



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

TiltSYNC-trial:

Multicenter gerandomiseerd onderzoek naar het nut van Tilt-table testen (kanteltafeltest) in SYNCope patiënten

Inleiding

Geachte patiënt,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u op de polikliniek bent geweest in verband met een flauwval reactie (een kortdurende bewusteloosheid), ook wel vasovagale syncope genoemd.

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, geef dit dan aan bij de vertegenwoordiger van de studie. De vertegenwoordiger belt ongeveer 3 dagen na uw bezoek aan de polikliniek.

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 of vrienden over dit onderzoek.
- Stel, indien gewenst, vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.



1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen/therapeuten/onderzoekers/onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen.

In Nederland zullen naar verwachting 238 proefpersonen meedoen, dit onderzoek wordt gedaan in meerdere ziekenhuizen in Nederland.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wanneer mensen last hebben van flauwvalreacties kunnen ze van hun arts uitgebreide uitleg en instructies krijgen over hoe ze ermee om kunnen gaan. We willen onderzoeken of zij ook baat hebben bij een extra kanteltafeltest. Bij een kanteltafeltest lokken we de flauwvalreactie uit.

In dit onderzoek vergelijken we proefpersonen die een uitgebreide uitleg en instructie hebben gehad met proefpersonen die daarnaast ook een kanteltafeltest hebben gehad.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

U bent op de polikliniek gezien omdat u last heeft van een flauwval reactie. De arts en de verpleegkundige hebben u goed onderzocht, de bloeddruk goed gemeten en ook een hartfilmpje gemaakt.

Er zijn bij u geen ernstige afwijkingen gevonden en er is gelukkig sprake van een onschuldige flauwval reactie voor de wegraking. Dit betekent dat u met de standaardbehandeling adequaat kan worden behandeld.

De standaardbehandeling van een flauwval reactie is een goede uitleg met oefeningen en advies omtrent leefstijl (op tijd gaan zitten, genoeg drinken, uitkijken bij situaties die het makkelijk kunnen uitlokken). Dit heet biofeedback. Dit om de klachten van de flauwval reactie te verminderen.

Een kanteltafeltest wordt vaak verricht of aangevraagd als aanvulling op de standaardbehandeling.

Een kanteltafeltest is een test waarbij er geprobeerd wordt een flauwval reactie uit te lokken. Dit lukt lang niet altijd bij iedereen. Het is onduidelijk wat nu het effect van een kanteltafeltest is op de behandeling van de flauwval reactie.

We willen onderzoeken wat het nut is van de kanteltafeltest voor de behandeling van patiënten met een onschuldige flauwval reactie.

Momenteel wordt gedacht dat het opwekken van een wegraking, terwijl alles gemeten wordt, een veilig gevoel zou kunnen geven. Verder wordt gedacht dat het bewust krijgen van een wegraking kan helpen met het leren herkennen van een wegraking, hierdoor zouden mensen sneller de manoeuvres die ze bij de biofeedback hebben geleerd kunnen gebruiken. Echter weten we nog niet of dit ook daadwerkelijk zo is.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan zal bij het tweede poliklinisch consult het onderzoek worden uitgevoerd. Afhankelijk van de loting duurt het onderzoek 20 of 40 minuten. Na het tweede consult wordt u op 1, 3, 6, 9 en 12 maanden gebeld voor aanvullende korte vragen. U hoeft hiervoor niet terug te komen naar het ziekenhuis. Verder ontvangt u in de eerste week en na 3, 6, 9 en 12 maanden een vragenlijst.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Omdat er bij u een flauwval reactie is vastgesteld, bent u geschikt voor deelname aan het onderzoek.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep A. De mensen in deze groep krijgen de kanteltafeltest gevolgd door de standaardbehandeling van biofeedback.
- Groep B. De mensen in deze groep krijgen de standaardbehandeling van biofeedback zonder kanteltafeltest.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt (zie bijlage C).

