

Proefpersoneninformatie

Titel onderzoek: 'Controle van de uitsnijding van een bovenkaak tumor tijdens de operatie door middel van beeldvorming genaamd cone-beam computed tomography'

Geachte mevrouw/heer,

Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over het bovengenoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek en u gevraagd of u hieraan wilt deelnemen. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk te weten waarom dit onderzoek wordt gedaan en wat er van u wordt verwacht. We raden u daarom aan de tijd te nemen om deze informatiebrief rustig door te lezen en in uw eigen kring te bespreken. Lees de Algemene brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek' van het Ministerie van VWS. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek voor u in. U kunt deze vinden in bijlage 3. Als u na het lezen van deze brief nog vragen heeft, kunt u die altijd stellen aan de contactpersonen die aan het eind van deze brief staan vermeld. Als u beslist om mee te doen aan dit onderzoek, zal uw arts u vragen een toestemmingsformulier te tekenen. Dit wordt bewaard in uw medisch dossier. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis en er zullen 6 proefpersonen meedoen aan het onderzoek. Dit onderzoek is beoordeeld en goedgekeurd door de medisch ethische toetsingscommissie van het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis.

1. Doel van het onderzoek

Kanker van de bovenkaak (maxilla) kan als een afwijking van de mondholte of de neusbijholten voorkomen. De symptomen bij de bovenkaak tumoren zijn meestal vaag en kunnen zich in een vergervorderd stadium van de ziekte pas uiten. In deze gevallen, kan verwijdering van de bovenkaak tumor complex worden. Incomplete verwijdering van de tumor leidt tot een verhoogd mate van lokale terugkeer van de tumor en dus slechte prognose.

De doel van deze studie is de uitsnijding van de bovenkaak tumor te controleren met behulp van een beeldvorming tijdens de operatie gemaakte scan, genaamd cone-beam computed tomography (CBCT). Dit is de tweede fase van ons onderzoek, dat betekent dat u een scan ondergaat tijdens de operatie en aanvullende uitsnijding van de bovenkaak, in het geval dat de scan een rest tumor onthult. Na de aanvullende uitsnijding zal een tweede scan gemaakt worden om de eindresultaat te controleren.

2. Wat houdt meedoen in en hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

2.1 Wat houdt meedoen aan het onderzoek in?

U heeft een bovenkaak tumor die verwijderd dient te worden door middel van een operatie. In dit onderzoek zal u een scan van de bovenkaak ondergaan tijdens de operatie. Op deze manier, kunnen we de volledigheid van de uitsnijding bepalen.

2.2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

U staat gepland om behandeld te worden voor een bovenkaak tumor door middel van een operatie. Een aantal dagen voor de operatie zal u een MRI beeldvormingsonderzoek van de bovenkaak ondergaan. Dit geeft ons inzicht in de grootte van de tumor. Op basis van deze MRI zal het gedeelte van de bovenkaak dat verwijderd moet worden bepaald worden. Dit wordt voorafgaand aan de operatie gepland en ingetekend op de beelden met een speciaal computer programma gebruikt

Tijdens de operatie, als de tumor verwijderd is en u nog steeds onder narcose bent, zal u een cone-beam CT scan ondergaan. Dit zal gebeuren in dezelfde operatiekamer, waarop het cone.beam CT apparaat aanwezig is. U merkt in principe niets van het maken van deze scan tijdens de operatie. Zodra de scan gemaakt is zal een computerprogramma het geopereerde gebied beoordelen op de cone-beam CT scan en dit vergelijken met het voor de operatie bepaalde geplande en ingetekende gebied op de MRI scan. Bij deze vergelijking kan bepaald worden of de hele tumor verwijderd is of dat er nog een rest tumor aanwezig is. In het geval van een rest tumor op de cone-beam CT scan wordt de operatie voortgezet en zal deze rest tumor worden verwijderd door de chirurg. Hierna zal een tweede cone-beam CT gemaakt worden om het eindresultaat van de operatie te controleren waarna de bovenkaak gereconstrueerd zal worden en het operatiegebied gesloten wordt.

