**Proefpersoneninformatie voor deelname   
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**De PRESSURE Trial**

Preventie van postoperatieve wondproblemen door middel van negatieve druk therapie op de gesloten operatiewond

**Inleiding**

Geachte mevrouw / mijnheer,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u in de toekomst een buikoperatie zult ondergaan waarbij (ook) een buikwandreconstructie wordt gedaan. U heeft een hoger dan gemiddeld risico op een wondinfectie door verhoogde aanwezigheid van bacteriën in het operatiegebied, bijvoorbeeld doordat u een stoma (door chirurg aangelegde uitgang van darm door buikwand), of een fistel (spontaan ontstane verbinding tussen darm en buikwand), of een ontstoken mat uit een eerdere operatie heeft.

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 te vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo’n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’, als u deze nog niet ontvangen heeft, vraag dan uw arts hiernaar.

**1. Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling Chirurgie van het AMC en wordt verricht in verschillende ziekenhuizen van verschillende Europese landen. Voor dit onderzoek zijn minstens 388 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting ongeveer 135 personen meedoen. De medisch ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

**2. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of het gebruik van postoperatieve negatieve druk therapie op een gesloten operatiewond helpt bij het voorkomen van wondinfecties en andere wondproblemen na buikwandreconstructies met een verhoogde kans is op bacteriën in het operatiegebied.

**3. Achtergrond van het onderzoek**

Wondproblemen na een reconstructie van de buikwand bij patiënten met een verhoogde aanwezigheid van bacteriën in het operatiegebied is een belangrijk probleem. Bij patiënten met een verhoogde aanwezigheid van bacteriën, door bijvoorbeeld een stoma of een fistel of een ontstoken mat uit een eerdere operatie, heeft tot 46% van de patiënten een wondcomplicatie na de operatie. Dit zorgt ervoor dat patiënten pijn, ongemak en extra ziektelast ervaren, met een langere opname en soms zelfs een her-operatie tot gevolg. Hoewel wondcomplicaties niet altijd te voorkomen zijn, zijn er wel sterke aanwijzingen dat de huidige zorg te verbeteren is door het risico naar beneden te brengen. Zo lieten eerdere studies bij andere typen van operaties zien dat gebruik van negatieve druk therapie op de gesloten operatiewond leidt tot minder wondinfecties. Er is echter nog maar weinig hoogwaardig onderzoek naar gebruik van negatieve druk therapie op de gesloten wond verricht; ook niet bij patiënten met een verhoogde aanwezigheid van bacteriën in het operatiegebied.

**Wat is negatieve druk therapie?**

Negatieve druk therapie werd in de jaren ’90 ontwikkeld als nieuwe behandeling voor problematische wonden. Bijvoorbeeld een diabetische voetwond, een drukplek, een open buikwond of een infectie van de borstkas na een hartoperatie.

**Wat is incisionele negatieve druk therapie (negatieve druktherapie op de gesloten operatiewond)?**

Sinds 2006 worden er steeds meer verslagen in de wetenschappelijke literatuur beschreven waarbij negatieve druk therapie meteen na een operatie toegepast wordt op de incisie om problematische wonden juist te voorkomen.

Onderzoeken sindsdien hebben al uitgewezen dat incisionele negatieve druk therapie tot minder postoperatieve infecties lijdt bij operaties zonder een verhoogde hoeveelheid bacteriën in het wondgebied, zoals bijvoorbeeld een operatie voor een gebroken bot waarbij de huid nog dicht was na het ongeval.

Echter weten we nog niet zeker of het ook werkt bij patiënten die een verhoogde aanwezigheid van bacteriën in het operatiegebied hebben, zoals bij operaties waarbij het maag-darmkanaal open gaat tijdens de operatie.

Voor wondzorg middels incisionele (op de incisie gepositioneerde) negatieve druk therapie wordt er direct na het sluiten van de operatiewond een streep kunststofschuim aangebracht op het wondgebied op de operatiekamer. Vervolgens wordt er over dit schuim een doorzichtige folie op het operatiegebied geplakt. Dit verbindt men middels een plastic slangetje met een apparaat dat het wondgebied onder de folie vacuüm zuigt, middels een druk onder die van gewone lucht (vandaar de naam negatieve druk therapie). Het schuim zorgt ervoor dat de druk gelijkmatig over het wondgebied verdeeld wordt. Het idee is dat dit de lokale doorbloeding verbetert, waardoor het lichaam beter in staat is zich te verdedigen tegen infecties, terwijl de wond ook beschermd wordt tegen bacteriën van buitenaf. Het apparaat blijft de eerste zeven dagen na de operatie werkzaam, en kan aan de borst gehangen worden middels een speciale houder om de patiënt alsnog in staat te stellen te lopen mocht hij/zij dit willen.

