



Patiënten informatie voor deelname  
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:

# INTERACT II-trial

*Volledige titel van het onderzoek:*

Chemotherapie in de buikholte en via de bloedbaan voor buikvliesuitzaaiingen  
van dikke darmkanker



## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

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 dikkedarmkanker of blindedarmkanker met buikvliesuitzaaiingen heeft. U heeft hierbij geen of slechts in zeer beperkte mate andere uitzaaiingen in bijvoorbeeld uw lever of longen. Uw arts heeft vastgesteld dat u geen HIPEC-operatie kunt krijgen. Dit betekent dat u in principe niet meer genezen kunt worden. Normaal wordt u alleen behandeld met chemotherapie via infuus en tabletten. U komt mogelijk in aanmerking voor een nieuwe behandeling die we onderzoeken: de zogeheten INTERACT-behandeling. Dat is de reden dat u deze brief krijgt. Het onderzoek naar de INTERACT-behandeling heet de INTERACT II.

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.



## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven en het Erasmus medisch centrum in Rotterdam, en wordt verricht door chirurgen, oncologen, farmacologen, anesthesisten, pathologen en arts-onderzoekers uit beide ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn 85 personen nodig. Personen komen mogelijk in aanmerking voor dit onderzoek als zij dikkedarmkanker of blindedarmkanker met buikvliesuitzaaiingen zónder, of met slechts zeer beperkte andere uitzaaiingen hebben, en daarvoor geen HIPEC-operatie kunnen krijgen. De medisch ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over deze toetsing vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Wanneer een HIPEC operatie niet meer zinvol is kunnen patiënten behandeld worden met levensverlengende chemotherapie via de bloedbaan. Genezing is in dit stadium niet meer mogelijk. De chemotherapie werkt levensverlengend, maar de overlevingswinst die patiënten hiervan hebben is vaak beperkt.

In deze studie willen we onderzoeken of we deze levensverlengende behandeling kunnen verbeteren door naast de chemotherapie via de bloedbaan, patiënten ook met chemotherapie in de buikholte (intraperitoneaal) te behandelen. Deze chemotherapie zal toegediend worden via een speciale toegangspoort in de buikholte, die geplaatst zal worden tijdens een kijkoperatie. Deze toegangspoort bestaat uit 2 delen; het kastje (reservoir) met daaraan vast een flexibel slangetje (katheter) in de buikholte. Deze toegangspoort zit onder de huid en zal gedurende de hele studie blijven zitten. Toediening van de kuren chemotherapie vindt elke 2 weken plaats op de afdeling Oncologie.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe werkzaam en veilig de INTERACT-behandeling is voor patiënten met dikkedarmkanker met buikvliesuitzaaiingen.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met buikvliesuitzaaiingen veroorzaakt door maagkanker worden veelbelovende resultaten gezien door het toevoegen van chemotherapie in de buikholte aan chemotherapie via de bloedbaan, zoals minder bijwerkingen van de chemotherapie en vermindering van de klachten. Daarnaast is het geven van chemotherapie in de buikholte veilig bij patiënten met maagkanker. Ook bij buikvlies uitzaaiingen van eierstokkanker is wetenschappelijk bewezen dat chemotherapie in de buikholte zorgt voor een betere overleving. Patiënten met uitgebreide eierstokkanker leven na chemotherapie in de buikholte tot 10 maanden langer.

Het onderzoek waarvoor u wordt benaderd is pas het tweede onderzoek dat de waarde van chemotherapie in de buikholte voor buikvliesuitzaaiingen van dikke darmkanker onderzoekt. De chemotherapie in de buikholte wordt toegediend in combinatie met de gebruikelijke chemotherapie via de bloedbaan (volgens de huidige Nederlandse richtlijn). Bij het eerste



onderzoek hebben ontdekt wat de meest geschikte dosis is van de chemotherapie die we in de buikholte aanbrengen. Het huidige onderzoek is een grootschaliger onderzoek waarbij bij grotere aantallen patiënten de werkzaamheid van deze behandeling vastgesteld wordt.

#### 4. Wat meedoen inhoudt

**Geschiktheidsonderzoek:** Eerst bepalen wij of u mee kunt doen. De arts zal een lichamelijk onderzoek bij u uitvoeren en vraagt naar uw medische geschiedenis. Tevens wordt er bloed afgenomen. Soms vinden wij bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. Wij vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. Kosten verbonden aan deelname aan de studie worden wel vergoed, hierover leest u verderop in deze patiënten informatie meer.

