of kleding met metalen onderdelen. Heeft u een pacemaker of metalen implantaat? Overleg dan met de onderzoeker.

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

Voordelen:

- U helpt mee aan onderzoek naar MS.

Nadelen:

- De onderzoeken kunnen ongemak geven.
- U moet extra tijd investeren voor de afspraken.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Zowel deelname aan de studie of als u niet wilt deelnemen hebben geen invloed op uw behandeling.

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:

- U alle afspraken en metingen heeft gedaan,
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Of als het Amsterdam UMC, de overheid of de toetsingscommissie het onderzoek stopt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

De resultaten van het onderzoek worden na 2 jaar voor het eerst geanalyseerd. De volledige analyse is na 5 jaar klaar. De onderzoeker informeert u over de belangrijkste uitkomsten.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Als u meedoet, geeft u toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren voor het onderzoek. Voor het verzamelen en bewaren van lichaamsmateriaal (bloed) vragen we apart toestemming.

Welke gegevens verzamelen wij?

Wij vragen u uw naam, geslacht, adres, geboortedatum, telefoonnummer, email adres, lengte, gewicht, en uw medische gegevens.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 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?

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

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Uw gegevens worden tot 15 jaar bewaard.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt bewaard gedurende de studie om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. 1 jaar na afloop van de studie vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van MS. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Als er iets wordt gevonden dat belangrijk is voor uw gezondheid, of de gezondheid van familie, informeert de onderzoeker uw huisarts of specialist. U bespreekt met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft via dit formulier toestemming om uw huisarts of specialist te informeren.

De resultaten van het reguliere bloedonderzoek (bijvoorbeeld aantal B-cellen in het bloed) en MRI-scan worden gedeeld met uw behandelend neuroloog. U ontvangt geen individuele uitslagen van experimentele metingen, tenzij deze van direct belang zijn voor uw gezondheid.

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. 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 mogelijk uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

Uw gecodeerde gegevens kunnen worden gedeeld met andere onderzoekers of instellingen, ook buiten de EU. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Uw naam wordt niet gedeeld. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat, u hoeft geen toestemming hiervoor te geven om deel te kunnen nemen aan de studie. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Meer informatie over uw rechten vindt u op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. Bij vragen of klachten kunt u terecht bij het onderzoeksteam, de Functionaris Gegevensbescherming (privacy@amsterdamumc.nl), of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

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

www.onderzoekmetmensen.nl, www.ClinicalTrials.gov en/of <https://euclinicaltrials.eu>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'DOMINO-MS' (nummer: NL-011840)

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

U betaalt niets voor het onderzoek en de extra testen. U krijgt geen vergoeding, behalve voor uw extra reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd, omdat het onderzoek geen extra risico's heeft.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

Uw huisarts en specialist krijgen een brief dat u meedoet. We vragen hen informatie over uw medische geschiedenis en medicijngebruik. Dit is nodig voor uw veiligheid. Als u dit niet wilt, kunt u niet meedoen.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker. Voor onafhankelijk advies kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Bij klachten kunt u de coördinerend onderzoeker of het Servicecentrum patiënt en zorgverlener van Amsterdam UMC benaderen. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U mag rustig nadenken. Wilt u meedoen? Vul dan het toestemmingsformulier in (bijlage C). U en de onderzoeker krijgen beide een getekend exemplaar.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Tijdschema en omschrijving onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor het MC centrum Amsterdam

Onderzoeker

Drs. W.C. Meijer, arts-onderzoeker
Amsterdam UMC, locatie VUmc, afdeling Laboratoriumgeneeskunde, Neurologie, en
Anatomie en Neurowetenschappen
E-mail: dominoms@amsterdamumc.nl

Coördinerende onderzoekers

Dr. A.M. Schumacher, onderzoeker
Amsterdam UMC, locatie VUmc, afdeling Laboratoriumgeneeskunde

Dr. E.M.M. Strijbis, neuroloog
Amsterdam UMC, afdeling Neurologie
De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam
Telefoon: 020 – 444 1160 (secretariaat neurologie)

Hoofdonderzoeker

Dr. M.M. Schoonheim, onderzoeker
Afdeling Anatomie en Neurowetenschappen
Amsterdam UMC, VUmc
Telefoon: 444-8040 (secretariaat ANW)

Onafhankelijk arts

Dr. F. Eftimov, neuroloog
Amsterdam UMC, afdeling Neurologie
Telefoon: 020 – 444 1160 (secretariaat neurologie)

Functionaris voor de Gegevensbescherming

privacy@amsterdamumc.nl

Klachten

Patiëntservice Zorgsupport
Hal polikliniek VUmc, PK 0 Hal 08
De Boelelaan 1118, 1081 HV Amsterdam

Bijlage B: Tijdschema en omschrijving onderzoekshandelingen

In de schema's hieronder kunt u zien hoe een onderzoeksdag er ongeveer uit zal zien als u meedoet aan het onderzoek. Het onderzoek bestaat uit drie bezoeken aan het MS Centrum Amsterdam: het eerste bezoek vindt plaats rond de start van de behandeling met ofatumumab, het tweede bezoek na 1 jaar en het derde bezoek na 2 jaar. Als u wilt meedoen aan de verlengde studie doet u 3 en 4 jaar na de eerste onderzoeksdag thuis een bloedafname.

