

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Chlamydia op verschillende anatomische locaties

Officiële titel: CHLAMOUR Study - Chlamydia op verschillende anatomische locaties

Inleiding

Geachte 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 bij u chlamydia is vastgesteld.

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. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' en is beschikbaar ter inzage.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door GGD Zuid-Limburg in samenwerking met de Universiteit Maastricht (UM). Voor dit onderzoek zijn in totaal 50 deelnemers nodig waarbij chlamydia gevonden is. De medisch-ethische toetsingscommissie van azM/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

In deze studie wordt een nieuwe verbeterde diagnostische test onderzocht voor het aantonen van chlamydia op verschillende lichaamslocaties. Deze nieuwe chlamydia test kan in tegenstelling tot de huidige diagnostiek onderscheid maken of de aangetoonde chlamydia bacterie dood of levend is. De studieresultaten kunnen leiden tot:

- duidelijkheid over op **welke lichaamslocatie zich de meeste levende chlamydia** bacteriën bevinden
- duidelijkheid over **belangrijkste lichaamslocatie voor verdere verspreiding** van chlamydia van de ene persoon naar de andere
- aanwijzingen voor een **betere behandeling** van chlamydia

3. Achtergrond van het onderzoek

Chlamydia is de meest voorkomende seksueel overdraagbare aandoening (SOA) in Nederland. Na behandeling verdwijnt de bacterie meestal snel en is deze niet meer aantoonbaar. Bij vrouwen blijft chlamydia vaak onopgemerkt (tot 90% van de vrouwen met chlamydia) omdat er geen klachten ontstaan. Ondanks dat er geen klachten zijn, kan de bacterie wel voor veel schade zorgen wat uiteindelijk weer zelfs onvruchtbaarheid kan veroorzaken. Ook zien we bij vrouwen vaak dat een anale (in de anus) chlamydia aangetoond kan worden zonder dat er sprake is van anale seksuele handelingen (bijvoorbeeld anale seks) of het hebben van klachten. Het is nog onbekend hoe en wanneer deze anale chlamydia bij vrouwen klachten of gezondheidsrisico's kunnen veroorzaken. In dit wetenschappelijk onderzoek willen we een nieuwe verbeterde test voor het aantonen van chlamydia op verschillende lichaamslocaties toepassen. Deze nieuwe test kan ons helpen meer inzicht te krijgen over de gezondheidsrisico's en verspreiding van chlamydia.

4. Wat meedoet inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 30 minuten voor u.

Bezoeken en metingen

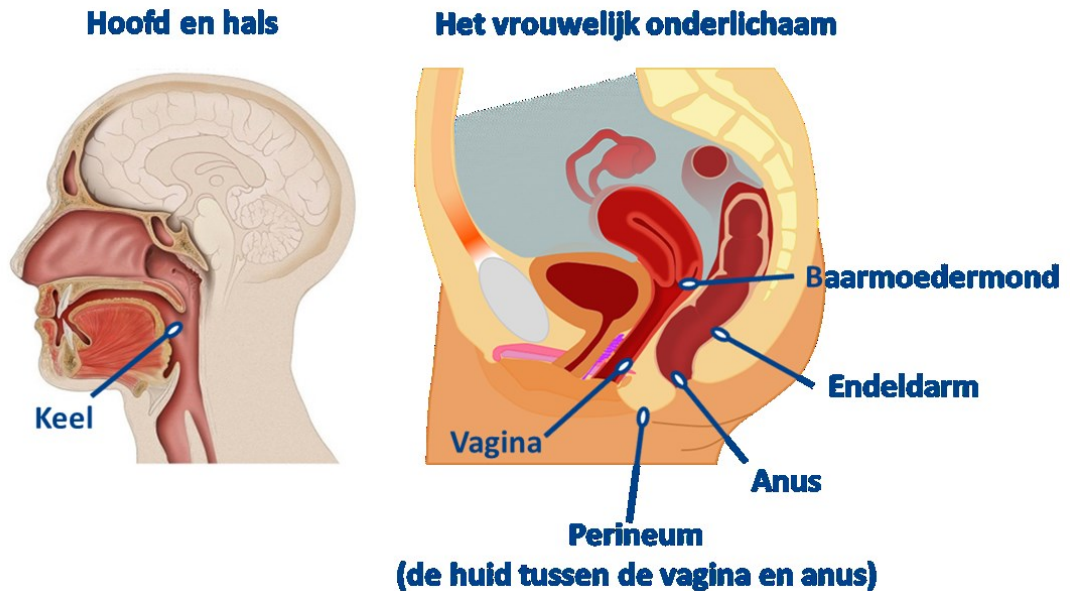
Voor het onderzoek is het nodig dat u voor start van de behandeling tijdens de huidige afspraak op het Centrum Seksuele Gezondheid wattenstaafjes op verschillende lichaamslocaties laat afnemen door de arts. Dit zijn dezelfde wattenstaafjes zoals u eerder al bij uzelf heeft afgenomen voor het doen van een chlamydia test. Het hele onderzoek zal in totaal 30 minuten duren (eenmalig).

