

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek onder patiënten met amyotrofe laterale sclerose waarin de werkzaamheid en veiligheid van het middel arimoclomol wordt vergeleken met een placebo.

Officiële titel: Een gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek naar arimoclomol bij amyotrofe laterale sclerose

Inleiding

Geachte meneer/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 de ziekte amyotrofe laterale sclerose (ALS) heeft.

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 dit document 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 bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, vragen wij u iemand als uw primaire verzorger aan te wijzen. De primaire verzorger is de persoon van wie u denkt dat hij/zij u de komende jaren hoogstwaarschijnlijk gaat ondersteunen bij de deelname aan het onderzoek. Het is meestal een vriend, partner of familielid. Wij vragen de primaire verzorger u te vergezellen bij uw studiebezoeken, vragen te beantwoorden en u te steunen.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Orphazyme A/S (hierna 'de sponsor' genoemd) en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende ziekenhuizen. Orphazyme A/S betaalt de kosten van dit onderzoek.

Voor dit onderzoek zijn 231 proefpersonen nodig uit verschillende landen. In Nederland zullen naar verwachting 8 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMC Utrecht 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 uitzoeken hoe veilig en effectief het nieuwe middel arimoclomol is voor de behandeling van ALS. Arimoclomol kan nog niet worden voorgeschreven door artsen (buiten onderzoek).

De werking van arimoclomol vergelijken we met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof. Het is een 'nep' geneesmiddel.

3. Achtergrond van het onderzoek

Dit is een dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek om te zien of het ziekteproces wordt vertraagd na inname van dit onderzoeksgeneesmiddel voor de behandeling van ALS. Dubbelblind betekent dat u, uw primaire verzorger, de onderzoeker en de onderzoeksmedewerkers geen van allen weten of u wordt behandeld met het onderzoeksgeneesmiddel arimoclomol of met de placebo (een middel waar geen werkzame stof in zit). Dit kan echter wel worden achterhaald als dat medisch gezien noodzakelijk is. Placebogecontroleerd betekent dat sommige proefpersonen een placebo krijgen. Om te weten te komen of arimoclomol werkzaam is, en hoe, moet het worden vergeleken met andere behandelingen. Soms weten we niet hoe we proefpersonen het beste kunnen behandelen. Daarom worden proefpersonen in groepen geplaatst en krijgt elke groep een andere behandeling. De resultaten worden met elkaar vergeleken om te kijken of de ene behandeling beter is dan de andere. Om ervoor te zorgen dat de groepen aan het begin hetzelfde zijn, wordt elke proefpersoon op basis van toeval (willekeurig) in een groep geplaatst. In dit onderzoek wordt u willekeurig ingedeeld bij de groep die arimoclomol krijgt of bij de groep die de placebo krijgt. U heeft een kans van 66,6% (2 op 3) om arimoclomol te krijgen en een kans van 33,3% (1 op 3) om de placebo te krijgen. Als u al wordt behandeld met riluzol (een ander geneesmiddel tegen ALS), dan kunt u doorgaan met het gebruik daarvan naast het onderzoeksgeneesmiddel (ongeacht of u arimoclomol of de placebo krijgt).

Als u in aanmerking komt voor deelname aan dit onderzoek en geselecteerd wordt voor behandeling, dan krijgt u ofwel arimoclomol ofwel de placebo in de vorm van capsules die driemaal daags via de mond moeten worden ingeslikt. Voor uw gemak kunnen de capsules worden geopend en opgelost in minimaal 10 tot 20 ml (1 tot 2 eetlepels) vloeistof (water of appelsap) of in een eetlepel zacht voedsel (yoghurt of appelmoes). Wanneer het onderzoeksgeneesmiddel is opgelost in water, kan het ook worden toegediend via een maagsonde (indien van toepassing). Ten behoeve van volledige toediening moet de sonde worden gespoeld met 5 ml water. Op ieder moment tijdens het onderzoek kan, afhankelijk van hoe goed u het onderzoeksgeneesmiddel verdraagt, de dosis worden verlaagd van 1200 mg/dag (400 mg driemaal daags) naar 600 mg/dag (200 mg driemaal daags) voor uw welzijn. Gedurende de rest van het onderzoek blijft u op deze verlaagde dosis.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 20 maanden voor u.

