

# Patiënteninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Anakinra ter preventie van koorts en slijmvlies schade van de darm bij patiënten behandeld met een stamceltransplantatie

*Officiële titel: Effectiviteit van interleukine-1-remmer anakinra ter preventie van koorts tijdens neutropenie en mucositis bij patiënten met multipel myeloom die een autologe stamceltransplantatie ondergaan na hoge-dosis melphalan - Een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde trial (HEMSC42 / AFFECT-2-studie)*

### 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 binnenkort een autologe stamceltransplantatie zult ondergaan op de afdeling hematologie van het UMC Groningen

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.

Verder kunt u ook de onafhankelijk arts-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 wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Radboudumc en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in drie ziekenhuizen. Aan dit onderzoek doen namelijk nog twee ziekenhuizen in Nederland mee: het UMC Groningen, en het Amsterdam UMC.

De medisch ethische toetsingscommissie regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of het gebruik van het geneesmiddel anakinra effectief is in het voorkómen van slijmvlies schade van de darm en daardoor, koorts en

infecties. De werkzaamheid van anakinra vergelijken we met de werkzaamheid van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

### **3. Achtergrond van het onderzoek**

In het kader van de behandeling van uw hematologische ziekte (multipel myeloom) zult u binnenkort een autologe stamceltransplantatie ondergaan. Dit wordt voorafgegaan door chemotherapie bestaande uit een hoge dosering melfalan. Deze chemotherapie heeft als bijwerking slijmvlieschade van de mond en het darmkanaal, ook wel mucositis genoemd. Deze slijmvlieschade is vervelend en leidt tot misselijkheid, buikpijn, diarree, niet kunnen eten, koorts en infecties. Momenteel zijn er geen goede therapieën beschikbaar om deze slijmvlieschade te voorkómen of te behandelen.

Studies uitgevoerd met muizen tonen aan dat een medicijn genaamd anakinra slijmvlieschade van de darm kan verminderen. Anakinra gaat de werking tegen van een ontstekingseiwit dat onder andere betrokken is bij de ontwikkeling van slijmvlieschade en koorts. Dit medicijn is officieel geregistreerd en wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende ontstekingsziekten, waaronder reuma. Het medicijn wordt goed verdragen en is veilig gebleken, ook bij patiënten die behandeld worden met een stamceltransplantatie. Recent hebben wij een onderzoek afgerond naar de veiligheid van anakinra bij een kleine groep patiënten die werden behandeld met hoge dosering melfalan en een autologe stamceltransplantatie voor multipel myeloom. Hieruit bleek dat anakinra goed werd verdragen door patiënten, en dat het gebruik hiervan veilig was.

In dit onderzoek wordt anakinra gegeven om slijmvlieschade en de daarbij optredende koorts te voorkomen of anders de ernst te verminderen. Anakinra is momenteel niet geregistreerd voor deze toepassing.

### **4. Wat meedoet inhoudt**

Alle patiënten die een stamceltransplantatie zullen ondergaan voor een multipel myeloom worden benaderd voor dit onderzoek en gevraagd om mee te doen.

Het grootste deel van het onderzoek vindt plaats terwijl u bent opgenomen op de afdeling hematologie van UMC Groningen. De opname voor uw stamceltransplantatie duurt niet langer door mee te doen aan de studie. Na de opname krijgt u nog tweemaal een vragenlijst opgestuurd (na 3 maanden en na 1 jaar, gerekend vanaf de dag van de stamceltransplantatie).

## **Geschiktheidsonderzoek**

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Hiervoor verrichten wij bij u een lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek. Ook vragen wij naar uw medische geschiedenis, en welke medicijnen u gebruikt. Mogelijk wordt u ook getest op tuberculose. Verder testen we of u zogenaamde 'resistente' bacteriën bij zich draagt, waarvoor we u niet kunnen behandelen met de gebruikelijke antibiotica. Dit doen we door het afnemen van een kweekuitstrijk van het mondslijmvlies en bij de anus.

Als blijkt dat u tuberculose of resistente bacteriën heeft, zullen we u dit vertellen. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Verder onderzoek hiernaar gebeurt door de eigen specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.

## **Behandeling**

Bij opname op de afdeling hematologie krijgt u voorafgaand aan de stamceltransplantatie chemotherapie (melfalan) toegediend, waarvoor standaard een centrale lijn geplaatst wordt. Een centrale lijn is een groot infuus in een bloedvat onder uw sleutelbeen. Door dit infuus kunnen de chemotherapie, vocht en medicatie worden toegediend. Ook kan er bloed uit af worden genomen voor laboratoriumcontrole.