**Behandeling:** Wij behandelen u met het middel irinotecan. Deze chemotherapie krijgt u via (een bij de kijkoperatie geplaatste) toegangspoort direct in de buik. Deze behandeling wordt toegevoegd aan de gebruikelijke chemotherapie via de bloedbaan en vindt om de 2 weken op de afdeling plaats. U wordt behandeld met maximaal 12 kuren combinatie chemotherapie. Indien de bijwerkingen te ernstig worden, of als blijkt dat u ondanks de INTERACT-behandeling steeds meer buikvliesuitzaaiingen krijgt, of als u niet meer fit genoeg bent voor chemotherapie, wordt de studie behandeling eerder gestaakt. Daarnaast mag u zelf op ieder moment tijdens te studie besluiten uw deelname te staken.

**Bezoeken en metingen:** De toediening van de hierboven genoemde chemotherapie in de buikholte gebeurt om de 2 weken gelijktijdig met het toedienen van de gebruikelijke chemotherapie via de bloedbaan. Voor het toedienen van de chemotherapie zullen wij elke keer een beetje buikvloeistof afnemen via de toegangspoort. U voelt hier niets van. Gedurende de eerste 2 kuren willen we, ook na het inlopen van de chemotherapie in de buik, via de geplaatste toegangspoort ook een beetje buikvloeistof afnemen voor onderzoek. Op diezelfde momenten nemen we ook bloed af via een extra infuus in de arm. Daarnaast zullen we u gedurende de eerste 2 behandelingen vaker terug zien in het ziekenhuis dan gebruikelijk, namelijk elke week in plaats van om de week. Tijdens dit bezoek zullen we lichamelijk onderzoek doen en bloed afnemen. Ook zullen wij u vragen stellen over eventuele bijwerkingen die u ervaart en over de kwaliteit van leven. Omdat het een nieuwe behandeling is, is het belangrijk u een aantal keer extra te controleren. Als deelname aan de studie voltooid is vragen we u nog 1 keer terug te komen naar de polikliniek voor controle en verwijdering van de toegangspoort indien u dat wenst. De verwijdering van de toegangspoort zal plaatsvinden onder lokale verdoving, u hoeft hiervoor niet opnieuw geopereerd te worden. In bijlage C, pagina 11 staat in een schema welke handelingen er bij elk van de bezoeken plaatsvinden.



### Vragenlijsten:

We sturen een vragenlijst over uw werk, gezondheid, en levenskwaliteit voor de start van uw behandeling en daarna vier keer per jaar in het eerste jaar: 1. Een week na eerste cyclus; 2. Een week na de vierde cyclus; 3. Een week na de achtste cyclus; 4. Een week na de twaalfde cyclus. Deze vragenlijsten zijn voor het onderzoeksteam erg belangrijk. Het invullen van de vragenlijst duurt zo'n vijftien tot twintig minuten.

**Anders dan bij gebruikelijke zorg:** Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek zal de behandeling aanvullend zijn aan uw reguliere behandeling, die bestaat uit chemotherapie via de bloedbaan.

### 5. 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:

- gemaakte afspraken zo goed mogelijk nakomt.
- de instructies zo goed mogelijk opvolgt.
- niet aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u (plotseling) gezondheidsklachten krijgt (bijvoorbeeld buikpijn, koorts).
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

### Zwangerschap van u of uw partner

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Voor mannen geldt dat hun partner tijdens het onderzoek niet zwanger mag worden. Informeer uw partner hierover. De onderzoeker kan u voorlichten over geschikte voorbehoedmiddelen en u hiervoor eventueel verwijzen naar een andere arts. Wordt u of uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de studiecoördinator/onderzoeker.

### 6. Mogelijke bijwerkingen van de chemotherapie

Patiënten reageren verschillend op de toediening van chemotherapie, waardoor bijwerkingen moeilijk te voorspellen zijn. Voordat u start met de chemotherapie krijgt u uitleg over waar u



op moet letten gedurende deelname aan de studie. Bijwerkingen die kunnen optreden zijn onder andere; diarree, misselijkheid, en vermoeidheid.

Mochten er gedurende de loop van de studie nieuwe bijwerkingen gevonden worden bij eerdere studie patiënten, zullen wij u daarvan op de hoogte brengen. Na elke studie patiënt zal worden gekeken of het verantwoord is de studie te continueren.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen aan deelname

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Mogelijk voordeel van deelname aan dit onderzoek is een eventuele langere overleving door de combinatie chemotherapie en vermindering van uw lichamelijke klachten. Op dit moment is echter nog niet aangetoond dat het toevoegen van chemotherapie in de buikholte een meerwaarde heeft bij patiënten met dikke darm kanker. Met uw deelname helpt u het onderzoek naar de bestrijding van buikvliesuitzaaiingen. Dit onderzoek zal nuttige gegevens opleveren voor de toekomst en hopelijk een betere behandeling, een hogere kwaliteit van leven en een betere prognose mogelijk maken.

Nadeel van deelname aan dit onderzoek is dat wij u vragen vaker naar het ziekenhuis te komen om onderzoeken te ondergaan en voor bloedafnames. U bent hiermee extra tijd kwijt. De extra reiskosten die niet door uw eigen ziektekostenverzekeraar worden gedekt, worden vergoed. Andere mogelijke nadelen aan deelname aan het onderzoek en plaatsing van de toegangspoort zijn; kans op infectie, darmobstructie (ileus), bijwerkingen van de chemotherapie die in de buikholte wordt gegeven, en het ervaren van fysiek ongemak van de toegangspoort. De toegangspoort kan ook verstopt raken waardoor de behandeling niet meer mogelijk is.

## 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 voor uw aandoening. 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 voor uw aandoening. U hoeft niet te vertellen 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. Het verzamelde lichaamsmateriaal wordt vernietigd indien u dat wenst. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk is voor u, 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 bezoeken en kuren voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen



- u zwanger wordt
- de onderzoeker of het onderzoeksteam het beter voor u vindt om te stoppen
- Het Catharina Ziekenhuis, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Het benodigde aantal deelnemers is 85. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u en ook de betrokken patiënten vereniging over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

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

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

### **Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de studietoetsingscommissie (zie bijlage A) weet welke code u heeft. Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. 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).

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de uitvoerder van het onderzoek werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). 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 studietoetsingscommissie uit het Catharina Ziekenhuis bewaart uw gegevens 15 jaar.

### **Uw lichaamsmateriaal**

Het afgenomen lichaamsmateriaal (bloed en buikvocht) wat tijdens dit onderzoek zal worden verzameld, blijft met uw toestemming vertrouwelijk opgeslagen. Het onderzoeksteam heeft inzage in deze gecodeerde onderzoeksgegevens. Uw naam, adres en woonplaats worden niet verstrekt. Niet-bevoegde buitenstaanders zullen geen inzage hebben in uw gegevens. Alleen degene die de sleutel van de code heeft (de studietoetsingscommissie), weet wie de persoon achter het codenummer is.

### **Gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal**

Wij willen uw gegevens, bloed- en buikvochtmonsters graag bewaren en gebruiken voor verder onderzoek. Voor dit onderzoek zullen de cellen uit deze monsters worden opgekweekt



en onderzocht of ze reageren op de gegeven chemotherapie. Het opgeslagen materiaal wordt met uw toestemming gedurende 15 jaar bewaard na beëindiging van de studie. Hier kunnen we (later) extra onderzoek mee doen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw monsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt. Als we bij het doen van extra onderzoeken bevindingen vinden die voor u van belang zijn zullen we u hierover inlichten. Als u niet geïnformeerd wenst te worden over onverwachte bevindingen betreffende uw gezondheid, kunt u aangeven op het toestemmingsformulier.

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. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B, pagina 9, vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

### **12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Wij laten uw huisarts en behandelend specialist schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

### **13. Vergoeding voor meedoen**

Aan deelname aan de studie zijn voor u geen kosten verbonden. U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek. Ook worden eventuele extra de reis- en parkeerkosten, die niet door uw ziektekostenverzekeraar worden vergoed, zullen worden vergoed.

### **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de studietoelichting en/of de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over het meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Deze deskundige weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachten functionaris van het Catharina Ziekenhuis Eindhoven. Alle contact gegevens vindt u in bijlage A, pagina 10.

### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u, naar uw mening, 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 handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

**Bijlagen bij deze informatie**

- A: Contact gegevens onderzoeksteam Catharina Ziekenhuis Eindhoven
- B: Informatie over de verzekering
- C: Schema onderzoekshandelingen
- D1: Toestemmingsformulier patiënt
- D2: Toestemmingsformulier voor arts en status



## Bijlage A: Contactgegevens voor Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Hoofdonderzoeker / aanspreekpunt chirurgie gerelateerde vragen

Naam: dr. J.W.A. (Pim) Burger

Functie: chirurg

Telefoon: 040-2397150

E-mailadres: [pim.burger@catharinaziekenhuis.nl](mailto:pim.burger@catharinaziekenhuis.nl)

Coördinerend onderzoeker / aanspreekpunt onderzoek gerelateerde vragen

Naam: drs. V.C.J. (Vincent) van de Vlasakker

Functie: Arts – onderzoeker Chirurgie

Telefoon: 040-2396351

E-mailadres: [Vincentvandevasakker@catharinaziekenhuis.nl](mailto:Vincentvandevasakker@catharinaziekenhuis.nl)

Aanspreekpunt oncologie gerelateerde vragen

Naam: G-J.M. (Geert-Jan) Creemers

Functie: Oncoloog

Telefoon: 040-2396622

E-mailadres: [geert-jan.creemers@catharinaziekenhuis.nl](mailto:geert-jan.creemers@catharinaziekenhuis.nl)

Functionaris gegevensbescherming Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Naam: E. Loeffen

Functie: Functionaris gegevensbescherming

Telefoon: 040-2398489

E-mailadres: [fg@catharinaziekenhuis.nl](mailto:fg@catharinaziekenhuis.nl).

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke deskundige raadplegen Dit is Erik Schoon. Hij is bereikbaar via 040-2399750

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij Bureau Patiëntenbelangen van het Catharina Ziekenhuis. De contactgegevens van Bureau Patiëntenbelangen zijn:

- Telefoonnummer: 040 – 239 84 10;
- E-mailadres: [infopbe@catharinaziekenhuis.nl](mailto:infopbe@catharinaziekenhuis.nl)
- Postadres: Antwoordnummer 298, 5600 VC Eindhoven;
- Route 257 in het Catharina Ziekenhuis.

Heeft u dringend medische hulp nodig?

Bel dan het alarmnummer 112.



## **Bijlage B: informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CentraMed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 – 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624529805

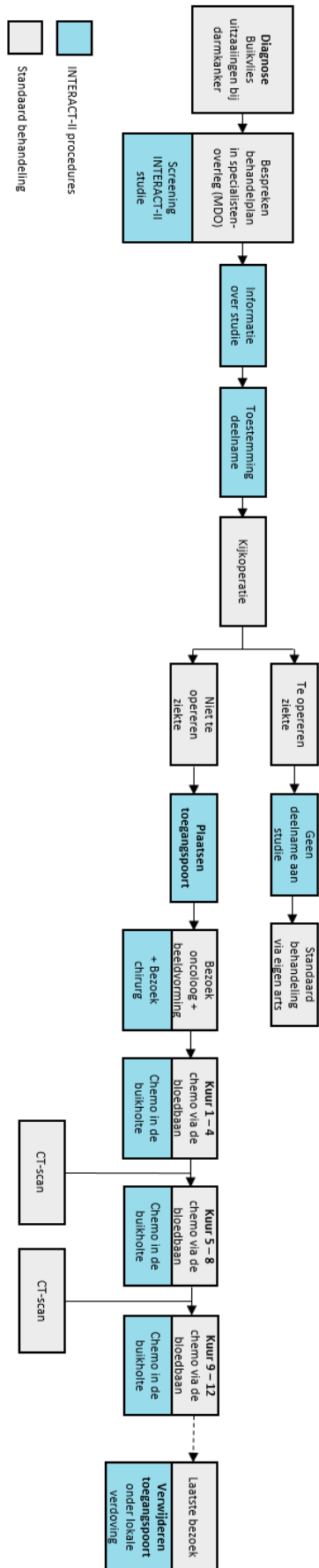
De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 behandelmethode



**Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen**





## Bijlage D1: toestemmingsformulier patiënt

- 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, verwijzend specialist, en apotheek dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van medische gegevens bij mijn huisarts, verwijzend specialist, en apotheek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- 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 ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn contactgegevens te gebruiken voor het versturen van de vragenlijsten, zoals beschreven in paragraaf 4. Ik ontvang de vragenlijsten het liefst:  
 **per post**  
 **per e-mail**

*Naam:* .....

*E-mailadres:* .....

*Adres:* .....

*Postcode:* .....

*Plaats:* .....

*Telefoonnummer:* .....

- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening
- Ik geef  **wel**



- geen**  
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat. Hiervoor mag ook mijn lichaamsmateriaal uit andere ziekenhuizen worden opgevraagd, als dit van toepassing is.
- 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:

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 getekende versie van het toestemmingsformulier.*



## Bijlage C2: toestemmingsformulier onderzoeker

- 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, verwijzend specialist, en apotheek dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van medische gegevens bij mijn huisarts, verwijzend specialist, en apotheek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- 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 ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn contactgegevens te gebruiken voor het versturen van de vragenlijsten, zoals beschreven in paragraaf 4. Ik ontvang de vragenlijsten het liefst:  
 **per post**  
 **per e-mail**

*Naam:* .....

*E-mailadres:* .....

*Adres:* .....

*Postcode:* .....

*Plaats:* .....

*Telefoonnummer:* .....

- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening
- Ik geef  **wel**



- geen**  
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat. Hiervoor mag ook mijn lichaamsmateriaal uit andere ziekenhuizen worden opgevraagd, als dit van toepassing is.
- 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:

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 getekende versie van het toestemmingsformulier.*