Stap 3: onderzoeken en metingen

- Wanneer u in groep A bent ingedeeld bezoekt u het ziekenhuis eenmaal voor een kanteltafeltest en de biofeedback. Dat bezoek duurt 40 minuten.
- Wanneer u in groep B bent ingedeeld bezoekt u het ziekenhuis eenmaal, maar alleen voor de biofeedback. Dat bezoek duurt 20 minuten.

Tijdens het tweede bezoek krijgt iedereen de standaardbehandeling van biofeedback.

Biofeedback houdt in dat u wordt aangesloten op een bloeddrukmeter aan de vinger die bij elke hartslag de bloeddruk en de hartslag meet. Het metertje voelt u als het goed is een beetje kloppen aan de vinger. We vragen u dan om te gaan liggen op de onderzoeksbank en



na een paar minuten op te staan. U krijgt daarbij uitleg over wat er met de bloeddruk en de hartslag gebeurt als u opstaat. Daarna bespreken wij de oefeningen die u kan doen wanneer u last krijgt van een flauwval reactie. Deze oefeningen worden ook geoefend aan de vingerbloeddrukmeter en u krijgt extra uitleg.

Wanneer er ook een kantelafeltest gedaan wordt houdt dit het volgende in:

U gaat eerst rustig op de kantelafel liggen, na 10 minuten wordt u door de kantelafel overeind gezet tot ongeveer 70 graden en blijft u 10 minuten staan.

Als u na 10 minuten geen klachten heeft ervaren, krijgt u onder de tong een medicijn (Nitroglycerine) toegediend (spray) waardoor de bloedvaten zich iets verwijden.

We testen hiermee of de bloedvaten ook met het verwijdende effect van de medicatie voldoende kunnen samenknijpen.

Na toediening van het medicijn blijft u nog 10 minuten in de staande houding staan, daarna wordt u weer terug gekanteld. U blijft dan nog even liggen, als u bij bent gekomen kan u weer rustig komen zitten.

In bijlage C en D staat wat we gaan doen bij het tweede poli consult/bezoek.

Vragenlijsten:

Na het tweede polibezoek belt de onderzoeker u na 1, 3, 6, 9 en 12 maanden op. U krijgt dan een paar algemene vragen over hoe het met u gaat, de flauwval reacties en over het consult. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 10 minuten.

Ook sturen wij u in totaal 5 keer een vragenlijst, te weten in de eerste week en na 3, 6, 9 en 12 maanden. De vragen gaan over uw gezondheid en uw kwaliteit van leven. Het kost u ongeveer 5-10 minuten om de vragenlijsten in te vullen. Het kan zijn dat de onderzoekers u bellen om sommige antwoorden te verduidelijken.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Iedereen krijgt de standaardbehandeling van biofeedback en de kantelafeltest wordt ook al in de dagelijkse praktijk op het syncope spreekuur vaak toegepast. Het invullen van de vragenlijsten is anders dan bij de gewone zorg.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen wel zwanger worden na het tweede poli bezoek.

Toch zwanger?

Bent u toch zwanger tijdens het eerste poli bezoek? Laat dit dan meteen weten aan de poli medewerker als u voor het eerst op het spreekuur komt.

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

Aan het geven van uitleg en advies omtrent leefstijl en biofeedback zijn geen risico's verbonden.

Aan de kanteltafeltest zijn zeer geringe en kleine risico's verbonden. Door daling van de bloeddruk kunnen klachten van duizeligheid, met neiging tot flauwvallen en hartkloppingen ontstaan. Als dit gebeurt brengen de onderzoekers u met de kanteltafel weer in een liggende houding waarna de klachten binnen 15 minuten afnemen.

Na afloop van het onderzoek kunt u wel enige tijd last hebben van hoofdpijn. Het medicijn dat onder uw tong wordt toegediend (spray) genaamd Nitroglycerine kan een kloppende, bonzende hoofdpijn met soms misselijkheid veroorzaken, dit komt voor bij 1 tot 10 procent van de mensen; deze klachten gaan binnen een dag vanzelf over.

