

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Het voorspellen van de werkzaamheid van antidepressiva op basis van hersenscans.

*Officiële titel: Longitudinale evaluatie van een MRI-gebaseerd voorspellend algoritme ten behoeve van vroegtijdige vaststelling van behandelrespons in depressie (LEOPARD)*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort gaat starten, of opnieuw gaat starten, met een antidepressivum. Daarmee komt u in aanmerking voor dit onderzoek. 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 onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (UMC), locatie AMC. Voor dit onderzoek zijn 80 proefpersonen die beginnen aan een behandeling voor depressie met antidepressiva nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### 2. Achtergrond van het onderzoek

Welk antidepressivum werkt wisselt per persoon en is lastig te vinden. Momenteel krijgen patiënten een middel voorgeschreven en worden na acht weken gevraagd of zij verbetering ervaren. Het is een minderheid die bij het eerste middel verbetering ervaart. De meerderheid blijft het middel nog weken nemen zonder daarvan op te knappen, en soms zelfs bijwerkingen van te ondervinden.

In een andere studie genaamd DEPREDICT is een software hulpmiddel ontwikkeld dat sneller kan bepalen of een antidepressivum gaat aanslaan; niet na acht, maar al na twee weken. Dit hulpmiddel is ontwikkeld door een computer grote hoeveelheden hersenscans en gezondheidsinformatie te laten analyseren, en te kijken welke eigenschappen hierin verband houden met het wel of niet aanslaan van antidepressiva.

Het doel van deze studie is om vast te stellen of de voorspellingen van dit hulpmiddel betrouwbaar zijn. Het is belangrijk om dit vast te stellen voordat dit in gebruik genomen kan worden. Als dit hulpmiddel in gebruik genomen kan worden zou het patiënten sneller aan werkende antidepressiva helpen. Daarnaast kunt u als extra optie ervoor kiezen om mee te doen aan een onderzoek naar activiteit en slaap. Hiermee wordt gekeken of het toevoegen van deze informatie, gemeten met een accelerometer, de voorspellingen van DEPREDICT kan verbeteren. Deze accelerometer is een soort schermloos-polshorloge.

### 3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 6 uur voor u. De behandeling van uw depressie staat los van dit onderzoek, en valt dus buiten dit onderzoek. Hiervoor blijft u gewoon onder behandeling bij uw behandelaar. De 6 uur is verdeeld over drie bezoeken aan het AMC waarin u vragenlijsten zult maken en er MRI hersenscans gemaakt worden, en één telefoongesprek. De duur van eerste bezoek, tot laatste telefoongesprek is acht weken. Daarnaast kunt u ervoor kiezen om als extra meting tussen

bezoek 1 en bezoek 2, en opnieuw tussen bezoek 2 en bezoek 3 een accelerometert dragen om uw fysieke activiteit en slaap te meten.

Al deze activiteiten staan los van uw behandeling bij uw behandelend arts. Zij zullen uw behandeling niet beïnvloeden en zijn dus enkel ten behoeve van het onderzoek.

### **Geschiktheidsonderzoek**

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Hiervoor zal een onderzoeker in het AMC een vragenlijst afnemen. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis, medicatiegebruik of andere oorzaken waarom u niet deel zou kunnen nemen aan het onderzoek zoals niet verwijderbare metalen objecten, neurologische aandoeningen zoals epilepsie of claustrofobie.

### **Metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat u twee keer naar het AMC komt: één keer voordat u begint met het gebruiken van antidepressiva, en één keer na twee weken gebruik van een antidepressivum. Na acht weken gebruik van antidepressiva vindt er een telefoongesprek plaats.

Tijdens de bezoeken aan het AMC laten we u twee vragenlijsten invullen over uw depressie. Dit zal niet langer dan een uur duren.

Ook zullen er MRI hersenscans gemaakt worden. Hierbij neemt u plaats in een MRI scanner en worden er met sterke magneten foto's gemaakt van uw hoofd. Dit voelt u niet. Sommige mensen vinden het harde geluid, en het plaatsnemen in de nauwe buis wel onprettig. Het scannen duurt ongeveer 30 minuten, met 15 minuten extra tijd waarin we de scan voorbereiden. De totale duur van het scannen zal onder een uur liggen.