Voor de eerste onderzoeksdag (thuis)	
Toestemmingsformulier	5 min
Vragenlijsten	60 min
Bezoek MS Centrum Amsterdam (0, 1 & 2 jaar)	
MRI-scan	60 min
Interview met arts-onderzoeker	30 min
Lichamelijk onderzoek en functionele testen	30 min
Bloedafname uit de elleboogholte (door medisch personeel)	10 min
Zelfafname van bloed uit de vinger of de bovenarm (onder instructie door medisch personeel)	20 min
Neuropsychologisch onderzoek	45 min
Totale tijd	3 uur 15 min
Thuisafname (3 & 4 jaar)	
Vragenlijsten	60 min
Zelfafname van bloed uit de vinger of de bovenarm	20 min
Belafspraak met arts-onderzoeker ten aanzien van de klachten van uw MS	20 min

Hieronder staat per onderdeel beschreven wat het onderzoek inhoudt.

MRI-scan

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

Het onderzoek

Een MRI-scan wordt gemaakt met een magnetisch veld, het is daarom **belangrijk dat u geen metalen voorwerpen draagt** (zie de voorbeelden hieronder). Het MRI-apparaat ziet eruit als een kleine tunnel die aan hoofd- en voeteneinde open is. Voor het onderzoek wordt u 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.

Voorbeelden van voorwerpen die de MRI-scan kunnen verstoren

- Munten, bankpasjes, chipkaarten
- Mobiele telefoons
- Horloges, sieraden, piercings
- Make-up (mascara)
- Gespen, metalen knopen, ritsen, riemen, BH's met beugels (liefst geen kleding dragen met metalen onderdelen)
- Het kan zijn dat u een 'ingebouwde' stoorzender heeft, bijvoorbeeld kronen, beugels, pacemaker, amalgaam vullingen. Neem in dat geval contact op met de onderzoeker.
- Indien u een Nervus Vagus Stimulator (NVS) heeft kan er geen MRI plaatsvinden, tenzij deze voor het onderzoek uitgezet kan worden (door en met instemming van uw behandelend neuroloog). Neem hiervoor contact op met de onderzoeker en uw behandelend neuroloog.

Interview arts-onderzoeker en lichamelijk onderzoek

In dit gesprek zal er gevraagd worden naar uw MS, medische gegevens en medicijngebruik. Ook wordt er een lichamelijk en neurologisch onderzoek gedaan. Hierbij worden neurologische functies zoals motoriek en coördinatie getest.

Neuropsychologisch onderzoek

Tijdens het neuropsychologisch onderzoek zullen cognitieve functies van de hersenen gemeten worden. Denk hierbij aan testjes voor geheugen, taal, concentratie en reactiesnelheid.

Bloedafname (ellenboogholte)

Er zullen 7 buisjes bloed bij u worden afgenomen door medisch personeel. In totaal zal dat 34 ml bloed zijn. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: wanneer mensen bloed doneren bij de bloedbank wordt 500ml bloed per keer afgenomen. Bloedafname duurt ongeveer 5-10 minuten.

Zelfafname (uit de vinger of de bovenarm)

Tijdens elk bezoek en op twee momenten thuis wordt er een kleine hoeveelheid bloed uit de vinger of de bovenarm afgenomen. Dit gebeurt met een speciaal apparaatje waarmee een druppel bloed uit uw vinger of bovenarm wordt gehaald. De prik is over het algemeen minder belastend dan een gewone bloedafname uit de elleboogholte en kan door uzelf worden uitgevoerd. U maakt een klein, oppervlakkig prikje in de vinger of bijvoorbeeld in uw arm. Met een apparaatje verzamelt u vervolgens een aantal druppels bloed. Tijdens elke bezoek krijgt u een duidelijke instructie van een zorgverlener of onderzoeker over hoe u deze afname op de juiste manier kunt uitvoeren. Voor de twee extra meetmomenten thuis krijgt u instructievideo's en papieren instructies die u thuis door kan nemen. Het opgevangen bloed stuurt u terug naar het ziekenhuis. Deze afname duurt ongeveer 10-20 minuten.

Bijlage C: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij

DOMINO-MS: Detecting Outcomes with MRI and Fluid Biomarkers in Ofatumumab treated Multiple Sclerosis

- 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 of specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts of specialist die mij behandelt over MS.
- 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 lichaamsmateriaal te verzamelen en 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.
- 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 toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens eventueel te delen met landen buiten de EU waar privacyregels van de EU niet gelden. Voor mijn gegevens is een gelijkwaardig beschermingsniveau afgesproken als in de EU.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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