Zeer zelden (minder dan één op de 100 mensen) is iemand overgevoelig voor Nitroglycerine. Dit merkt u aan huiduitslag en jeuk. Een ernstige overgevoeligheid is te merken aan benauwdheid of zwellingen in het gezicht, de mond, lippen, keel en tong. De onderzoekers zullen u adequaat behandelen en in uw dossier noteren dat u een allergische reactie heeft gehad op Nitroglycerine. In dit geval willen we voor de zekerheid aan u vragen om aan uw apotheker door te geven dat u overgevoelig bent voor dit middel.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

Het uitvoeren van de kanteltafeltest naast biofeedback kan een gunstig effect hebben op de behandeling van de flauwval reacties, maar dit is niet zeker.

Op elk moment tijdens dit onderzoek kunnen flauwval reacties terugkomen of verslechteren.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor de flauwval reacties. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

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:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt wanneer de laatste vragenlijsten zijn ingevuld en de onderzoeken volgens het schema voorbij zijn
- 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Amsterdam UMC
 - De overheid
 - 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. Als u wilt, kunnen de gegevens worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

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 jaar nadat de laatste deelnemer het onderzoek heeft doorlopen, 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 adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) 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 Amsterdam UMC. 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 mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale 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 ziekenhuis.

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 op het gebied van wegrakingen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Amsterdam UMC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming voor het gebruik van uw gegevens in andere



studies op het gebied van wegrakingen? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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.

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:
 - Amsterdam UMC, locatie AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens hoofdonderzoeker, en website.

Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

www.ClinicalTrials.gov en/of www.clinicaltrialsregister.eu en/of <https://euclinicaltrials.eu>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op NL-009238.

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

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage **B** vindt u meer



informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid, indien gewenst kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

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? Vraag dan naar Dr. Delewi, cardioloog in het Amsterdam UMC (voor contact gegevens zie bijlage A). Zij 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? Ga dan naar klachtenfunctionaris van ons ziekenhuis. 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
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema / Flow chart van TiltSYNC-trial
- D1. Folder kanteltafeltest (apart bijgevoegd)
- D2. Folder flauwvalreacties (apart bijgevoegd)
- E1. Toestemmingsformulier



Bijlage A:
Contactgegevens voor Amsterdam UMC

Onderzoeker: Drs. T.T. Boel, arts-onderzoeker Amsterdam UMC

Te bereiken via: +316-42819194 of t.t.boel@amsterdamumc.nl

Hoofdonderzoeker: Dr. F.J. de Lange, cardioloog Amsterdam UMC

te bereiken via de Hartbewaking / Eerste Hart Hulp: 020-5662176 / 020-5662177

Onafhankelijk arts: Dr. R. Delewi, cardioloog Amsterdam UMC te bereiken via de

Hartbewaking / Eerste Hart Hulp: 020-5662176 / 020-5662177

Bij acute klachten: de dienstdoende verpleegkundige Eerste Hart Hulp / Hartbewaking AMC

020-5662176 / 5662177

Onderzoek gerelateerde klachten:

Bij klachten kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie AMC:

Telefoonnummer: 020-5663355

e-mail: pazo-amc@amsterdamumc.nl

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling is te bereiken via

privacy@amsterdamumc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.amsterdamumc.nl/nl/locatie-amc/rechten-en-plichten.html>



Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar via onderstaande contactgegevens:

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374
Telefoonnummer:	070 301 7070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	620.107.174

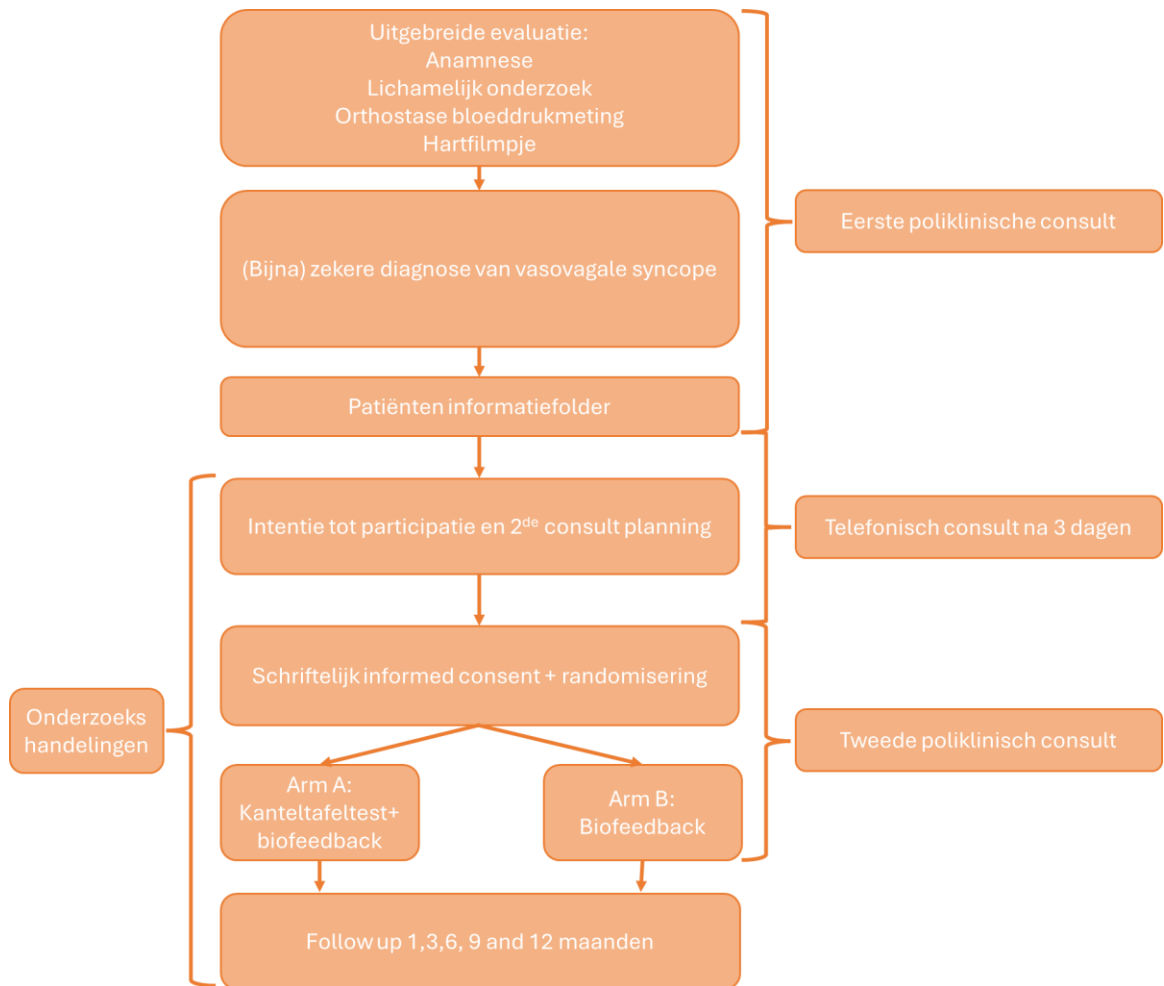
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon met een maximum van € 5.000.000 zijn voor het hele onderzoek (en € 15.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).

Bijlage C: Schema zorgpad en onderzoekshandelingen





Bijlage D1: Folder Kantelafel test (deze is apart bijgevoegd)



Bijlage D2: Folder Flauwvalreacties (deze is apart bijgevoegd)



Bijlage E1: Tekst toestemmingsformulier

Behorende bij:

TiltSYNC-trial:

Multicenter gerandomiseerd onderzoek naar het nut van Tilt-table testen (kantelafeltesten) in SYNCope patiënten

- 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts/specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist over mijn gezondheidssituatie.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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.

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 mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

U hoeft nog niet te tekenen, dit wordt bij het tweede consult in het ziekenhuis gedaan.