

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

NIEM-O studie: Een onderzoek naar uitwendige monitoring van zwangere vrouwen gedurende opname op de Obstetric High Care.

Officiële titel: Non-Invasive monitoring on the obstetric high care.

Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw behandelend arts u op de Obstetric High Care (OHC) van Máxima MC (MMC) wil opnemen. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn van deelname aan het onderzoek. 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 E.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u het volgende aan:

- Stel vragen aan de zorgverlener of onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek
- Verdere informatie over meedoen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek staat in Bijlage C - de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Het MMC heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in MMC op de OHC. Dit kunnen artsen, verloskundigen, verpleegkundigen en onderzoekers zijn. Voor dit onderzoek zijn 47 proefpersonen nodig die opgenomen worden op de OHC van MMC. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Máxima Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om de zorg op de OHC te verbeteren en de gezondheid van u en uw kind te bevorderen. Het bewaken van uw kind en u tijdens de zwangerschap draagt hieraan bij. Wij onderzoeken de huidige manier van bewaking. Hierbij zullen wij gegevens verzamelen over de registratie van de baarmoederactiviteit (weeën), uw hartslag en de hartslag van uw kind gedurende de opname.

Ook verzamelen we algemene gegevens over u en uw kind rondom de bevalling, zoals het geboortegewicht van uw kind, de noodzaak tot een eventuele keizersnede en een eventuele opname van uw kind op de kinderafdeling na de bevalling. We zullen u ook twee vragenlijsten toesturen over uw ervaringen met de monitormethode.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

U bent zwanger en uw arts wilt u opnemen of heeft u opgenomen op de OHC. Tijdens uw opname in het ziekenhuis wordt standaard met een CTG (cardiotocogram of hartfilmpje) uw hartslag, de hartslag van uw ongeboren kind en de activiteit van uw baarmoeder geregistreerd om de conditie van u en uw kind goed in de gaten te houden.

De monitor methode (CTG)

Er wordt afhankelijk van uw reden voor opname één tot drie keer per dag een CTG gemaakt. De baarmoederactiviteit (weeën) wordt geregistreerd door een knop op uw buik te leggen die op zijn plaats blijft door een elastische band om uw middel. De hartslag van uw kind wordt gemeten door een andere knop op uw buik te leggen die op zijn plaats blijft door een tweede elastische band om uw middel. Deze monitor methode is afgebeeld op figuur 1. Deze manier van registreren wordt al tientallen jaren als standaard zorg gebruikt.



Figuur 1. CTG bewaking met elastische banden

Om te onderzoeken wat het effect is van de huidige manier van bewaking (CTG) op de uitkomsten van u en uw kind, is het nodig gegevens te verzamelen. Uitkomsten waar wij naar kijken zijn bijvoorbeeld hoelang u en uw kind opgenomen zijn in het ziekenhuis, bij hoeveel vrouwen een keizersnede gedaan wordt en hoe vaak bepaalde ziektes voorkomen. Wij verzamelen deze gegevens ook om ze te vergelijken met de uitkomsten van een nieuwe manier van bewaking. Wij willen op grote schaal gegevens verzamelen. Daarom vragen we alle vrouwen die opgenomen worden op de OHC om deel te nemen aan dit onderzoek en vragen we om toestemming om hun gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt de deelname zo lang als dat u bent opgenomen op de OHC. Ook als u opnieuw opgenomen wordt, zullen uw gegevens verzameld worden.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

U mag deelnemen aan het onderzoek als u voldoet aan de volgende voorwaarden:

- U bent minimaal 18 jaar oud
- U bent opgenomen op de OHC

U mag helaas niet deelnemen aan het onderzoek als u:

- Zwanger bent van een meerling (tweeling/drieling)
- Een pacemaker heeft
- Onvoldoende beheersing heeft van de Nederlandse of Engelse taal
- U of u ongeborn kind een hartritmestoornis heeft (voor zover u weet)
- Opgenomen bent vanwege een bloedvergiftiging (sepsis)

Stap 2: De monitor methode

Als u mee doet met dit onderzoek krijgt u de dezelfde behandeling en manier van bewaking als wanneer u niet deelneemt aan het onderzoek. U krijgt de standaard zorg.

Stap 3: Onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek hoeft u niet extra naar het ziekenhuis te komen. Metingen en gegevensverzameling zullen plaatsvinden gedurende uw gehele opname op de OHC. Voor een overzicht van de stappen in dit onderzoek, zie Bijlage B.

