

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug

Officiële titel: Evaluatie van een integraal zorgpad voor ziekenhuis-aan-huis behandeling van ouderen met een acute matig-ernstige onderste luchtweginfectie of pneumonie.

Inleiding

Geachte collega,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u de behandelend arts bent van een patiënt bij wie een acute onderste luchtweginfectie of pneumonie is vastgesteld. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage B**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie, vrienden of collega's over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige: Dr. Iwan A. Meynaar.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gecoördineerd door het HagaZiekenhuis in samenwerking met huisartsen verenigd in Hadoks, Haagse Wijk en Woonzorg, Spoedzorg Haaglanden, het Haaglanden Medisch Centrum (HMC), het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) Health Campus Den Haag en Florence. Hieronder noemen we het HagaZiekenhuis voor het gemak steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, arts-onderzoekers, studenten Geneeskunde en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende huisartspraktijken, verpleeghuizen en ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn circa 100 behandelend artsen van deelnemers aan 'De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug' nodig, waarbij idealiter 50 (verpleeg)huisartsen van thuis of in het verpleeghuis behandelde patiënten meedoen en 50 artsen van de in het ziekenhuis behandelde patiënten. De mantelzorgers van alle proefpersonen zullen ook benaderd worden voor deelname aan het onderzoek om zo de tevredenheid over de zorg vanuit alle verschillende perspectieven in kaart te brengen.

De directie van het HagaZiekenhuis heeft goedkeuring gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek binnen het HagaZiekenhuis. De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) Leiden Den Haag Delft heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoekers is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Er is bij een oudere patiënt een onderste luchtweginfectie of pneumonie vastgesteld. Een dergelijke infectie wordt meestal behandeld met een combinatie van antibiotica/antivirale middelen, zuurstof en/of puffers. In principe zijn dit behandelingen die ook thuis aan patiënten gegeven zouden kunnen worden, echter worden ouderen met een onderste luchtweginfectie of pneumonie vaak in het ziekenhuis opgenomen. In het ziekenhuis lopen ouderen een groter risico op complicaties, zoals ondervoeding, delier, vallen en conditionele achteruitgang.

Deze ziekenhuisopnames zijn in veel gevallen het gevolg van het feit dat de protocollen tussen de betrokken regionale zorgpartners (bijvoorbeeld: huisartsen, ziekenhuizen, verpleeghuizen en thuiszorgorganisaties) onvoldoende op elkaar zijn afgestemd. Daarom is met alle betrokken regionale zorgpartners het zorgpad 'De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug' ontwikkeld om huisartsen te ondersteunen bij hun keuzes met betrekking tot de diagnostiek, de behandeling en de organisatie van zorg voor ouderen met een onderste luchtweginfectie of pneumonie.

In dit zorgpad zijn drie mogelijke routes voor ouderen met een onderste luchtweginfectie of pneumonie opgenomen waaruit huisartsen kunnen kiezen:

- ziekenhuis-aan-huis behandeling
- presentatie op de spoedeisende hulp (SEH) van het HagaZiekenhuis of Haaglanden Medisch Centrum (HMC)
- tijdelijke opname in een verpleeghuis

In dit onderzoek willen we de haalbaarheid en toepasbaarheid van het zorgpad 'De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug' beoordelen. We willen hierbij ook kijken naar de invloed van een behandeling thuis of in een verpleeghuis vergeleken met een behandeling in het ziekenhuis. We kijken dan onder anderen naar het optreden van complicaties (zoals verwardheid (delier) en vallen), lichamelijke conditie, kwaliteit van leven en slaap. Daarnaast hebben we ook specifiek aandacht voor de ervaringen van patiënten, hun mantelzorgers en behandelaren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Veel ziekenhuisopnames van ouderen met een onderste luchtweginfectie of een pneumonie zijn het gevolg van het feit dat de protocollen tussen de betrokken regionale zorgpartners niet goed op elkaar zijn afgestemd. Een acute onderste luchtweginfectie of pneumonie leidt bij ouderen daardoor vaak tot onnodige of onnodig lange opnames met een hoog risico op

complicaties, zoals ondervoeding, delier en vallen. Daarom is samen met alle betrokken regionale zorgpartners het zorgpad 'De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug' ontwikkeld.