Als u hiervoor kiest als extra meting krijgt u tussen het eerste en tweede bezoek, en tussen het tweede en derde bezoek van ons een accelerometert. Deze accelerometert is een soort schermloos-polshorloge dat polsbewegingen meet. Uit deze gegevens kunnen wij achteraf uw fysieke activiteit en slaap kunnen berekenen. Dit onderdeel is optioneel, u kunt dus zelf kiezen of u hier wel of niet aan mee wilt doen.

Tot slot krijgt u één keer een vragenlijst toegestuurd, of u wordt thuis opgebeld. De vragen gaan over de staat van uw depressie. Het beantwoorden van de vragen kost u minder dan een uur. In **bijlage C: Schema onderzoekshandelingen** staat welke metingen er op welk moment plaatsvinden.

## **4. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- uw antidepressiva neemt volgens de uitleg en voor zolang u deze voorgeschreven gekregen heeft.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.
- als er andere redenen zijn waarom nu niet langer aan het onderzoek kan deelnemen.

## **5. Mogelijke risico's en ongemakken**

Met deelname aan dit onderzoek loopt u geen gezondheidsrisico's.

Het stil liggen in de MRI-scanner wordt soms als een ongemak ervaren. Er is een kleine kans op irritatie door de accelerometer.

## 6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over hoe we het voorschrijven van antidepressiva in de toekomst kunnen verbeteren.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat er testen en metingen bij u worden gedaan;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;
- dat u -als u daarvoor kiest- maximaal 4 weken een accelerometer om zult hebben.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

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

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

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.

## 8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het Amsterdam UMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer zes maanden na uw deelname.

## 9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, leeftijd 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: een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, 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.

### **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 depressie. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

In dit onderzoeksconsortium zit een partij die gevestigd is buiten de EU. Om de beste samenwerking mogelijk te maken wordt u op het toestemmingsformulier gevraagd of u toestemming geeft uw gecodeerde gegevens ook te delen met onderzoeksinstellingen buiten de EU. Buiten de EU zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

### **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. Daarnaast is het privacystatement voor deelnemers aan onderzoeken binnen het Amsterdam UMC op haar website na te lezen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker prof. L. Reneman. Zij is de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. 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 J.B.M. Inge] of de Autoriteit Persoonsgegevens. Contactgegevens van beiden vindt u in **bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC**.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Dit register is in te zien via [toetsingonline.nl](https://toetsingonline.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder de LEOPARD studie, dossiernummer NL74000.018.20

## **10. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Niet alle schade is gedekt.

De verzekering dekt schade door het onderzoek. In **bijlage B: Informatie over de verzekering** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **11. Informeren huisarts**

Wij sturen uw huisarts altijd een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Indien er onverwachte bevindingen naar voren komen uit het onderzoek waarvan het in uw belang zou kunnen zijn voor uw gezondheid dan wordt uw huisarts en/of behandelend specialist hiervan op de hoogte gebracht.

## 12. Vergoeding voor meedoen

De testen en metingen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (exclusief reiskosten) van €200 voor het voltooien van het onderzoek. Als u ervoor kiest ook het accelerometer te willen dragen, dan ontvangen u €50 extra voor het voltooien van dit onderdeel.

## 13. 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.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC**.

## 14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Dit vindt gewoonlijk plaats tijdens het geschiktheidsonderzoek in het AMC, voordat de eerste onderzoekshandelingen uitgevoerd zijn. Vanwege de door COVID-19 pandemie geldende beperkingen is het mogelijk gemaakt deze afspraak via beeldbellen plaats te laten vinden. U zult telefonisch met de onderzoekers afstemmen of dit voor u mogelijk is. Zie voor de instructies voor dit onderzoek-op-afstand **bijlage D: toestemmingsprocedure op afstand**.

De toestemmingsverklaring vindt u aan het einde van dit document in **bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon**. 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D: Toestemmingsprocedure op afstand
- E. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC**

Hoofdonderzoeker: prof. L. Reneman  
020-5668312  
L.Reneman@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts: dr. M.E.S. Sprengers  
Neuroradioloog/interventieradioloog  
020-5663645  
M.E.Sprengers@amc.uva.nl

Klachten: afdeling Patiëntvoorlichting en Klachtenopvang  
020-5663355  
patientenvoorlichting@amc.nl  
op werkdagen van 9.00 – 12.30 en 13.00 - 15.30 uur

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC:  
J.B.M. Inge, Functionaris Gegevensbescherming  
fg@amc.uva.nl