Monitor methode

U krijgt de standaard monitor methode. Hierbij worden twee knoppen op de buik geplaatst die op hun plaats gehouden worden door twee elastische banden. De CTG-registratie zal één tot driemaal per dag plaatsvinden gedurende 45 minuten, afhankelijk van uw opnamereden.

Tussen deze momenten zal in principe geen registratie plaatsvinden, tenzij er andere redenen zijn voor extra bewaking.

Vragenlijsten ervaringen

Wij zullen u vragen twee digitale vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over uw ervaringen met de standaard manier van bewaking. Beide vragenlijsten ontvangt u op uw emailadres direct nadat u bent opgenomen op de OHC en toestemming voor deelname aan de studie heeft gegeven. De eerste vragenlijst gaat over uw gezondheid tijdens het gebruik van de manier van bewaking. Deze vragenlijst vult u in op de eerste dag na opname. De tweede vragenlijst gaat over uw ervaringen met het apparaat (de standaard manier van bewaken). Deze vragenlijst vult u in op de dag van uw ontslag uit het ziekenhuis.

Het kost u ongeveer 3-5 minuten om de eerste vragenlijst in te vullen, en ongeveer 5-10 minuten om de tweede vragenlijst in te vullen. Uw ervaringen zijn erg waardevol voor ons onderzoek en zullen meegenomen worden in de uitkomsten van het onderzoek.

Behalve de vragenlijsten hoeft u dus niets extra's te doen voor dit onderzoek

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 contact op met de behandelaar/onderzoeker in deze situaties:
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek. U mag altijd beslissen niet meer deel te willen nemen aan het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Er zijn geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken gerelateerd aan deelname aan dit onderzoek.

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

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

Mogelijke voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U kunt uw mening geven over de huidige manier van bewaking, zodat wij dit in de toekomst kunnen verbeteren.
- We hopen in de toekomst betere uitkomsten voor moeder en kind te verkrijgen door inzicht te krijgen in uitkomsten van de huidige manier van bewaking. Hier draagt u aan bij.

Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het invullen van de twee vragenlijsten kost u maximaal 20 minuten van uw tijd.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

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 bent bevallen (de uitkomsten worden gevolgd tot 6 weken na de bevalling)
- U hoeft niet langer opgenomen te blijven op de OHC in MMC
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij uw hulpverlener. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - MMC
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle metingen van de proefpersonen klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

U wordt niet persoonlijk geïnformeerd over de uitkomsten van het onderzoek. Na het verwerken van alle gegevens zal de onderzoeker de uitkomsten van het onderzoek publiceren in onder andere wetenschappelijke tijdschriften.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken, bewaren en indien van toepassing gecodeerd te delen met andere onderzoekers binnen het onderzoeksveld. Dit kunnen onderzoekers binnen het MMC, de regio, het land of het buitenland zijn, die ook geïnteresseerd zijn in de uitkomsten van dit onderzoek.

Welke gegevens bewaren we?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens van de bevalling en gegevens over uw gezondheid tot 6 weken na uw bevalling. Tevens worden er een aantal gegevens van uw kind gebruikt en bewaard, zoals het geslacht, geboortegewicht, Apgar scores, navelstrengbloedwaarden, eventuele opname op de kinderafdeling en algemene informatie over de gezondheid van uw kind. De uitkomsten van uw kind worden gevolgd tot ontslag uit het ziekenhuis. Als het ontslag binnen vier weken na geboorte plaatsvindt, zullen we de uitkomsten volgen tot vier weken na de geboorte.

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

We verzamelen, gebruiken, bewaren en delen uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Hierdoor hebben behandelaren en onderzoekers in Nederland en in de wereld toegang tot onze kennis en kan eventueel verder onderzoek plaatsvinden, en wordt dubbel onderzoek voorkomen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens 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, naast het onderzoeksteam, kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot de niet geanonimiseerde 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 monitor (dit is iemand die controleert of de rechten van de proefpersonen goed beschermd worden, de onderzoeksgegevens kloppen en betrouwbaar zijn, en het onderzoek voldoet aan de wettelijke vereisten) die door MMC is ingehuurd en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens moeten 15 jaar in het ziekenhuis bewaard worden.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van bewaking van zwangere vrouwen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. Door het toestemmingformulier te tekenen geeft u aan dat u dit goed vindt.