Screening

Als u op basis van de informatie die wij u hebben gegeven mee wilt doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te tekenen. Daarna doen we diverse onderzoeken om te kijken of u mee kunt doen. Er worden vragen gesteld met betrekking tot uw gezondheid en de onderzoeker zal de volgende testen uitvoeren: lichamenlijk onderzoek, hartfilmpje (ECG), uw gewicht, lengte, bloeddruk en hartslag meten, bloedonderzoek, uw ademcapaciteit meten. Ook wordt u gevraagd om vragenlijsten in te vullen.

Behandeling

We behandelen u 76 weken met het onderzoeksmiddel of placebo.

Bezoeken en metingen

Dit onderzoek omvat 22 contact momenten. Elf van deze momenten vinden via de telefoon plaats; de overige keren wordt u in het ziekenhuis verwacht voor metingen door de onderzoeker of zijn/haar medewerkers. In de eerste 12 maanden van de behandeling komt u met uw primaire verzorger één keer in de 8 weken naar het ziekenhuis, en wel in week 4, 12, 20, 28, 36, 44 en 52. In de volgende 6 maanden van de behandeling komt u met uw primaire verzorger één keer in de 12 weken naar het ziekenhuis, en wel in week 64 en 76. In de resterende weken van de behandelingsperiode nemen de onderzoeksmedewerkers telefonisch contact met u op, en wel in week 8, 16, 24, 32, 40, 48, 56, 60, 68 en 72.

Als u op een bepaald moment niet in staat bent om naar het ziekenhuis te komen vanwege uw gezondheidstoestand, vragen wij of u of uw primair verzorger dat door te geven aan de onderzoeksarts. Uw onderzoeksarts of een aangewezen persoon zal dan regelen dat hij/zij u thuis bezoekt.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- lichamelijk onderzoek;
- uw ademcapaciteit meten (met een spirometer);
- een hartfilmpje (ECG), bloeddruk, gewicht;
- bloed, ruggenmergvocht en urine afnemen;
- we verstrekken medicatie;
- we vragen u om vragenlijsten in te vullen; en
- we vragen u om een dagboek bij te houden.
- In bijlage C staat welke handelingen/metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

VIROLOGISCHE BLOEDMONSTERS, GENETISCHE TESTEN EN BIOBANK

Het onderzoek vereist dat u niet besmet bent met HIV of het hepatitis B- of C-virus. Bij het screeningsbezoek nemen we bloed af en testen we op deze virussen om er zeker van te zijn dat u veilig deel kunt nemen aan dit onderzoek. Net als alle andere onderzoeksgegevens worden de resultaten van deze test vertrouwelijk gehouden. Als de test positief is, mag u niet deelnemen aan het onderzoek. Uw arts zal u informeren over het resultaat en zorg dragen voor uw medische behandeling.

Bij ongeveer 10% van de patiënten met de diagnose ALS wordt vermoed dat hun ziekte een genetische component heeft. Daarom willen we graag ongeveer 10 ml van uw bloed afnemen voor genetische testen. Bij de genetische testen worden alleen genen onderzocht waarvan we weten dat ze te maken hebben met ALS. De resultaten van deze genetische testen worden niet met u gedeeld. Uw deelname kan bijdragen aan een beter inzicht in de genetische component van ALS én aan de ontwikkeling van toekomstige behandelingen van ALS. Alleen als u dat goed vindt en schriftelijk toestemming geeft, zullen we het bloedmonster voor de genetische test afnemen tijdens bezoek 1.