In het zorgpad zijn drie routes opgenomen die de huisartsen kunnen volgen voor ouderen met een acute onderste luchtweginfectie of pneumonie. Hierbij staat centraal dat iedere patiënt de juiste zorg op de juiste plaats krijgt. In het zorgpad zijn hier duidelijke afspraken over gemaakt tussen de regionale zorgpartners. De verwachting is dat de toepassing van het zorgpad het aantal onnodige ziekenhuisopnames van ouderen met een acute onderste luchtweginfectie of pneumonie met tenminste 10% zal verminderen in 12 maanden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u als behandelend arts mee met het onderzoek? Dan duurt het onderzoek voor u in totaal circa 1 maand. Het onderzoek zal voor de patiënt in totaal circa 12 maanden duren.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of de patiënt geschikt is om mee te doen. Indien de patiënt geschikt is voor deelname aan het onderzoek dan bent u als behandelaar ook geschikt voor deelname.

De patiënt is geschikt voor deelname indien hij/zij 65 jaar of ouder is en is gediagnosticeerd met een acute onderste luchtweginfectie of pneumonie waarvoor hij/zij niet meer dan 5 liter extra zuurstof nodig heeft.

Indien de patiënt op een werkdag tijdens kantoortijden (08.00-18.00) via het zorgpad wordt aangemeld voor de ziekenhuis-aan-huis behandeling dan komt hij/zij in aanmerking voor deelname aan het onderzoek. Indien de patiënt op een werkdag of weekenddag (08.00-20.00) via het zorgpad wordt aangemeld voor een tijdelijke opname in een verpleeghuis dan komt hij/zij ook in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek.

Indien de patiënt zich op een werkdag buiten kantoortijden (18.00-08.00) of een weekenddag presenteert en in principe via het zorgpad in aanmerking komt voor de ziekenhuis-aan-huis behandeling of een tijdelijke opname in een verpleeghuis, maar in het ziekenhuis wordt opgenomen door inactiviteit van het zorgpad of onbeschikbaarheid van het verpleeghuisbed dan komt hij/zij nog steeds in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek.

Stap 2: Onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het niet nodig dat u als behandelend arts vaker naar het ziekenhuis komt. Er zal in totaal één keer telefonisch contact met u worden opgenomen voor het onderzoek. Aan de behandelend huisartsen van de eerste tien patiënten die de ziekenhuis-aan-huis behandeling via het zorgpad krijgen, zal ook worden gevraagd of zij akkoord gaan met de afname van een interview over hun ervaringen met ziekenhuis-aan-huis behandeling.

1^e Contactmoment: 30 dagen na start deelname

Een onderzoeksmedewerker (HagaZiekenhuis) zal telefonisch contact (circa 5 minuten) met u opnemen voor het afnemen van een vragenlijst, waarbij met name gefocust zal worden op uw tevredenheid over de geleverde zorg vanuit het perspectief van de zorgverlener.

Optioneel contactmoment na 2-3 weken (10 huisartsen ziekenhuis-aan-huis groep)

Een onderzoeksmedewerker (HagaZiekenhuis) zal als u daar toestemming voor geeft bij u op de huisartsenpraktijk langskomen voor het afnemen van een verdiepend interview (circa 30 minuten) naar uw ervaringen met de gegeven ziekenhuis-aan-huis behandeling aan uw patiënt. Indien u daar toestemming voor geeft dan zal het interview worden opgenomen met een recorder. De informatie wordt gebruikt om het zorgpad zo nodig aan te passen.

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 onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer of adres verandert.

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

In principe vallen er bij het afnemen van de vragenlijst en het interview geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken voor u te verwachten.

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

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de ervaringen van behandelend artsen met het leveren van de zorg aan patiënten met een acute onderste luchtweginfectie of pneumonie thuis, in het verpleeghuis en in het ziekenhuis.

Meedoen aan het onderzoek kan dit nadeel hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd (minimaal 5 minuten, maximaal 35 minuten)

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u als behandelend arts meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dat verder geen gevolgen voor de behandeling van uw patiënt.