3. Wat verwachten wij van u?

Er zijn geen extra beperkingen, dan deze die van toepassing zijn op de operatie procedure die u zal ondergaan (zoals uitgelegd door de chirurg die u zal behandelen). Er zijn geen extra regels met betrekking tot eten en drinken voor af na de operatie. Er is geen verandering tot het gebruik van homeopathische of andere vormen van medicatie of voedingssupplementen. Geen extra afspraken zijn nodig voor de planning van de scan tijdens de operatie.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw behandelend arts:

- voordat u andere medicijnen gaat gebruiken.
- als u in een ander ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt
- als u niet meer mee wilt doen met het onderzoek

4. Mogelijke bijwerkingen/ongemakken/risico's

De complicaties van de operatie procedure die u zal ondergaan, zijn ook van toepassing op deze studie. Deze omvatten bloeding gedurende of na de ingreep, letsel aan het oog, infectie van de chirurgische wond, terugstroom van orale inhoud naar de neus, moeilijkheden tijdens het kauwen gelaatsvervorming en pijn na de operatie. De kans op deze complicaties is niet verhoogd door het gebruik van een cone-beam CT scan tijdens de ingreep.

Het gebruik van een cone-beam CT stelt u bloot aan een hele lage dosis van ioniserende straling. Ioniserende straling is een soort energie dat vrijkomt bij atomen in de vorm van elektromagnetische golven of deeltjes. In het algemeen worden mensen dagelijks blootgesteld aan natuurlijke bronnen van ioniserende straling, zoals in de bodem, water en vegetatie. De lage dosis die door de cone-beam CT scan gegeven wordt, is gelijk aan de blootstelling aan omgevingsstraling voor ongeveer zes maanden. Nadelige effecten zijn niet te verwachten van deze lage dosis.

Meld alle bijwerkingen tijdens uw bezoek aan uw behandelend arts. Ook als u iets niet vertrouwt of als u zich ergens zorgen over maakt. Bij de contactgegevens in bijlage 1 staat vermeld hoe u hen kunt bereiken.

Risico's voor het ongeboren kind

De risico's van acute effecten van de ioniserende straling van de cone-beam CT voor het ongeboren kind zijn zeer laag. Echter, het ongeboren kind is wel gevoeliger voor het ontwikkelen van kanker (carcinogenese) dan kinderen en volwassenen en heeft een langere levensverwachting waarin kanker kan ontstaan. Daarom moeten vrouwen van vruchtbare leeftijd anticonceptie gebruiken voor de operatie met de cone-beam CT scan.

Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie

Zwangere vrouwen mogen niet meedoen aan deze studie. Er is geen beperking voor vrouwen die borstvoeding geven. Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, is het vanuit medisch oogpunt noodzakelijk dat wij uw instemming vragen voor het volgende:

- er voor de behandeling een zwangerschapstest wordt gedaan om een zwangerschap uit te sluiten (bloedonderzoek)
- de zwangerschapstest mogelijk tijdens het onderzoek herhaald wordt, als uw arts dit nodig acht
- u tijdens het onderzoek een betrouwbare vorm van voorbehoedsmiddel (zoals de anticonceptiepil of een spiraaltje of een spiraaltje) gebruikt, in overleg met uw arts, om zwangerschap tijdens de studie te voorkomen
- zwangerschap een reden voor de arts is om uw deelname aan het onderzoek stop te zetten

Zie bijlage 4 voor betrouwbare methoden om zwangerschap te voorkomen.

5. Wat zijn de mogelijke voor- en/ of nadelen voor u?

Het voordeel van de deelname aan deze studie is dat we de voldoende verwijdering van de tumor makkelijker kunnen verifiëren met behulp van de cone-beam CT scan tijdens de operatie. Voor de toekomst kan het onderzoek tevens nuttige gegevens opleveren.

Nadelen waar rekening mee moet worden gehouden bij deelname zijn:

- de extra tijd van het ingreep, die het u kost
- mogelijke bijwerkingen of nadelige gevolgen van de extra beeldvorming studie
- risico's of ongemakken van het onderzoek

Al deze zaken zijn hiervoor onder paragraaf 2, 3 en 4 beschreven.