Tijdens studiebezoek 1, 2, 7, 15 en 21 willen we graag een extra bloedmonster afnemen om dit samen met overgebleven bloed, urine en cerebrospinale vloeistof (CSF), wat tijdens de studiebezoeken 2, 7, 15 en 21 is verzameld voor laboratoriumbepalingen (bedoeld voor dit onderzoek), te gebruiken en op te slaan voor

later onderzoek naar ALS. Zo'n opslagplaats wordt een biobank genoemd. Een biobank kan worden gebruikt om onderzoek te doen naar nieuwe biomarkers of genen die te maken hebben met ALS maar momenteel nog niet bekend zijn. De monsters en gegevens worden opgeslagen bij Covance Laboratories Inc., Covance Biorepository, gebouw 210-671 South Meridian Road, Greenfield, IN 46140, VS, voor een periode van maximaal 15 jaar na afronding van dit onderzoek. Daarna worden ze vernietigd. Bepaalde gegevens (zoals uw naam of andere informatie die rechtstreeks herleidbaar is tot u als persoon) zullen worden verwijderd uit uw monsters en medische gegevens. Uw monsters en gegevens worden voorzien van een code (uw onderzoeksnummer en de datum waarop het monster bij u is afgenomen). De gecodeerde monsters en gegevens worden beschermd tegen identificatie van u als persoon.

U heeft er geen direct voordeel van als u instemt met het uitvoeren van deze testen. De kennis die wordt verkregen uit onderzoek van uw monsters kan echter andere patiënten in de toekomst helpen.

In het algemeen gesproken, worden deze testen gedaan voor wetenschappelijke doeleinden en zijn ze niet bedoeld om klinische informatie op te leveren. Omdat de onderzoekers geen toegang hebben tot informatie die herleidbaar is tot u als persoon, worden de onderzoeksresultaten doorgaans niet beschikbaar gesteld aan u.

Mogelijkheid tot intrekking

U kunt uw toestemming voor het gebruiken van de verzamelde monsters op elk moment intrekken. Uw monsters worden vernietigd en er worden geen andere gegevens verzameld. De onderzoeksgegevens verzameld tot het moment waarop u uw toestemming intrekt, worden nog steeds in het onderzoek gebruikt.

Na het intrekken van uw toestemming om de monsters af te staan voor genetische analyse zult u geen boete krijgen en u verliest ook geen voordelen waarop u anders recht hebt.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende onderzoeksafspraken houdt.

De onderzoeksafspraken zijn dat u:

- het onderzoeksproduct inneemt volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

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

Zwangerschap

Zwangerschap van u of uw partner

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen niet zwanger worden tijdens de looptijd van het onderzoek en tot 1 week na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. Voor mannen geldt dat hun partner tijdens het onderzoek niet zwanger mag worden tot 3 maanden na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. Informeer uw partner hierover.

De gevolgen voor een ongeborn kind zijn niet bekend. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedsmiddelen.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. Indien uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger wordt, vraag haar dan om toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden.

TAKEN VAN EEN PRIMAIRE VERZORGER EN WETTELIJK BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER TIJDENS HET ONDERZOEK

Primaire verzorger

Uw voorgedragen primaire verzorger moet een vriend, vriendin, familielid, echtgenoot of echtgenote zijn, en hij of zij moet als primaire verzorger regelmatig contact met u hebben. Als de primaire verzorger niet onder één dak met u woont, moet hij/zij per week idealiter minimaal 10 uur in totaal en gedurende minstens 3 dagen contact met u hebben. Uw primaire verzorger moet bereid zijn om met u mee te gaan naar de afspraken; hij/zij moet erop toezien dat u zich aan de onderzoeksprocedures houdt; en hij/zij moet verslag uitbrengen over uw status. Uw primaire verzorger mag u ondersteunen bij het voltooien van onderzoeksbeoordelingen zoals het interpreteren van reacties of het invullen van het dagboek als uw functioneel vermogen verslechtert, of bij wijze van communicatiekanaal. We zullen uw primaire verzorger enkele eenvoudige vragen stellen waarmee we wat meer te weten komen over u.

Uw primaire verzorger moet ook het toestemmingsformulier ondertekenen om aan te geven dat hij/zij uw deelname aan het onderzoek bevestigt en ondersteunt.