U gegevens delen met andere onderzoekers

Om het mogelijk te maken uitkomsten van dit onderzoek te publiceren in bepaalde wetenschappelijke tijdschriften en andere onderzoekers de kans te geven verder onderzoek te verrichten, is het noodzakelijk geanonimiseerde gegevens ter beschikking te stellen. Gegevens zullen op geen enkele wijze terug te leiden zijn naar u. U geeft toestemming voor uitwisseling van deze gegevens met het ondertekenen van het toestemmingsformulier.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelaar. U bespreekt dan met uw specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw specialist.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek.

Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

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

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

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage D** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Uitwisselen van informatie

De onderzoeker zal contact op nemen met uw hoofdbehandelaar om uw medische gegevens op te vragen, indien uw hoofdbehandelaar niet in MMC werkzaam is. Mocht u gedurende uw zwangerschap onder controle zijn bij een ander ziekenhuis, (kortdurend) opgenomen zijn in MMC en nadien weer teruggaan naar uw eigen ziekenhuis, is dit nodig om uw complete gegevens te verzamelen. Het gaat dan bijvoorbeeld over de datum van bevalling, gezondheid van uw kind en uw gezondheid tot 6 weken na uw bevalling. U geeft toestemming van uitwisseling van deze gegevens.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan uw behandelaar op de afdeling of aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Dan kunt u contact opnemen met Dr. L. Bok, kinderarts in MMC. De contactgegevens staan in bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtbemiddelaar van MMC. In bijlage A staat hoe u contact kunt opnemen.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Hiervoor heeft u minimaal een uur, en langer als u dit nodig heeft. Daarna vertelt u uw behandelend arts of 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.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Stroomschema opname
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'
- D. Informatie over de verzekering
- E. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens MMC

Onderzoekers:

Drs. N.D. de Klerk, arts onderzoeker gynaecologie/obstetrie, Máxima MC Veldhoven

Ir. I. de Vries, ingenieur, Máxima MC Veldhoven

Dr. J. van Laar, gynaecoloog-perinatoloog, Máxima MC Veldhoven

Dr. M. van der Ven, technisch geneeskundige, Máxima MC Veldhoven

Dr. A.F Fransen, gynaecoloog, Máxima MC Veldhoven

Dr. H.J. Niemarkt, kinderarts-neonatoloog, Máxima MC Veldhoven

Dr. Ir. R. Vullings, ingenieur

Prof. Dr. S.G. Oei, gynaecoloog-perinatoloog, Máxima MC Veldhoven

Telefoon: 040-8888384

Email: niemo.studie@mmc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. L. Bok, kinderarts, Máxima MC Veldhoven

Telefoon: 040-8888270

Email: l.bok@mmc.nl

Klachten:

Bij klachten kunt u contact op nemen met de klachtbemiddelaar van het ziekenhuis.

Telefoon: (040) 8889481

Email: klachtbemiddeling@mmc.nl

Afdeling kwaliteit en veiligheid

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

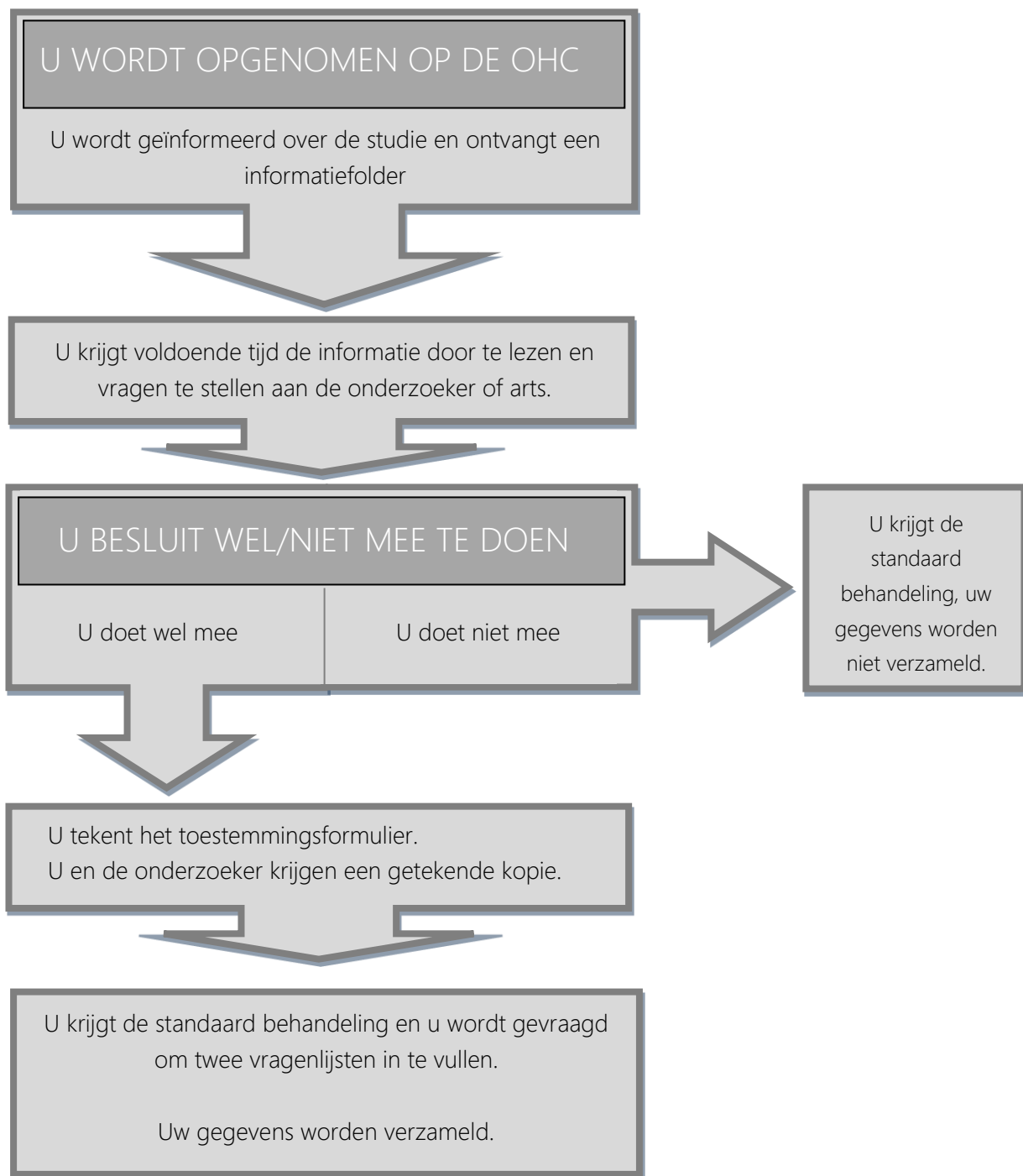
Indien u vragen en/of opmerkingen heeft met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens binnen Máxima MC kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming.

Telefoon: (040) 8888366

Email: gegevensbescherming@mmc.nl

Website: <https://www.mmc.nl/privacy>

Bijlage B: Stroomschema opname



Bijlage C: Brochure Medisch Wetenschappelijk Onderzoek

Bijlage D: informatie over de verzekering

Het MMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij de onderzoekers (voor *contactgegevens*, zie *Bijlage A*) en bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Lloyd's Insurance Company S.A.
Adres:	Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussel, België
Polisnummer:	MCIEEA23029

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de NIEM-O studie: Een onderzoek naar uitwendige monitoring van zwangere vrouwen gedurende opname op de Obstetric High Care.

- 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 contact op te nemen met mijn overige behandelend artsen en hier mijn gegevens en de gegevens van mijn kind op te vragen na geboorte die benodigd zijn voor het onderzoek.
- 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 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 de onderzoekers toestemming om mijn gecodeerde gegevens te delen met andere onderzoekers.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Indien er sprake is van een andere (gezaghebbende) ouder, wettelijk vertegenwoordiger(s) of voogd naast u (de moeder), vragen wij diegene ook apart toestemming te geven voor de verzameling van de gegevens van uw kind na geboorte.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Is er sprake van een andere (gezaghebbende) ouder, wettelijk vertegenwoordiger(s) of voogd naast u?

☐ Ja

☐ Nee

Indien u geantwoord heeft met JA, dient diegene hieronder te tekenen voor toestemming. Als diegene geen toestemming geeft, mogen wij de data van uw kind niet verzamelen.

De naam van de andere (gezaghebbende) ouder, wettelijk vertegenwoordiger(s) of voogd is:

.....

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

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

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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