Er zal dan het volgende gebeuren:

- U krijgt uitleg over het onderzoek en de manier waarop de wattenstaafjes per lichaamslocatie worden afgenomen
- Indien u geschikt bent voor deelname aan de studie en hiervoor schriftelijk toestemming geeft zal met afname van de wattenstaafjes worden gestart. De arts neemt telkens 2 wattenstaafjes af van verschillende lichaamslocaties. De lichaamslocaties waarvan de arts 2 wattenstaafjes afneemt zijn de keel, baarmoedermond, vagina, perineum (het stukje huid tussen de vagina en de anus) en van de anus (zie figuur 1). De twee wattenstaafjes zullen afzonderlijk van elkaar gedurende 15 seconden langs de eerder genoemde lichaamslocaties gestreken worden. De arts start met afname van de twee wattenstaafjes in de keel. Vervolgens zal de arts u vragen uw onderlichaam te ontbloten en plaats te nemen in de onderzoeksstoel voor afname van de rest van de wattenstaafjes. Tijdens het onderzoek zal de arts een eendenbek (speculum) in de vagina inbrengen. Hierna wordt het speculum geopend. Zo wordt de baarmoedermond (het onderste deel van de baarmoeder) zichtbaar en kan de arts wattenstaafjes afnemen van de vaginawand en baarmoedermond (in totaal 4 wattenstaafjes). Daarna zullen twee wattenstaafjes gedurende 15 seconden langs het stukje huid tussen de vagina en de anus gestreken worden (perineum). Indien u geen toestemming geeft voor het onderzoek van de endeldarm (proctoscoop), zullen er tot slot nog twee wattenstaafjes worden afgenomen

van de anus (wattenstaafjes worden enkele centimeters in de anus ingebracht worden en enkele malen rondgedraaid).

- Indien u toestemming geeft voor de afname van 2 wattenstaafjes van de endeldarm (het laatste gedeelte van de dikke darm) zal dezelfde arts deze afnemen (zie ook figuur 1). Voor deze afname zal de arts een korte buis van kunststof (proctoscoop) in de anus inbrengen om zo de darmwand van de endeldarm zichtbaar te maken. Vervolgens zal de arts de 2 wattenstaafjes afnemen van de endeldarm.



Figuur 1. Lichaamslocaties waarvan wattenstaafjes worden afgenomen

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Normaal komt u, indien er chlamydia bij u is aangetoond, terug naar het Centrum Seksuele Gezondheid voor de behandeling. Tijdens het behandel bezoek geeft uw behandelaar u advies over de medicatie en hoe hiermee om te gaan en is er nog de mogelijkheid eventuele vragen te stellen. Mocht u ervoor kiezen om mee te doen met deze studie zal uw behandeling volledig hetzelfde zijn als zonder dit onderzoek. Anders dan bij de gebruikelijk zorg zullen er op de verschillende lichaamslocaties wattenstaafjes worden afgenomen als onderdeel van deze wetenschappelijke studie.

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.

Het is belangrijk dat u aan de onderzoeker aangeeft:

- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

6. Mogelijke risico's

In dit wetenschappelijk onderzoek wordt gebruik gemaakt van onderzoek met een eendenbek (in de vagina) en indien u hier extra toestemming voor geeft een proctoscoop (klein buisje van kunststof in de anus). Deze onderzoeken worden door de arts op het Centrum Seksuele Gezondheid vaker toegepast in geval van specifieke klachten en symptomen.

Bij dit wetenschappelijke onderzoek bepaalt u zelf of u toestemming geeft voor het onderzoek met de eendenbek (in de vagina) of dat u ook toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek met de proctoscoop (klein buisje van kunststof in de anus).

Metingen (afname van testmateriaal)

Over het algemeen is het afnemen van de wattenstaafjes niet pijnlijk. Het afnemen van de wattenstaafjes kan soms kortdurend een onaangenaam gevoel geven, bijvoorbeeld in de keel, vagina of anus. Het afnemen van een wattenstaafje van de baarmoedermond kan er soms voor zorgen dat er wat bloedverlies op kan treden. Dit kan geen kwaad. Het bloedverlies stopt meestal binnen een dag.

Verder zijn onderzoeken met een eendenbek of met een proctoscoop veilige onderzoeken en over het algemeen niet pijnlijk. Het inbrengen van de eendenbek kan wel kortdurend een onaangenaam gevoel geven. Een volle blaas of darm geeft soms een vervelend gevoel. Als het speculum geopend wordt, drukt het tegen de blaas en darm aan. Het is daarom verstandig eerst naar het toilet te gaan.

Het inbrengen van de proctoscoop (klein buisje van kunststof in de anus) kan ook soms kortdurend een onaangenaam gevoel geven. In uitzonderlijke gevallen kan de proctoscoop ervoor zorgen dat er minimale scheurtjes in de darmwand ontstaan waardoor er wat bloedverslies op kan treden. Dit kan geen kwaad en gaat vanzelf weer over. Door gebruik te maken van een kinder proctoscoop welke kleiner is, wordt de kans op een onaangenaam gevoel of het optreden van kleine scheurtjes in de darmwand zoveel als mogelijk beperkt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van chlamydia en kan in de toekomst bijdragen aan een verbeterde richtlijn voor het opsporen en bestrijden ervan.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van de afname van de wattenstaafjes (zoals beschreven in hoofdstuk 6)
- dat u extra tijd kwijt bent (eenmalig ongeveer 30 minuten)

Wat het meedoen inhoudt, de verwachtingen en mogelijke risico's zijn beschreven onder punt 4, 5 en 6.