Wettelijk bevoegde vertegenwoordiger

Het is de taak van een wettelijk bevoegde vertegenwoordiger om namens u beslissingen te nemen als uw ALS-symptomen in de loop der tijd verergeren. De wettelijk bevoegde vertegenwoordiger moet ermee instemmen dat hij/zij tijdens het onderzoek beslissingen neemt over het gebruik van onderzoeksgegevens en biologische monsters in het geval dat uw uitdrukkingsvermogen minder wordt. De wettelijk bevoegde vertegenwoordiger zal ook worden geraadpleegd als er door onvoorziene omstandigheden tijdens de uitvoering van het onderzoek opnieuw toestemming voor iets moet worden gegeven (bijv. als er nieuwe veiligheidsinformatie over het onderzoeksgeneesmiddel beschikbaar komt of in geval van een verandering in de geplande onderzoeksprocedures). Dit is van toepassing wanneer u niet in staat bent om toestemming te geven of in kwesties die verband houden met postume deelname aan het onderzoek (na overlijden).

Wanneer u naar het oordeel van de onderzoeker niet in staat bent om beslissingen te nemen tijdens uw deelname aan dit onderzoek (ofwel omdat u niet zelf kunt communiceren ofwel omdat u dan inmiddels bent

overleden), staat de handtekening van uw wettelijk bevoegde vertegenwoordiger op het toestemmingsformulier er garant voor dat uw deelname aan het onderzoek is erkend en bevestigd.

Uw primaire verzorger en uw wettelijk bevoegde vertegenwoordiger kunnen al dan niet dezelfde persoon zijn en kunnen hun toestemming (verklaring van bereidheid om u met deze taken te ondersteunen) op ieder moment tijdens het onderzoek intrekken.

6. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen van arimoclomol

Het onderzoeksgeneesmiddel is in de onderzoeksfase, dus het kan bijwerkingen hebben die van tevoren niet bekend zijn. Arimoclomol kan leiden tot een verhoging van de serumcreatinineconcentratie in het bloed en een verlaging van de gemiddelde creatinineklaring; dit zijn laboratoriumaanwijzingen voor problemen met de nieren. Abnormaal hoge concentraties creatinine kunnen een waarschuwing zijn voor nierfunctiestoornissen of nierfalen. We zullen u nauwlettend in de gaten houden en u een behandeling aanbieden als deze of andere problemen optreden tijdens het onderzoek.

Risico's van placebo

Als u in de groep zit die een placebo krijgt (de medisch niet-werkzame stof), is het mogelijk dat uw ALS-symptomen niet verbeteren of zelfs verslechteren.

Allergische reacties

Bij het innemen van geneesmiddelen is er een kans op allergische reacties. Als u een zeer ernstige allergische reactie heeft, kan uw leven in gevaar zijn. Bepaalde symptomen van allergische reacties bestaan uit een jeukende huiduitslag (urticaria) of zwelling van de keel waardoor het moeilijk is om te ademen.

Als u deze symptomen of andere bijwerkingen tijdens het onderzoek krijgt, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen en de onderzoeksarts te informeren.

Bloedafname

De risico's van bloedafname zijn flauwvallen en pijn, blauwe plekken, zwelling of (in zeldzame gevallen) een infectie op de plek waar de naald werd ingebracht. Deze ongemakken zijn kort en van tijdelijke aard.

De totale hoeveelheid bloed die tijdens uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek wordt afgenomen, is maximaal 250 ml (ofwel ongeveer 17 eetlepels). De maximale hoeveelheid bloed die per keer, ofwel per bezoek, wordt afgenomen, is hooguit 25 ml.

Elektrocardiogram

U kunt bij het maken van een hartfilmpje (ECG) last krijgen van huidirritatie door de elektrodeplakkers of pijn bij het verwijderen van de plakkers.

Lumbaalpunctie (ruggenprik)