Als tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt.

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen, bijvoorbeeld omdat het onderzoek anders verloopt. Als dat zo is, bespreken we dit direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

Heel soms gebeurt het dat uw arts/onderzoeker tijdens het onderzoek nieuwe informatie vindt die voor u van belang is. Bijvoorbeeld voor uw behandeling of voor uw gezondheidssituatie als geheel. Als dit het geval is bespreekt uw behandelend arts dit met u.

6. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met meedoen aan het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit om niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt dan de behandeling die u anders ook zou krijgen. Uw behandelend arts zal dat met u bespreken.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Vertel wel altijd aan uw behandelend arts dat u wilt stoppen. Dit om mogelijke risico's voor uw gezondheid bij voortijdig stoppen op te kunnen vangen. Ook dan hoeft u niet uit te leggen waarom u wilt stoppen.

Wel worden de gegevens, die reeds van u zijn verzameld tijdens uw deelname aan het onderzoek, nog voor dit onderzoek gebruikt. Dit kan overigens ook gebeuren met de gegevens die wij eventueel nog ná uw deelname aan het onderzoek van u verzamelen. Uw behandelend arts zal u hier uitleg over geven.

Welke keuze u ook maakt, dit zal geen enkele invloed hebben op de benadering van u of uw begeleiders.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek eindigt als:

- u het einde van het onderzoek hebt bereikt
- u zelf uw behandelend arts laat weten dat u het onderzoek voortijdig wilt beëindigen
- uw behandelend arts het medisch gezien beter voor u vindt om deelname te beëindigen. Omdat verder deelnemen aan het onderzoek schadelijke gevolgen kan hebben voor uw gezondheid, zoals bijvoorbeeld te veel of te ernstige bijwerkingen,
- u zwanger wordt
- de sponsor, de overheid of de medisch ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te beëindigen
- u zich niet aan de afspraken houdt, die van belang zijn voor het welslagen van het onderzoek.

Uw behandelend arts zal dit alles tijdig met u bespreken en hierover uitleg geven.

Wanneer uw studie om welke reden dan ook voortijdig wordt afgebroken, kunt u er voor kiezen toestemming te geven om uw data alsnog te laten verzamelen en te gebruiken.

Als u klaar bent met het onderzoek

Als u klaar bent met het onderzoek, hoeft u geen verdere procedures in het kader van het onderzoek te ondergaan.

Als u zelf uw deelname aan het onderzoek wilt beëindigen

Er zijn geen risico's als u voortijdig uw deelname aan het onderzoek beëindigt. Er zijn dus geen nadere controles of onderzoeken nodig.

8. Bewaren onderzoeksgegevens

Gebruik en bewaren van uw onderzoeksgegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt.. Al uw gegevens zijn vertrouwelijk.

Verder worden uw gegevens alleen gebruikt voor dit onderzoek en mogelijk voor aanvullend onderzoek, als u daar toestemming voor geeft.

Sommige mensen mogen uw gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd (zie ook de brochure van VWS). Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, de toetsingscommissie, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim.

De verwijderde tumor wordt naar de patholoog gebracht. De patholoog zal het lichaamsmateriaal opslaan volgens het standaardprotocol van de afdeling Pathologie.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw gegevens, zoals hiervoor is beschreven. Uw behandelend arts/onderzoeker bewaart uw gegevens tenminste 15 jaar.

Als u wilt, kunt u ook toestemming geven om u na dit onderzoek opnieuw benaderd te worden voor vervolgonderzoek.

U hebt het recht om via uw behandelend arts uw patiëntendossier in te zien. U kunt hem vragen gegevens te verbeteren, mochten deze niet kloppen. De resultaten van het onderzoek zullen in wetenschappelijke tijdschriften en dergelijke worden gepubliceerd, maar uw persoonsgegevens zullen in deze publicaties niet herkenbaar zijn. U zult dus nooit als persoon herkend worden.

9. Verzekering voor proefpersonen die meedoen met het onderzoek

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die rechtstreeks verband houdt met het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek.

Niet alle schade is gedekt. De voorwaarden waaronder u verzekerd bent, kunt u vinden in de verzekeringsbijlage (bijlage 2). Let u bij het lezen daarom goed op de uitzonderingen. In deze bijlage vindt u ook de verzekerde bedragen en de adresgegevens van de verzekeraar voor het melden van eventuele schade.

10. Informeren van uw huisarts en/of behandelend specialist

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is van belang voor de veiligheid van uw gezondheid. Ook hiervoor vragen wij u toestemming te geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

11. Extra kosten of vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen

Aan de onderzoeksmedicatie en overige handelingen in het kader van dit onderzoek (zoals uitvoering van extra testen) zijn voor u geen extra kosten verbonden. Voor uw deelname aan deze studie ontvangt u geen vergoeding.

Mocht u door deelname aan dit onderzoek extra reiskosten/parkeerkosten maken, die niet door de verzekering worden gedekt, dan kunnen deze door de onderzoeker worden vergoed.

12. Heeft u vragen?

Het Antoni van Leeuwenhoek vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. Een klacht kan worden ingediend bij de klachtenfunctionaris of de klachten-commissie cliënten.

Voor meer informatie kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris (bereikbaar op maandag-dinsdag-donderdag via telefoonnummer 020-5122864), het voorlichtingscentrum (centrale hal van het AVL) of via www.nki.nl.

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, dient u deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door u schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Bijlage 1. Contactgegevens

Mochten na het lezen van de informatie, voor of tijdens het onderzoek

- door u nog nadere informatie gewenst zijn
- nog vragen bij u opkomen
- tijdens het onderzoek problemen ontstaan

dan kunt u *tijdens kantooruren* altijd contact opnemen met:

Onderzoekscoördinator: M.B. Karakullukçu

telefonisch bereikbaar op telefoonnummer: 020-5122550

Buiten kantooruren contact u in **spoed**gevallen contact opnemen met de dienstdoende arts van AVL, via het algemene telefoonnummer van het ziekenhuis: 020-5129111.

Als u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als onafhankelijk adviseur kunt u raadplegen:

- Dr. J.P. de Boer, Oncoloog-internist tel. 020-5129111

Bijlage 2. Verzekeringspagina

VERZEKERING BIJ MEDISCH WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

‘Intraoperatieve controle van maxilla maligniteit resectie door middel van cone-beam computed tomography’

De onderstaande informatie betreft de verzekering die voor alle personen moet worden afgesloten, die aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek deelnemen. Het kan zijn dat bepaalde onderdelen hiervan voor u niet van toepassing zijn of u vreemd voorkomen. Als dat voor u tot problemen leidt, neem dan alstublieft contact op met uw behandelend arts (of nurse-practitioner), die u er meer over kan vertellen.

De opdrachtgever van bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek is: M.B. Karakullukcu te Amsterdam.

De deelnemer/proefpersoon is verzekerd in verband met eventuele schade die hij/zij mocht lijden als gevolg van deelname aan dit onderzoek, bij:

Centramed B.A.
Maria Montessorilaan 9
2719 DB Zoetermeer

Het betreft de schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekering biedt een maximum dekking van 450.000 euro per proefpersoon en 3.500.000 euro voor het gehele onderzoek en 5.000.000 euro per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Van de dekking door deze verzekering is uitgesloten:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen en instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;

- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheids-problemen.

Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft dient men zich met de onderzoeker dan wel uw behandelend arts in verbinding te stellen.

Bijlage 3. Algemene brochure 'medisch wetenschappelijk onderzoek' van het Ministerie van VWS

De algemene brochure 'medisch wetenschappelijk onderzoek' van het ministerie van VWS is te downloaden via de website van de CCMO.

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Bijlage 4. Het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie)

Goedgekeurde methoden van anticonceptie

Onder doeltreffende voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) wordt verstaan het gebruik van betrouwbare voorbehoedsmiddelen, helaas is geen enkel anticonceptiemiddel 100% betrouwbaar.