**4. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, is de duur van het onderzoek in totaal ongeveer een jaar voor u.

Echter vragen we u ook of we contact op mogen nemen na dat jaar, om eventueel ook na het eerste jaar nog wat vragen aan u te mogen stellen, dit omdat het ook erg belangrijk is om te weten wat de lange termijn gevolgen van uw behandeling zijn. Als u meedoet aan het onderzoek, kunt u ook contact na het eerste jaar weigeren, zonder dat dit verder consequenties heeft.

U kunt op ieder moment uw medewerking aan het onderzoek stopzetten.

De opname in het ziekenhuis wordt niet door de negatieve druktherapie verlengd.

**Wondzorg na de operatie**

We behandelen deelnemers aan de studie de eerste week na de operatie met twee soorten wondzorg. De helft van de proefpersonen krijgt standaardzorg zoals gebruikelijk in het ziekenhuis waar u geopereerd wordt, de andere helft krijgt negatieve druk therapie op de gesloten operatiewond. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

**Informatieverzameling voor de studie**

Voor de operatie vragen wij u een vragenlijst in te vullen die enkele minuten duurt. Deze vragenlijst gaat over kwaliteit van leven. Deze vragenlijst zullen wij u ook vragen in te vullen één maand, drie maanden, en één jaar na de operatie.

Één maand, drie maanden, en één jaar na de operatie vragen wij u een andere vragenlijst in te vullen, deze duurt tevens enkele minuten. Deze vragenlijst gaat over littekenvorming. Ook vragen we of u opgenomen bent geweest op elk afname moment.

Na drie maanden en na één jaar vragen we u nog twee vragenlijsten in te vullen. Één hiervan gaat over hoe vaak u zorg nodig heeft gehad, en één over de mate waarin u in staat bent om te werken ondanks eventuele gezondheidsproblemen. Dit willen wij doen om te bepalen of het financieel verstandig is voor de gezondheidszorg in Nederland om incisionele negatieve druk therapie tot standaardzorg te maken.

Tevens willen wij u vragen een foto’s te maken van uw buik van voor de operatie, en één, twee, drie en vier weken na de operatie, maar ook op het moment dat u denkt dat er iets niet goed is aan de operatiewond gedurende de eerste maand. Ook na drie maanden en na één jaar ontvangen we graag foto’s van uw buik. Dit helpt ons in het beoordelen van de werkzaamheid van de incisionele negatieve druk therapie. Het maken en sturen van de foto zal per keer een paar minuten van uw tijd vragen.

Een overzicht van de vragenlijstafname en de momenten voor het afnemen van foto’s vindt u in bijlage C.

Klinische dan wel poliklinische beoordeling op de aanwezigheid van postoperatieve wondcomplicaties of een terugkeer van een buikwandhernia wordt als standaardzorg gezien.

**5. Wat wordt er van u verwacht**

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

De afspraken zijn dat u:

• zich aan de wondzorg houdt volgens de uitleg.

• afspraken voor bezoeken, vragenlijsten en foto’s nakomt.

• de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

• als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.

• als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

• als uw contactgegevens wijzigen.

**6. Mogelijke ongemakken**

Negatieve druk therapie op de gesloten operatiewond wordt over het algemeen goed verdragen door patiënten en wordt ook door patiënten als prettig omschreven. Het kan echter zijn dat u de negatieve druk als ongemakkelijk ervaart. Ook is beschreven dat patiënten soms blaren ontwikkelen op de plek van de negatieve druk therapie op de wond. Ook kunnen patiënten met een allergie voor acryllaten of zilver een reactie op de negatieve druk therapie ontwikkelen. Mocht dit het geval zijn, meldt dit dan aan uw arts.

**7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Negatieve druk therapie op de gesloten wond kan de kans op postoperatieve wondcomplicaties verminderen, maar zeker is dat niet.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke blaren (<1% kans)

- ongemak van de negatieve druk therapie

- allergische reactie op zilver of acryllaten

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent om de vragenlijsten te beantwoorden

- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden

**8. 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 niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld na uw buikwandreconstructie, namelijk met standaard wondzorg zoals gebruikelijk in uw ziekenhuis. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. 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.

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

**9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

• alle informatieverzameling compleet is (in principe één jaar na de operatie, tenzij we ook later nog contact met u op mogen nemen van u)

• u zelf kiest om te stoppen

• de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

• 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 zal zes maanden na binnenkomst van alle gegevens zijn. Het vermoeden is dat de studie twee en half jaar zal duren.

**10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

**Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, controleurs namens de opdrachtgever en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar (dit is wettelijk verplicht).