Een lumbaalpunctie (ook wel ruggenprik genoemd) is het inbrengen van een naald in het ruggenmergkanaal om cerebrospinaal vocht (CSV) af te nemen voor onderzoek. In de meeste gevallen wordt de proefpersoon gevraagd om te zitten en voorover te buigen of op een onderzoekstafel te gaan liggen. Nadat de huid van de onderrug is verdoofd, wordt de naald in het ruggenmerg ingebracht. Na de procedure moet u een tijdje blijven liggen. Bij de meeste mensen veroorzaakt een lumbaalpunctie geen ernstige problemen; de meest voorkomende bijwerking is hoofdpijn, vaak gepaard met vermoeidheid en duizeligheid. Als dit gebeurt, moet u gaan liggen en wat drinken. Ook moet u contact opnemen met de onderzoeker. Als de hoofdpijn niet binnen een paar dagen verdwijnt, kan dit veroorzaakt worden doordat er ruggenmergvloeistof lekt uit de punctieplaats. Dit kan worden behandeld met een 'bloedinjectie' (een kleine hoeveelheid van het eigen bloed wordt in de punctieplaats geïnjecteerd). Minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn pijn op de plaats waar de naald is ingebracht en pijn in rug, nek of schouder. Deze bijwerkingen kunnen worden behandeld en nemen meestal na verloop van tijd af. Andere complicaties, zoals lage bloeddruk, duizeligheid, bloeden in het ruggenmergkanaal of een infectie van het ruggenmergvloeistof zijn zeer zeldzaam en kunnen behandeling in het ziekenhuis vereisen. In zeldzame gevallen kunt u pijn in het been voelen als de naald een zenuw heeft geraakt bij het afnemen van het monster.

Het CSV-monster dat per keer wordt afgenomen, is naar verwachting niet meer dan 5 ml. Afhankelijk van uw gezondheidstoestand, bestaat de kans dat er bij u geen monster kan worden afgenomen. U kunt ervoor kiezen om deze test niet te laten doen. U kunt dan gewoon doorgaan met het klinisch onderzoek.

Onbekende risico 's

Er kunnen risico's voor u zijn die op dit moment niet bekend zijn of niet voorspeld kunnen worden.

Uw toestand kan verslechteren, onveranderd blijven of verbeteren als gevolg van deelname aan dit onderzoek.

Vertel de onderzoeksarts of het personeel over alle klachten, ziektes of blessures die u tijdens het onderzoek hebt opgelopen, zelfs als u denkt dat ze geen verband houden met uw deelname aan dit onderzoek. U kunt bijwerkingen of ongemakken hebben die niet op dit formulier zijn vermeld. Sommige bijwerkingen zijn wellicht nog niet bekend.

Nieuwe bevindingen

In de loop van het onderzoek informeert de onderzoeker u en uw primaire verzorger over alle nieuwe bevindingen die invloed kunnen hebben op het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel of op het veiligheidsprofiel ervan, en daarmee op uw beslissing om mee te doen aan het onderzoek. U ontvangt deze informatie mondeling en schriftelijk.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Als u meedoet aan dit onderzoek, betekent dat niet dat uw ziekte ervan overgaat/u minder last krijgt van uw ziekte. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van ALS.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen of complicaties
- mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook: dat u extra tijd kwijt bent;

- een extra of een langere ziekenhuisopname;
 - (extra) testen;
 - dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;
- Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met uw deelname aan 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 voor uw ziekte. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op een later moment stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. 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 dit onderzoek stopt als

- alle bezoeken volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt (*voor vrouwen*)
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de sponsor, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Wanneer u dit onderzoek met succes heeft voltooid (na ontvangst van arimoclomol of placebo), zult u worden uitgenodigd voor een ander onderzoek, een zogeheten open-label uitbreidingsonderzoek (OLE). Open-label betekent dat alle proefpersonen (ook proefpersonen die eerder placebo ontvingen) nu arimoclomol krijgen. De onderzoeker zal de opties voor verdere medische zorg met u bespreken.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

De onderzoeker kan u dan ook vertellen welke behandeling u heeft gehad. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij/zij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en opgeslagen. 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. Het is ook nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen. 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 informatie 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 het lichaamsmateriaal die naar de sponsor en eventuele 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 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, een monitor die voor de sponsor van het onderzoek werkt, nationale en internationale 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 worden tot 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard, of langer als de lokale wetgeving dat vereist.

Monsters van lichaamsvloeistoffen die tijdens het onderzoek worden afgenomen, krijgen een code (uw onderzoeksnummer, en de datum waarop het monster bij u is afgenomen) en worden opgeslagen bij Covance Laboratories Inc., Covance Biorepository, gebouw 210 – 671 South Meridian Road, Greenfield, IN 46140, VS, voor een periode van 15 jaar na afloop van dit onderzoek. Daarna worden ze vernietigd. De monsters kunnen worden gebruikt voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek door Orphazyme A/S naar ALS. U heeft het recht om de gegevens in te zien en ook om de monsters te laten vernietigen.