Voor meer informatie over uw rechten, zie de website van de onderzoeksinstituting:  
<https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.htm>

## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	<a href="mailto:info@centramed.nl">info@centramed.nl</a>
Polisnummer:	624.528.303

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met de hoofdonderzoeker Prof. L. Reneman tel. 020-5669111



**Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen**

	Onderzoeken	waar	duur
<b>intake</b>	Geschiktheidsonderzoek, uitgifte accelerometer	AMC	1 uur
<b>week 0</b>	klinische evaluatie (vragenlijsten) en MRI scan	AMC	2 uur
<b>week 2</b>	klinische evaluatie (vragenlijsten) en MRI scan, inname accelerometer	AMC	2 uur
<b>week 8</b>	klinische evaluatie (vragenlijsten)	telefonisch	1 uur

## Bijlage D: Toestemmingsprocedure op afstand

Voordat de het onderzoek kan beginnen is het belangrijk dat de in **Bijlage E. toestemmingsverklaring proefpersoon** getekend is. Dit vindt normaal voorafgaand aan de eerste afspraak in het ziekenhuis plaats. Dit kan nog steeds, maar er is ook een alternatief vanwege de door COVID-19 geldende maatregelen.

Bij dit alternatief hoeft u niet naar het ziekenhuis te komen, maar het vraagt wel een aantal handelingen van u. Het is namelijk van belang dat zowel uzelf als de onderzoeker een versie van deze toestemmingsverklaring ontvangen die getekend is door beide partijen.

Neem onderstaande handelingen goed door om te besluiten of dit alternatief voor u een optie is. De onderzoekers zullen telefonisch contact met u opnemen om de afspraak te plannen. Er is dan ruimte om vragen te stellen over de procedure, en er zal besloten worden of dit in het ziekenhuis of op afstand plaats zal vinden.

### Instructies

1. Een onderzoeker belt u en stemt met u af dat de toestemmingsprocedure op afstand zal plaats vinden.
2. Indien u er voor kiest deel te nemen aan het dragen van de accelerometer dan wordt de mogelijkheid tot uitgifte hiervan in dit telefoongesprek met u afgesproken.
3. De onderzoeker vraagt u onderstaande **Bijlage E. toestemmingsverklaring proefpersoon** te printen in tweevoud.
4. Lees deze informatiebrief en de toestemmingsverklaring goed door en voer de volgende drie stappen uit op beide formulieren met een duidelijk zichtbare niet zwarte pen:
  - a. Kruis bij de drie vakjes aan of kiest om hieraan deel te nemen.
  - b. Noteer leesbaar uw volledige naam en de datum, en plaats uw handtekening bij de bovenste van de twee horizontale lijnen.
  - c. Laat het gebied voor onderzoekers leeg.
5. Controleer of u aan de bovenstaande instructies correct hebt uitgevoerd.
6. Maak een scan of foto van het ondertekende formulier en stuur deze per e-mail naar de onderzoeker via [LEOPARDstudie@amsterdamumc.nl](mailto:LEOPARDstudie@amsterdamumc.nl)
7. De onderzoekers zullen deze digitale versie printen, ondertekenen en digitaal terugsturen.
8. Stop beide verklaringen in een envelop en stuur deze naar:

Maarten Poirot, L-0148  
Amsterdam UMC, loc. AMC, Afdeling Biomedical Engineering and Physics  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam Zuidoost

9. Post deze brief het liefst zo snel mogelijk, en ruim voor uw eerstvolgende meting in het AMC.
10. Na ontvangst zullen de onderzoekers deze brief tekenen, en u bij uw eerstvolgende meting in het AMC één van de twee versies overhandigen.

**Wanneer we deze brief niet ontvangen hebben vóór de meting in het AMC dan kan deze niet doorgaan.**

## Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

### Het voorspellen van de werkzaamheid van antidepressiva op basis van hersenscans.

- 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 en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat de volgende mensen het onderzoek controleren en daarom mijn gegevens kunnen inzien: vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek (het AMC), het onderzoeksteam en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn gegevens tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming voor het gebruik van mijn gegevens voor toekomstig onderzoek op het gebied van depressie.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn gecodeerde gegevens te delen met onderzoeksinstituten buiten de EU.
  
- Ik wil  **wel**  
 **niet**  
meedoen aan het dragen van een schermloos polshorloge voor dit onderzoek.
  
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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: \_\_ / \_\_ / \_\_