We behandelen u tijdens de opname 15 dagen met de onderzoeksmedicatie. De helft van de proefpersonen krijgt anakinra, de andere helft placebo. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U, de onderzoekers en de behandelend artsen weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. De onderzoeksmedicatie (anakinra of placebo) wordt gestart op de dag dat u de chemotherapie krijgt, en wordt 15 dagen achter elkaar op vaste tijden toegediend via de centrale lijn.

De onderzoeksmedicatie heeft geen invloed op het wel of niet slagen van de behandeling van uw hematologische ziekte.

## **Onderzoeken tijdens opname**

Tijdens de opname wordt er driemaal per week bloed bij u afgenomen, dit behoort tot de standaardzorg. Op deze dagen zullen er een aantal extra bepalingen worden gedaan in het bloed, waarbij er onder andere ontstekingswaarden worden gemeten. Ook op dag 9 en 10 na de stamceltransplantatie wordt er extra bloed bij u afgenomen. Verder wordt er vanaf de vierde tot en met de twaalfde dag na de stamceltransplantatie dagelijks een extra bloedkweek afgenomen. Al het bloed kan worden afgenomen uit de centrale lijn die bij opname wordt ingebracht. U hoeft dus niet extra geprikt te worden.

Alles bij elkaar nemen we 220 milliliter bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen.

Tweemaal per week zal er ook een uitstrijk worden genomen van het mondslijmvlies. Er wordt op die dagen ook een monster van de ontlasting opgevangen. Deze onderzoeken worden uitgevoerd om de bacteriesamenstelling in uw mond en in de ontlasting na te gaan.

Dagelijks zal een verpleegkundige twee scorelijsten afnemen (mucositiscore) om de ernst van de slijmvlieschade te beoordelen, door het stellen van vragen en door het bekijken van uw mondslijmvlies.

Verder vragen we u op de dag dat u wordt opgenomen om twee vragenlijsten in te vullen, één over uw kwaliteit van leven, en één over vermoeidheid.

Op de dag van ontslag (of op dag 30, als uw opname langer duurt dan gemiddeld) vragen wij u opnieuw deze vragenlijsten in te vullen.

### **Onderzoeken na de opname**

Drie maanden na de stamceltransplantatie (tussen dag 90 en dag 100), en één jaar na de stamceltransplantatie vragen wij u opnieuw de vragenlijsten over uw kwaliteit van leven en over vermoeidheid in te vullen. Deze zullen wij (digitaal of per post) naar u opsturen.

In **bijlage C** staat welke handelingen en metingen er tijdens de hele studie plaatsvinden.

Tijdens dit onderzoek zullen géén extra beenmergonderzoeken worden gedaan.

### **Anders dan bij gebruikelijke zorg**

De standaardbehandeling bevat geen medicijnen om slijmvlieschade te voorkómen of te behandelen. Normaal worden alleen middelen gegeven ter ondersteuning van de klachten die ontstaan door slijmvlieschade, zoals diarreeremmers en pijnstillers. Als u loot voor behandeling met anakinra is dit dus extra, en wordt dit toegevoegd aan de standaardbehandeling. Als u loot voor behandeling met placebo, is de behandeling dus eigenlijk hetzelfde als de reguliere behandeling, aangezien u niet wordt behandeld met een werkzame stof.

Aangezien in dit onderzoek koorts en ontsteking worden onderzocht, kunt u tijdens de opname geen paracetamol of ontstekingsremmers uit de groep NSAID's gebruiken (hieronder vallen onder andere diclofenac, naproxen en ibuprofen). Als u pijnklachten heeft waarvoor pijnstilling nodig is, krijgt u hiervoor een veilig en geschikt ander medicijn (bijvoorbeeld morfine).

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker, als:

- u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.

- u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- 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 de behandeling met de onderzoeksmedicatie en tot 3 maanden na deze behandeling. Voor mannen geldt dat hun partner in deze periode niet zwanger mag worden. Het is namelijk niet bekend of anakinra gevolgen kan hebben voor een ongeborn kind. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedmiddelen.

Wordt u of uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. De zwangerschap wordt dan extra gecontroleerd. Voor de extra controles zal apart toestemming worden gevraagd.