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 onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts of specialist 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 en gegevens worden vernietigd nadat uw toestemming is ingetrokken. U kunt vragen om de vernietiging van alle afgenomen en niet geteste monsters, maar de gegevens en monsters welke zijn verzameld voordat u uw toestemming heeft ingetrokken mogen niet uit de klinische database worden verwijderd.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Meer informatie over uw rechten bij de 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. 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 contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Een beschrijving van deze klinische studie staat op <http://www.ClinicalTrials.gov> en <https://www.clinicaltrialsregister.eu>. Deze websites bevatten geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U kunt deze websites op elk gewenst moment doorzoeken.

Informatie over dit onderzoek is of zal worden ingediend bij de Amerikaanse National Institutes of Health/National Library of Medicine (NIH/NLM) voor opname in de registerdatabase van klinische onderzoeken. Informatie uit dit onderzoek kan tijdens conferenties worden gepresenteerd of in medische vakbladen worden gepubliceerd. De informatie die tijdens conferenties of in vakbladen wordt gedeeld, omvat niet uw naam of gegevens die gemakkelijk herleidbaar zijn naar u.

Longboat

Om u te helpen tijdens dit onderzoek, kunt u toegang krijgen tot een online patiëntenportaal aangeboden door Longboat, een apart bedrijf, gevestigd in Dublin te Ierland. Hierdoor kunt u uw voortgang tijdens het onderzoek volgen en informatie lezen over wat u kunt verwachten tijdens uw eerstvolgende bezoeken. Als

u dat wilt, kunt u zich ook inschrijven voor regelmatige onderzoekscommunicaties en voor herinneringen aan afspraken en de afronding van vragenlijsten.

Uw contactgegevens (e-mailadres) worden gebruikt door Longboat die ze niet zal delen met de sponsor. Uw contactgegevens worden gebruikt om u toegangsgegevens te sturen voor het onderzoeksportaal.

De beperkte website die voor deze berichtendienst wordt gebruikt, bevat alleen uw unieke onderzoeksnummer en uw e-mailadres; er worden geen andere persoonsgegevens bewaard op deze website.

Deze informatie wordt alleen gezien door:

- Het bedrijf dat deze dienst verleent (Longboat) en haar medewerkers.

Longboat en haar medewerkers streven ernaar de verstrekte contactgegevens niet te delen met andere partijen (derden), tenzij de wet dat vereist of dit formulier dat toestaat. Afgezien van het verzenden van bovengenoemde berichten, zullen zij geen contact met u opnemen.

Als u besluit om gebruik te maken van het patiëntenportaal, krijgt u toegang tot een eigen gebruikersaccount. Deze account bevat informatie die specifiek op u is gericht (zoals de data van uw afspraken).

N.B. De toegang tot, en het gebruik van het patiëntenportaal is optioneel en heeft geen nadelige invloed op uw deelname aan het onderzoek, mocht u besluiten er geen gebruik van te maken.

Wanneer u zichzelf inschrijft voor het patiëntenportaal van Longboat, wordt u gevraagd om de volgende persoonsgegevens te verstrekken:

- Uw naam
- Uw e-mailadres
- Uw telefoonnummer (optioneel – alleen als u herinneringen per sms wilt ontvangen)

Elke keer dat u inlogt, wordt ook uw IP-adres geregistreerd.

De gegevens die u verstrekt, worden gebruikt voor het uitvoeren van het onderzoek en worden geheim gehouden. De verzamelde gegevens worden aan het einde van het onderzoek vernietigd. Tijdens het inschrijven voor het gebruik van het patiëntenportaal van Longboat kunt u een volledige lijst met condities en voorwaarden bekijken.

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

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. In een noodsituatie kunnen we contact opnemen met uw huisarts.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en behandeling kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van 42 tot maximaal 160 euro per bezoek.