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, heeft dit geen verdere gevolgen en wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw SOA.

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 SOA. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

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

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle onderzoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek worden wattenstaafjes afgenomen van uw keel, baarmoedermond, vagina, perineum (stukje huid tussen vagina en anus), de anus en eventueel van de endeldarm (indien u hier toestemming voor heeft gegeven). Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. 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 gegevens en lichaamsmaterialen die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw 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 (Clinical Trial Center Maastricht; CTCM) die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw wattenstaafjes worden niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van SOA bestrijding. Daarvoor zullen uw gegevens en wattenstaafjes 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u instemt met het bewaren van uw wattenstaafjes. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de studie arts. U kunt dan een afspraak maken met uw huisarts of om te bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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 voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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 (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Maastricht University en GGD Zuid-Limburg.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

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

12. Informeren huisarts

Indien u besluit om deel te nemen aan het onderzoek zal uw huisarts hier niet van op de hoogte worden gesteld. Omdat dit geen standaard beleid is bij onze SOA poli en omdat de huisarts er geen belang bij heeft om dit te weten.

13. Vergoeding voor meedoen

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een compensatie voor uw deelname van €10 (VVV cadeaubon). Voor het meedoen aan het onderzoek met de proctoscoop (klein buisje van kunststof in de anus) krijgt u een extra compensatie van €20 (VVV cadeaubon). Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u ook geen vergoeding uitbetaald.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Prof. dr. Christian J.P.A. Hoebe. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk deskundige Dr. Casper den Heijer. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker, uw behandelend arts of door contact op te nemen met Mw. Helen Sijstermans. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van GGD Zuid-Limburg (Mw. Els Steegmans). Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad (minimaal 1 dag), 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Hoofd onderzoeker:

Prof. Dr. Christian J.P.A. Hoebe

GGD Zuid Limburg, afdeling SIM, Postbus 33, 6400 AA Heerlen, tel. 088-8805529

Onderzoeksarts:

Drs. Chantal Weijzen

GGD Zuid Limburg, afdeling SIM, Postbus 33, 6400 AA Heerlen, tel. 088-8805529

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Casper den Heijer

GGD Zuid Limburg, afdeling SIM, Postbus 33, 6400 AA Heerlen, tel. 088-8805529

Klachten:

Mw. Helen Sijstermans

GGD Zuid Limburg, afdeling SIM, Postbus 33, 6400 AA Heerlen, tel. 088-8805529

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

voor UM: fg@maastrichtuniversity.nl

voor GGD Zuid-Limburg: Mw. Astrid van de Zanden, afdeling SIM, Postbus 33, 6400 AA Heerlen, tel. 088-8805642

Voor meer informatie over uw rechten:

voor UM: fg@maastrichtuniversity.nl

voor GGD Zuid-Limburg: Mw. Astrid van de Zanden, afdeling SIM, Postbus 33, 6400 AA Heerlen, tel. 088-8805642

Klachtenfunctionaris GGD Zuid-Limburg:

Mw. Els Steegmans

GGD Zuid Limburg, afdeling SIM, Postbus 33, 6400 AA Heerlen, tel. 088-8805548

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de UM 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Ltd.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Telefoonnummer: +31 (0) 23 303 6000
Polisnummer: 10193666
Contactpersoon: mw. Esther van Herk, T +31 (0) 23 303 6004,
Esther.vanherk@cnahardy.com

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en 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 behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

INFORMED CONSENT

(Versie 03 14012019)

Onderzoek: CHLAMOUR - Chlamydia op verschillende anatomische locaties

U bent gevraagd om deel te nemen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze verklaring geven we een overzicht van de informatie die u hebt ontvangen. Daarna vermelden we waarvoor uw toestemming wordt gevraagd.

Informatie:

- 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 weet dat ik niet zwanger mag zijn tijdens het 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.

Toestemming:

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn **medische gegevens** (zoals eventuele klachten, seksueel gedrag) en van mijn **afgenomen wattenstaafjes** voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek (zoals beschreven in de proefpersoneninformatiebrief versie 03 14-1-2019).
- Ik geef toestemming voor het **bewaren van mijn gegevens** tot 15 jaar na beëindiging van dit onderzoek.

1. Ik geef toestemming **om deel te nemen aan dit onderzoek**.
2. Ik geef **wel / geen *** toestemming **voor extra afname van wattenstaafjes** van het laatste stukje darm middels een proctoscopisch onderzoek (kort buisje van kunststof in de anus).
3. Ik geef **wel / geen *** toestemming om mijn wattenstaafjes gedurende **15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren** voor eventueel toekomstig SOA-gerelateerd onderzoek.

Ondertekening:

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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