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:

- Het einde van het onderzoek is bereikt. Dit is een maand nadat we u zijn gaan volgen.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het HagaZiekenhuis
 - 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 deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1.5 tot 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw werkadres (huisartsenpraktijk/verpleeghuis/ziekenhuis)
- uw geboortjaar
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het coördinerende centrum (het HagaZiekenhuis). 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 kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn de onderzoekers die bij u langskomen voor het interview en u opbellen voor de vragenlijst, en de mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De onderzoekers van het HagaZiekenhuis die bij u langskomen voor het interview en u opbellen voor het afnemen van de vragenlijst.
- Een controleur die voor het HagaZiekenhuis werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten (bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het HagaZiekenhuis. Uw gegevens worden 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

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 naar de ervaringen met zorg op verschillende locaties (thuis, verpleeghuis, ziekenhuis). Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar in het HagaZiekenhuis worden bewaard. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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.

We kunnen uw gecodeerde gegevens naar landen binnen en buiten de Europese Unie sturen

Na de publicatie van de resultaten van dit onderzoek kunnen we de dataset met gecodeerde gegevens (inclusief uw gegevens) ook naar onderzoekers in landen binnen de Europese Unie (EU) en buiten de EU sturen indien zij daarvoor een redelijk verzoek indienen. In landen buiten de EU gelden de privacyregels van de EU niet. Wij vragen hiervoor uw toestemming.

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:
 - Het HagaZiekenhuis. 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. Bekijk voor meer informatie over privacy de privacyverklaring op de website van het HagaZiekenhuis: zie **bijlage A**. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het HagaZiekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: ISRCTN registry (www.isrctn.com). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op: ISRCTN68786381.

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

Het optionele bezoek voor het interview en het telefoongesprek voor de vragenlijst kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het HagaZiekenhuis van de medisch-ethische toetsingscommissie Leiden-Den Haag-Delft geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts niet

De onderzoeker brengt uw huisarts niet op de hoogte van het feit dat u meedoet aan het onderzoek aangezien deelname aan het onderzoek geen gezondheidsrisico's voor u als behandelend arts met zich meebrengt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? U kunt dan contact opnemen met dr. Iwan A. Meynaar. 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? Neem dan contact op met de klachtenfunctionaris. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u 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 voor het HagaZiekenhuis
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon (zorgverlener)

Bijlage A: Contactgegevens voor het HagaZiekenhuis

Contactgegevens betrokken onderzoekers

Hoofdonderzoeker

Dr. Cees van Nieuwkoop, Interne Geneeskunde, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: c.vannieuwkoop@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-2105561

Onderzoekersartsen

Drs. Rick Roos, Interne Geneeskunde, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: r.roos@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-2105579

Drs. Rianne M.C. Pepping, Interne Geneeskunde, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: r.pepping@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-8009047

Onderzoeksverpleegkundige

Mw. Annemarie Donker (research coördinator), Interne Geneeskunde, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: a.donker@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-2103683

Onafhankelijke deskundige

Dr. Iwan A. Meynaar, Intensive Care, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: i.meynaar@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-2104306

Klachten

Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het HagaZiekenhuis via email: klachten.suggesties@hagaziekenhuis.nl. U kunt ook zelf tijdens kantooruren op maandag t/m vrijdag telefonisch contact opnemen met de klachtenfunctionaris (070-2102547 of 070-2101814).

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het HagaZiekenhuis op fg@hagaziekenhuis.nl. U kunt ook zelf tijdens kantooruren op maandag t/m vrijdag telefonisch contact opnemen met de FG via 070-2100000 met de vraag of u doorverbonden kunt worden met de FG.

T22-066

De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug

Voor meer informatie over uw rechten

Contactgegevens HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

Centraal telefoonnummer: 070-2100000

Website: <https://www.hagaziekenhuis.nl/privacy-en-disclaimer/privacy/>

Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon (zorgverlener)

Behorende bij De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming voor het opslaan van een (kopie) van mijn getekende toestemmingsformulier in het HagaZiekenhuis.
- 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.
- Ik weet dat de dataset van het onderzoek inclusief mijn gecodeerde gegevens na de publicatie van dit onderzoek ook naar andere onderzoekers in landen binnen en buiten de EU kan worden gestuurd bij een redelijk verzoek. In de landen buiten de EU gelden de privacyregels van de EU niet. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik geef toestemming aan het HagaZiekenhuis om mijn contactgegevens te gebruiken voor het interview en het telefonisch afnemen van de vragenlijst.

Naam: _____

Adres: _____

Postcode: _____

Woonplaats: _____

Telefoonnummer: _____

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen:

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om benaderd te worden voor een verdiepend interview over mijn ervaringen met de geleverde zorg.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij te informeren over de resultaten van dit onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

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.