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. Hij/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 behandeld specialist. Als u dit liever niet doet, kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris/-commissie van het UMC Utrecht. 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 dit 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. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Toestemmingsformulier vertegenwoordiger
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
(versie 5.000 najaar 2009)

Bijlage A: contactgegevens voor UMCU

Neem bij vragen contact op met de onderzoekers hieronder:

Hoofdonderzoeker: Prof. Dr. L. Van Den Berg
Correspondentieadres: Heidelberglaan 100, 3584 CX, Utrecht
Telefoon: 088-75 55 555
Fax: 088 75 554 94
Bereikbaarheid: Werkdagen

Onderzoeksverpleegkundige: B. Broere
Correspondentieadres: Heidelberglaan 100, 3584 CX, Utrecht
Telefoon: 088 75 53204
Fax: 088 75 554 94
Bereikbaarheid: Werkdagen: dinsdag t/m vrijdag

Onafhankelijk arts: Dr. A. Vrancken
Correspondentieadres: Heidelberglaan 100, 3584 CX, Utrecht
Telefoon: 088-755 1546
Fax: N.V.T.
Bereikbaarheid: Weekdagen

Klachten: Klachtenbemiddeling UMC Utrecht
Huispost D01.343
Antwoordnummer 8419
Postbus 85500
3508 GA UTRECHT
Telefoon 088 75 562 08

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Orphazyme A/S een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. De 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. Onder aan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar of schaderegelaar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Newline Syndicate 1218 at Lloyd's

Adres: One Lime Street, Londen, EC3M 7HA, Verenigd Koninkrijk

Telefoonnummer: +31 (0)6 2042 0500

E-mail: ... newlineclinicaltrial@cl-nl.com

Polisnummer: WIBCLT18200

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Cunningham Lindsey Nederland B.V.

Adres: Reimersbeek 4, 1082 AG Amsterdam

Postbus 20201, 1000 HE Amsterdam

Nederland

E-mail: newlineclinicaltrial@cl-nl.com

Telefoonnummer: +31 (0)6 2042 0500

Contactpersoon: Mevr. Tanneke van Lindert

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

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 - Omschrijving onderzoekshandelingen

Naam bezoek	Screening/Baseline		Behandelingsfase			Einde behandeling
	Screening	Baseline	3, 5, 7, 9, 11, 13, 15,	Persoonlijke bezoeken naar het ziekenhuis	Tussentijdse contact momenten (telefoongesprekken)	Einde behandeling (bezoek op afstand)
Bezoeknummer	1	2	3, 5, 7, 9, 11, 13, 15,	4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 17, 19,	21	22
Ondertekening toestemmingsformulier (ICF)	X					
Leeftijd, geslacht, ras en etnische afkomst	X					
Geschiktheid voor het onderzoek	X	X				
Algemene medische voorgeschiedenis	X					
ALS-karakterisering	X					
Lichaamslengte	X					
Ademhalingsfrequentie	X					
Gebruik van tabak en nicotineproducten	X					
Instructies dagboek		X				
Invullen van het dagboek		<===== > =====>				
Dagboek innemen en dagboekgegevens vastleggen in eCRF			X		X	
Gelijktijdig gebruik van	X	X		X	X	X
Beoordeling van ALS-fase		<===== > =====>				

Naam bezoek	Screening/Baseline		Behandelingsfase			Einde behandeling
	Screening	Baseline	Personlijke bezoeken naar het ziekenhuis	Tussentijdse contact momenten (telefoongesprekken)	Einde behandeling (bezoek op afstand)	
Vermogen en functionele activiteitentest	X	X	X	X	X	
vitale longcapaciteit	X	X	X		X	
Cognitief en gedragsmatig onderzoek	X			X		
Gezondheidsge relateerde kwaliteit van leven (proefpersoon & verzorger)		X	X	X		
Lichamelijk onderzoek	X		X	X		
Neurologisch onderzoek	X		X (alleen week 20)	X		
Vitale functies	X	X	X	X		
Lichaamsgewicht	X		X (alleen week 52)	X		
ECG (hartfilmpje)	X		X (alleen week 20)	X		
Vragenlijst over zelfbeschadiging	X	X	X	X		
Bijwerkingen	X	X	X	X	X	
Zwangerschapstest	X	X (urine)	X (urine)	X (urine)		
Laboratoriumtest klinische veiligheid	X	X	X	X		
Bloedmonstersgenetica	X					
Afname CSV-monster voor biomarker		X	X (alleen week 20 en 52)	X		
Bloedafname veiligheid		X	X (alleen week 20 en 52)		X	
Urineanalyse		X	X (alleen week 20)	X		