De betrouwbaarheid van de verschillende middelen wordt in sterke mate bepaald door de nauwkeurigheid waarmee ze gebruikt worden.

Uw arts zal met u bespreken welk voorbehoedsmiddel u kunt gebruiken.

Betrouwbare anticonceptiemethoden voor vrouwen

- **Sterilisatie:** Sterilisatie is een vorm van definitieve anticonceptie die zorgt voor blijvende onvruchtbaarheid. Het gebeurt via een operatieve ingreep, waardoor het onmogelijk wordt om nog kinderen te krijgen. Bij vrouwen wordt de doorvoer van eicellen onmogelijk gemaakt door de eileiders af te sluiten. Hiervoor bestaan er verschillende technieken.
- **Onthouding:** Dat wil zeggen de hele voorgeschreven periode (tijdens en na de behandeling) geen seks.
- **Koperspiraaltje:** Het koperspiraaltje is een voorbehoedsmiddel dat door een arts wordt ingebracht in de baarmoeder van de vrouw.
- **Hormonaal spiraaltje:** Dit is een klein plastic voorwerp in de vorm van een T dat ingebracht wordt in de baarmoeder en dagelijks een zeer lage dosis van één soort vrouwelijk hormoon afgeeft. Het spiraaltje bevat voldoende hormoon om gedurende 3 of 5 jaar te beschermen tegen zwangerschap.
- **Ring:** De anticonceptiering wordt gedragen in de vagina en door de gebruikster zelf ingebracht net als een tampon. De vaginale ring geeft twee hormonen af progesteron en oestrogeen. Deze kunstmatige hormonen zorgen ervoor dat er geen eisprong plaatsvindt en het slijm van de baarmoederhals taai wordt, zodat zaadcellen er moeilijk door kunnen en een bevruchte eicel zich moeilijk kan innestelen in de slijmvliesbekleding van de baarmoeder.
Als de ring goed wordt gebruikt, is de ring heel betrouwbaar.
- **Prikpil:** Dit is, zoals de naam al zegt, een injectie. De prikpil bevat één vrouwelijk hormoon: progestageen. Dit hormoon zorgt ervoor dat er geen rijpe eicel ontstaat. Ook zorgt het ervoor dat het baarmoederhalsslijm taai wordt en zo minder toegankelijk voor zaadcellen en de slijmvliesbekleding van de baarmoeder ongeschikt wordt voor innesteling.
- **Hormonaal implantaat:** Het hormonaal implantaat is een anticonceptiemiddel voor vrouwen. Het is een dun staafje (ongeveer zo groot als een lucifer) van flexibel, wit plastic dat één vrouwelijk hormoon (progestageen) bevat en onder de huid wordt geplaatst.
- **Combinatiepil:** De pil is een hormonaal anticonceptiemiddel. Er zijn verschillende soorten en merken van de pil op de markt. Als men spreekt over dé pil als anticonceptiemiddel, dan gaat het meestal over de

combinatiepil. De combinatiepil bevat 2 vrouwelijke hormonen die zwangerschap voorkomen. Welke pil het meest geschikt is voor u, bepaalt u samen met uw arts.

- **Anticonceptiepleister:** De anticonceptiepleister is een dunne, huidkleurige, flexibele pleister van ongeveer 4x4 cm die op de buik, bil of arm geplakt kan worden en die beschermt tegen zwangerschap. De pleister scheidt gedurende één week hormonen (oestrogeen en progestageen) af die ervoor zorgen dat er -net als bij de pil- geen eisprong plaatsvindt. Daarnaast zorgt de pleister ervoor dat het slijmvlies van de baarmoeder ongeschikt wordt voor innesteling van een bevruchte eicel.

Toestemmingsformulier proefpersoon

‘Intra-operatieve verificatie van maxilla maligniteit resectie door middel van cone-beam computed tomography (CBCT)’

- 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 om mijn specialist die mij behandelt te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek .
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mijn data te verzamelen in het geval van voortijdig beëindigen van de studie
- 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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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