## **6. Mogelijke bijwerkingen**

Het onderzoeksmiddel (anakinra) kan bijwerkingen geven.

Onderstaande bijwerkingen zijn de bijwerkingen zoals deze gemeld zijn bij patiënten die het middel langdurig gebruiken (vaak jarenlang), zoals voor reuma.

Deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 van de 10 mensen):

- Hoofdpijn

Deze bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen):

- Infecties zoals longontsteking of huidinfecties.

Deze bijwerkingen komen voor, maar niet zo vaak:

- Allergische reacties inclusief zwelling van aangezicht, tong of keel, moeite met ademen, plotselinge snellere hartslag of zweten, en jeukende huid of huiduitslag.
- Verhoogde leverwaarden

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

Tijdens opname vragen wij u elke dag of u bijwerkingen heeft. Als u na ontslag uit het ziekenhuis last heeft van bijwerkingen die niet met de stamceltransplantatie samenhangen, kunt u hiervoor contact opnemen met de onderzoeker of behandelend arts. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Anakinra kan mogelijk klachten van koorts, slijmvlieschade en infecties verminderen, maar zeker is dat niet. Behandeling met placebo heeft geen invloed op uw klachten. Het is dus mogelijk dat u zelf geen voordeel hebt van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst zal het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie
- mogelijke ongemakken van de (extra) afnames en metingen gedurende het onderzoek

## **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.

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. 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 (bloedmonsters, ontlastingsmonsters en monduitstrijkjes) 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 bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker of behandelend arts het beter voor u vindt om te stoppen
- het Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen
- voor vrouwen: als u zwanger wordt

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 en gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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 en andere betrokken partijen 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 de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, medewerkers van de studieorganisatie (datamanagers, trialcoördinator en een onafhankelijke monitor die door de onderzoeker is ingehuurd), kwaliteitsmedewerkers en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 20 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal wordt 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.

### **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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Radboudumc. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk op [www.kanker.nl](http://www.kanker.nl). 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 'HEMSC42' en 'AFFECT-2'.

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

Het Radboudumc dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de dekking en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **12. Informeren 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.

## **13. Vergoeding voor meedoen**

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## **14. 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. Zij 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 of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het Radboudumc. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

## **15. 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.

Dank voor uw aandacht.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-09-2014)

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **Contactgegevens arts-onderzoeker Radboudumc:**

Prof. dr. N.M.A. Blijlevens, internist-hematoloog tel. 024-3618823

C.E.M. de Mooij, internist in opleiding, tel. 024-3618823.

### **Lokale onderzoeker:**

Dr. Martijn Bakker, internist-hematoloog in het UMC Groningen, tel. 050-3612354

### **Onafhankelijk arts**

Prof. dr. K. Meijer, internist-hematoloog, afdeling hematologie in het UMC Groningen, tel. 050 3610225

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling is te bereiken via:**

**Mw. B.M.Y. Sieperda**

**Telefoonnummer: 050 361 48 36**

### **Klachtencommissie**

Een klacht kunt u indienen bij de onafhankelijke klachtencommissie van het UMCG

Telefoonnummer: 050 361 3300

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Radboudumc 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.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge Waarborgmaatschappij CentraMed B.A.

Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Tel. 070 3017070

E-mail: [Schade@centramed.nl](mailto:Schade@centramed.nl)

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: Overzicht behandeling en onderzoekshandelingen

	Polikliniek	Opname					Thuisituatie	
		Dag -3 (opnamedag)	Dag -2	Dag -1	Dag 0	Dag 1 t/m ontslag	3 maanden (dag 90-100)	1 jaar
Geschiktheidsonderzoek								
Chemotherapie (hoge dosis melfalan)								
Stamceltoediening								
Studiemedicatie: Anakinra of placebo						Dag 1 t/m 12		
Bloedafname						Maandag, donderdag en zaterdag, en dag 9 en 10		
Bloedkweek						Dag 4 t/m 12		
Ontlastingmonster en monduitstrijk						Maandag en donderdag		
Mucositis score						Dagelijks		
Vragenlijst						Dag van ontslag of dag 30		

## **Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon**

### **Anakinra ter preventie van koorts en slijmvlies schade van de darm bij patiënten behandeld met een stamceltransplantatie**

- 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters 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 weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens de behandeling met de onderzoeksmedicatie en tot 3 maanden na deze behandeling.
- De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.
- 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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