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder de PRESSURE Trial. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

**11. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten, dit is standaardprocedure. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

**12. Informeren huisarts**

Mocht u het ziekenhuis verlaten terwijl u nog incisionele negatieve druk therapie ontvangt dat geven wij u een brief mee die u kunt overhandigen aan uw huisarts over het onderzoek.

**13. Vergoeding voor meedoen**

De incisionele negatieve druk therapie voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

**14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dr. M.G.H. Besselink. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

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

**15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

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

Dank voor uw aandacht!

**16. Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens

B. Informatie over de verzekering

C. Schema onderzoekshandelingen

D. Meer informatie over het onderzoek

E. Toestemmingsformulier

F. Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’ (versie van 01/09/2014)

Bijlage A: Contactgegevens voor het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam

Coördinerend onderzoeker:

Pieter. R. Zwanenburg, BSc, onderzoeker

Academisch Medisch Centrum

Afdeling Chirurgie

Postbus 22660 1100 DD Amsterdam

Telefoonnummer: 020-5662661

p.r.zwanenburg@amc.nl

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. M.A. Boermeester, chirurg

Academisch Medisch Centrum

Afdeling Chirurgie

Postbus 22660 1100 DD Amsterdam

Telefoonnummer: 020-5662666

e-mail: m.a.boermeester@amc.uva.nl

Onafhankelijk arts en deskundige:

Dr. M.G.H. Besselink, chirurg

Academisch Medisch Centrum

Afdeling Chirurgie

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam Zuidoost

T: 020- 56691111

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter 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, 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.

Ook wordt de proefpersoon verzocht contact op te nemen met:

Prof. dr. M.A. Boermeester, chirurg

Academisch Medisch Centrum

Afdeling Chirurgie

Postbus 22660 1100 DD Amsterdam

Telefoonnummer: 020-5662666

e-mail: m.a.boermeester@amc.uva.nl

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CentraMed

Adres: Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070-3017070

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.528.303

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 zijn per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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.

Bijlage C – Schema onderzoekshandelingen



Bijlage D – Meer informatie over dit onderzoek

**Waarom dit onderzoek?**

In Nederland is de standaard wondzorg na een operatie het hanteren van hygiëne en een vaak op gaas gebaseerde wondbedekking. Er zijn aanwijzingen dat een andere zorg voor de operatiewond, namelijk negatieve druk therapie op de incisie, het risico op wondcomplicaties terug kan brengen. Met name bij patiënten met een hoge kans op wondcomplicaties na een operatie, zou het een uitkomst zijn mocht dit waar blijken. Toch wordt dit nog niet altijd toegepast, omdat nog niet alle artsen zijn overtuigd van de effectiviteit van de behandeling, en deze daarnaast ook hogere kosten met zich meebrengt dan de huidige wondzorg.

**Waarom krijgt niet iedereen die meedoet aan het onderzoek incisionele negatieve druk therapie?**

Om uit te zoeken of incisionele negatieve druk therapie beter werkt dan standaard zorg moeten patiënten in twee groepen verdeeld worden, waarbij alle omstandigheden gelijk gehouden moeten worden, behalve de behandeling die men wilt onderzoeken. Als er aan het eind van het onderzoek verschillen zijn tussen de twee groepen, kan men daardoor met relatief grote zekerheid aannemen dat dit door het verschil in wondzorg gekomen is. Dit is de beste manier om erachter te komen of incisionele negatieve druk therapie inderdaad beter is dan de huidige wondzorg.

Als u besluit mee te doen met het onderzoek, wordt u dus middels loting ingedeeld in één van de twee groepen. Om er zeker van te zijn dat de twee groepen van het onderzoek met elkaar te vergelijken zijn, en niet door besluiten van een arts of patiënt toch onderling blijken te verschillen, wordt er door een loting bepaalt in welke groep u terecht komt. De uitslag van de loting wordt aan de chirurg doorgeven voor de operatie.

U zelf zult bij het wakker worden na de operatie merken bij welke groep u bent ingedeeld. Het kan dus zijn dat u de standaard wondzorg ontvangt, of de incisionele negatieve druk therapie.

Bijlage E - Toestemmingsformulier proefpersoon

De PRESSURE Trial

- 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 eventuele specialisten die mij behandelen dat ik meedoe aan dit onderzoek mocht dit relevant zijn.

- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialisten die mij behandelen.

- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.

- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Ik geef □ wel □ geen

toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

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

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage E - Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

De PRESSURE Trial

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon meedoet.

- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts of eventuele specialisten die deze persoon behandelen dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek mocht dit relevant zijn.

- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de huisarts of specialisten die deze persoon behandelt.

- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.

- Ik geef toestemming om de gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Ik geef □ wel □ geen toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<Indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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