Naam bezoek	Screening/Baseline		Behandelingsfase			Einde behandeling
	Screening	Baseline	Persoonlijke bezoeken naar het ziekenhuis	Tussentijdse contact momenten (telefoongesprekken)	Einde behandeling (bezoek op afstand)	
Bloedafname (arimoclomol)			X (alleen week 20 en 52)			
Afname CSV-monster (arimoclomol)			X (alleen week 20 en 52)			
Verstrekking van onderzoeksgeneesmiddel		X	X			
Retour van (on)gebruikte studie			X			X

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon**Officiële titel:**

Een gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek naar arimoclomol bij amyotrofe laterale sclerose

- 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 begrijp dat er toevallig iets kan worden gevonden dat niet belangrijk is voor het onderzoek, maar mogelijk wel voor mij. Als dit belangrijk is voor mijn gezondheid, word ik hierover geïnformeerd door de onderzoeker.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialisten die mij behandelen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en CSV-monsters 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 het onderzoek tot 3 maanden na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.
- De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.
- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om de bloedmonsters af te staan voor genetische analyse, met als doel toekomstige laboratoriumtests uit te voeren en onderzoek te doen naar nieuwe biomarkers of genen die gerelateerd zijn aan ALS.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om mijn lichaamsmateriaal (bloed-, CSV- en urinemonsters) na dit onderzoek te bewaren voor maximaal 15 jaar en om dit later nog voor onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat,

met als doel toekomstige laboratoriumtests uit te voeren en onderzoek te doen naar nieuwe biomarkers of genen die gerelateerd zijn aan ALS.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om de contactgegevens van de proefpersoon (e-mailadres) te delen met Longboat. Longboat zal dit gebruiken om de proefpersoon toegangsgegevens te sturen voor het patiëntenportaal. Ik begrijp dat het gebruik van het patiëntenportaal optioneel is en dat dit geen invloed heeft op de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek.

- Ik wil **wel**
 niet

geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad / in welke groep ik zat aan het einde van het onderzoek.

- 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 getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage E: toestemmingsformulier vertegenwoordiger**Officiële titel:**

Een gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek naar arimoclomol bij amyotrofe laterale sclerose

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __/__/__

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet of stopt met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik begrijp dat er toevallig iets kan worden gevonden dat niet belangrijk is voor het onderzoek, maar mogelijk wel voor de proefpersoon. Als dit belangrijk is voor zijn/haar gezondheid, wordt hij/zij hierover geïnformeerd door de onderzoeker.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts van de proefpersoon dat de proefpersoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de huisarts van de proefpersoon.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens, bloedmonsters en CSV-monsters van de proefpersoon voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van de proefpersoon kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik weet dat de proefpersoon/zijn/haar partner niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek, tot drie maanden na de laatste dosis van het studiegeneesmiddel.
- De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie methode voor de proefpersoon en zijn / haar partner met mij besproken.
- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om de bloedmonsters van de proefpersoon af te staan voor genetische analyse, met als doel toekomstige laboratoriumtests uit te voeren en onderzoek te doen naar nieuwe biomarkers of genen die gerelateerd zijn aan ALS.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om het lichaamsmateriaal (bloed-, CSV- en urinemonsters) van de proefpersoon na dit onderzoek te bewaren voor maximaal 15 jaar en om dit later nog voor onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat, met als doel toekomstige laboratoriumtests uit te voeren en onderzoek te doen naar nieuwe biomarkers of genen die gerelateerd zijn aan ALS.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om de contactgegevens van de proefpersonen (e-mailadres) te delen met Longboat. Longboat zal dit gebruiken om de proefpersoon toegangsgegevens te sturen voor de Patient Portal. Ik begrijp dat het gebruik van de Patient Portal optioneel is en dat dit geen invloed heeft op de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek.

- Ik wil wel
 wil niet

op de hoogte worden gebracht welke behandeling de proefpersoon heeft gehad / in welke groep de proefpersoon zich bevond aan het einde van het onderzoek.

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __