

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



“Gebruik van anticonceptiepil als alternatief voor leuproreline [Lucrin®] behandeling voorafgaand aan IVF/ICSI bij vrouwen met endometriose”

(Officiële titel: Continuous use of Oral contraceptives as an alternative for long term Pituitary down regulation with a GnRH agonist prior to IVF/ICSI in Endometriosis patients: a randomised controlled trial. The COPIE trial)

Geachte mevrouw,

U heeft, in overleg met uw behandelend arts, besloten dat u een IVF of ICSI behandeling zult ondergaan om te proberen zwanger te worden. De reden dat wij u nu benaderen is om u vriendelijk te vragen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek mee te doen. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. In de brief kunt u lezen waar het onderzoek over gaat. Een arts-onderzoeker zal het onderzoek uitvoerig met u bespreken, of heeft dit al gedaan. U heeft een bedenktijd van minimaal zeven dagen voordat u hoeft te beslissen of u meedoet. Wij raden aan om het onderzoek ook te bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het einde van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Verdere informatie over meedoen aan medisch wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’ (bijlage E).

Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC, locatie VUmc en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. Er zullen naar verwachting 330 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

Achtergrond en doel van dit onderzoek

Vrouwen met ernstige endometriose die een IVF of ICSI behandeling ondergaan hebben een grotere kans om zwanger te worden wanneer zij vooraf drie maanden lang een injectie met leuproreline [Lucrin®] toegediend krijgen. Dit middel onderdrukt de werking van de eierstokken en zorgt ervoor dat bestaande endometriose tot rust komt. Deze standaard voorbehandeling kan bijwerkingen hebben zoals opvliegers, nachtelijk zweten en vaginale droogte. Het gebruik van de anticonceptiepil gedurende drie maanden zou een vergelijkbaar gunstig effect kunnen hebben op een IVF of ICSI behandeling maar met minder bijwerkingen.

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of gebruik van de anticonceptiepil voorafgaand aan een IVF of ICSI behandeling tot evenveel zwangerschappen leidt als de huidige behandeling.

Achtergrond van het onderzoek

Dit wetenschappelijk onderzoek vergelijkt twee verschillende behandelingen. De standaard behandeling is een maandelijks injectie met leuproreline [Lucrin®]. In dit onderzoek wordt deze behandeling vergeleken met een behandeling waarbij de anticonceptiepil drie maanden lang geslikt wordt, zonder stopweken. De helft van de proefpersonen krijgt de anticonceptiepil, de andere helft krijgt de maandelijks injectie met Leuproreline. Welk behandelingschema u krijgt wordt bepaald door middel van loting. Na de drie maanden voorbehandeling start de IVF/ICSI behandeling.

Wanneer komt u in aanmerking voor de studie?

- Wanneer u tussen de 18 - 41 jaar oud bent;
- U een ernstige vorm van endometriose hebt;
- U in aanmerking komt voor een IVF of ICSI behandeling.

Wat meedoen inhoudt

Voordat u kunt deelnemen aan de studie wordt allereerst met uw arts overlegd of er redenen zijn waarom u de studiemedicatie niet zou mogen gebruiken. Als er redenen zijn waarom u de medicatie niet zou mogen gebruiken, kunt u niet aan dit onderzoek meedoen.

Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek wordt door middel van loting bepaald welk behandelingschema u krijgt:

1. In het **behandelingschema met de anticonceptiepil** slikt u de eerste drie maanden de anticonceptiepil, zonder stopweken (4 pil strips van 21 dagen). Na deze drie maanden stopt u met de anticonceptiepil en volgt een onttrekkingsbloeding. Op de tweede dag van deze onttrekkingsbloeding (cyclusdag 2) start u met injecties triptoreline [Decapeptyl®]), die zijn enerzijds bedoeld om de eierstokken verder tot rust te brengen (versterking van het effect van de anticonceptiepil) en anderzijds om de natuurlijke eisprong te onderdrukken. Hierdoor wordt voorkomen dat de follikels vanzelf zijn verdwenen voordat ze kunnen worden aangeprikt in een latere fase van de behandeling. Eén dag later (cyclusdag 3) begint u met de injecties voor de hormoonstimulatie, dit is het begin van de (follikel)stimulatiefase.

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



2. Bij de **standaard behandeling** krijgt u drie maanden lang, eenmaal per maand, een leuproreline [Lucrin®] injectie. Daarnaast kunt u tabletten krijgen om bijwerkingen van leuproreline te verminderen (tibolon [Livial®]). 28 dagen na de laatste injectie wordt gestart met triptoreline [Decapeptyl®] injecties, zoals hierboven beschreven zorgen deze injecties ervoor dat de eierstokken verder tot rust worden gebracht, maar belangrijker is dat deze injecties ervoor zorgen dat de natuurlijk eisprong wordt onderdrukt. Eén dag later begint u met de hormoonstimulerende injecties, die ervoor zorgen dat de follikels in de eierstokken gaan groeien.

De groei van deze follikels wordt echoscopisch gemonitord. Wanneer zij voldoende groot zijn wordt deze fase afgerond door een injectie die de laatste rijping van de eicellen in gang zet. 34-37 uur later volgt de eicelpunctie.

Wat wordt er van u verwacht

Als u besluit om deel te nemen, zal er aan het begin van het onderzoek eenmalig een extra vaginale echo gemaakt worden. De echo is niet nodig als die in de afgelopen maand al gedaan is. Via de mail zult u gevraagd worden een drietal vragenlijsten in te vullen. Als alle informatie aan u is uitgelegd, start uw behandelingschema. Het is belangrijk dat u de voorgeschreven medicatie inneemt/laat inspuiten.

Gedurende de eerste drie maanden van de studie vragen wij u een dagboek bij te houden waarin u o.a. de bijwerkingen van de medicatie en eventueel werkverzuim kunt noteren.

Bij de start van uw IVF of ICSI behandeling vragen wij u weer een tweetal vragenlijsten in te vullen. U krijgt drie, zes, negen en twaalf maanden na de start van uw IVF of ICSI behandeling nogmaals een tweetal vragenlijsten opgestuurd. Bij de laatste meting, twaalf maanden na uw IVF of ICSI behandeling krijgt u vier vragenlijsten toegestuurd, drie vragenlijsten die u al eerder heeft ingevuld en nog een extra vragenlijst. We willen dan graag weten of u zwanger bent geworden. Een schema van de onderzoekshandelingen is toegevoegd als bijlage aan deze informatiebrief (bijlage C).

Als u deelneemt aan deze studie, dan kunt u alleen na overleg met de onderzoeker nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen.

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere nadelige effecten/ongemakken

Met de medicatie uit deze studie is reeds veel ervaring. De bijwerkingen van zowel de anticonceptiepil als van Lucrin® zijn te lezen in de bijsluiter. Lucrin® kan bijwerkingen hebben zoals opvliegers, nachtelijk zweten en vaginale droogte. Het gebruik van de anticonceptiepil verhoogd de kans op het ontwikkelen van trombose. Vrouwen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van trombose zijn daarom uitgesloten van deelname aan het onderzoek.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de lokale onderzoeker:

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

Mogelijke voordelen en nadelen van het onderzoek

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Indien u loot voor de anticonceptiepil, hoeft u geen Lucrin injecties te gebruiken. Het gebruik van de anticonceptiepil kan een gunstig effect hebben op de IVF of ICSI behandeling met minder bijwerkingen, maar zeker is dat niet. Daarnaast kan uw deelname bijdragen aan meer kennis over nieuwe behandelingen voor vrouwen met ernstige endometriose die zwanger willen worden.

Deelname betekent ook:

- Dat u in sommige gevallen een extra vaginale echo krijgt;
- Dat u zes keer een aantal vragenlijsten invult, namelijk elke 3 maanden;
- Dat u een dagboek bijhoudt gedurende de eerste drie maanden.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Uw medewerking aan deze studie is vrijwillig. Als u toestemming geeft om aan de studie mee te doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. U hoeft hiervoor geen reden op te geven, wel wordt u gevraagd dit direct aan uw behandelend arts te melden. Wanneer tijdens de studie nieuwe informatie bekend wordt, zal uw behandelend arts dit met u bespreken. Wanneer u niet

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



deelneemt aan de studie zal uw behandelend arts met u bespreken wat de behandelingsmogelijkheden zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U zelf kiest om te stoppen;
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- Het Amsterdam UMC, locatie VUmc, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

De medicatie die u gebruikt heeft bij het onderzoek is, na overleg met uw behandelend arts, ook na afloop van het onderzoek voor u beschikbaar. Uw behandelend arts zal na afloop van de studie met u praten over de eventuele verdere medische zorg.

Na het verwerken van alle gegevens kan de onderzoeker u informeren over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer vijf jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

Later gebruik gegevens

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek over de behandeling van vrouwen met endometriose met een kinderwens. U wordt hiervoor dan opnieuw benaderd. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De onderzoeker de lokale onderzoeksinstelling zal rond 15 maanden nadat u start met deelname aan het onderzoek, de uitkomsten van de behandeling, de gegevens rondom de behandeling en informatie rondom uw endometriose uit uw medisch dossier overnemen. Het kan ook zijn dat een onderzoeker uit het Amsterdam UMC, naar uw lokale centrum toe komt om te helpen met de gegevensverwerking. De sleutel van de code blijft bij de lokale onderzoeksinstelling. 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' (bijlage E). Deze studie wordt gecoördineerd vanuit het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Het Amsterdam UMC zal voor de verwerking van de uitkomsten enkel gecodeerde informatie ontvangen.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt 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 lokale onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw willen benaderen voor (vervolg)onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt.

Registratie van het onderzoek

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk 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 naam 'COPIE' studie. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: gynaecoloog dr. J. Maas. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Máxima MC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Intrekken toestemming

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

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 het onderzoek. In bijlage **B** vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Informereren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel kunt u een reiskostenvergoeding krijgen voor het eventuele eenmalige extra bezoek voor de echo aan het begin van de studie.

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. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het MMC. Alle gegevens vindt u in bijlage A (Contactgegevens).

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



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

Met vriendelijke groet,

Dr. J. Maas, gynaecoloog Máxima MC,
Telefoonnummer: te bereiken via polikliniek gynaecologie: 040 8888380

Bijlagen:

- *A. Contactgegevens*
- *B. Informatie over de verzekering*
- *C. Schema onderzoekshandelingen*
- *D. Toestemmingsformulier*
- *E. Brochure "Medisch Wetenschappelijk Onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon" (versie Maart 2017)*

**PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH-
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK**



Bijlage A: contactgegevens voor Máxima MC

Contactgegevens **onderzoeker Máxima MC:**

Dr. J. Maas, gynaecoloog Máxima MC

Telefoonnummer: te bereiken via polikliniek gynaecologie: 040 8888380

Ingrid van Hooff

Research coördinator polikliniek gynaecologie

e-mail: I.vanHooff@mmc.nl

Telefoonnummer: 040 8887320

Contactgegevens **hoofdonderzoeker:**

dr. V. Mijatovic, gynaecoloog Amsterdam UMC locatie VUmc

Telefoonnummer: te bereiken via polikliniek voorplantingsgeneeskunde: 020 444 1190

Contactgegevens **onafhankelijke arts** voor alle deelnemende ziekenhuizen:

dr. M.G.A.J. Wouters, gynaecoloog locatie VUmc

Telefoonnummer: te bereiken via de polikliniek verloskunde: 020 444 1190

Contactgegevens **Functionaris Gegevensbescherming:**

Dhr H. Grams

e-mail: H.Grams@mmc.nl

Contactgegevens in het geval van **klachten:**

Wanneer u een klacht heeft over de gang van zaken omtrent het onderzoek, kunt u dit melden bij de hoofdonderzoeker. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via:

tel. nr.: 040 8889472.

Contactgegevens in **spoedeisende gevallen:**

Tel.nr:0408889551

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



Bijlage B. Informatie over de verzekering

De opdrachtgever voor bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek, het Amsterdam UMC, locatie VUmc, heeft voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek 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').

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.
De verzekeraar van het onderzoek is:

Centramed: Onderlinge Waarborgmaatschappij B.A.
Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

De verzekering biedt een dekking van € 650.000, per proefpersoon en € 5.000.000, voor het gehele onderzoek. Voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever is de maximumdekking € 7.500.000,- per jaar.

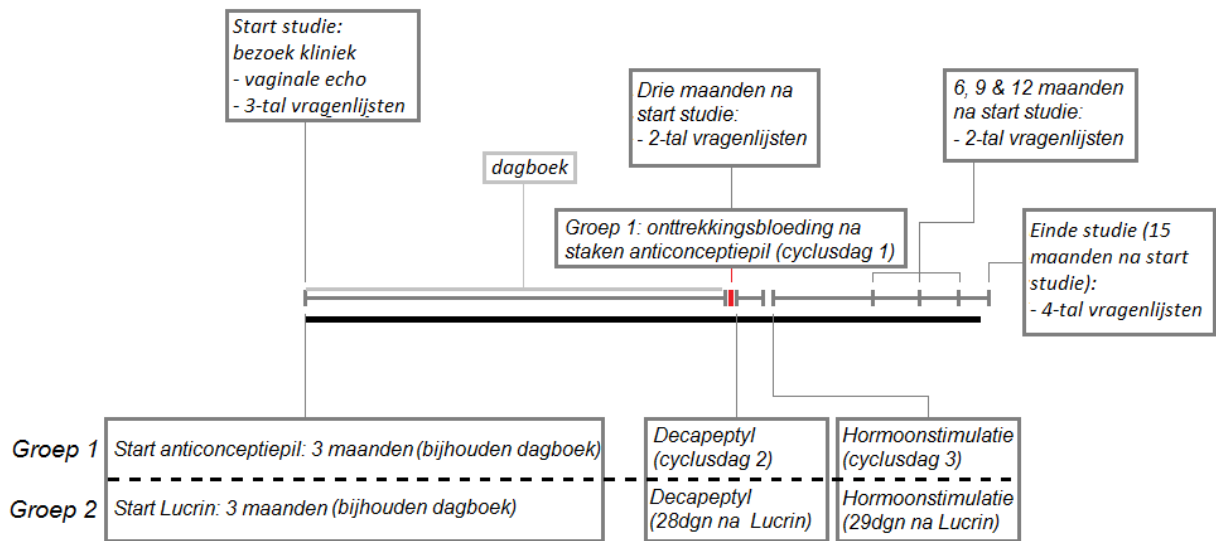
De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- 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.

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



Bijlage C. Schema onderzoekshandelingen



**PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH-
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK**



**PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH-
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK**



Bijlage D. Toestemmingsformulier (informed consent) voor het wetenschappelijk onderzoek:

“Gebruik van anticonceptiepil als alternatief voor leuproreline [Lucrin®] behandeling voorafgaand aan IVF/ICSI bij vrouwen met endometriose”

(Officiële titel: Continuous use of Oral contraceptives as an alternative for long term Pituitary down-regulation with a GnRH agonist prior to IVF/ICSI in Endometriosis patients: a randomised controlled trial. The COPIE trial)

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

PROEFPERSONENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH- WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



Ik geef toestemming om na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd te kunnen worden indien mijn reeds bewaarde gegevens gebruikt gaan worden voor extra onderzoek, zoals staat aangegeven in de informatiebrief: ja/nee*.

Ik geef toestemming om na afloop van het onderzoek opnieuw (schriftelijk) benaderd te kunnen worden voor bijvoorbeeld (vervolg)onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied of follow-up: ja/nee*.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Email adres:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij 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 (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.