

Informatiebrief voor de proefpersoon

Titel onderzoek: **ENHANCE: Effectiviteit van EMDR 2.0 en de Flash techniek bij PTSS-patiënten**

Officiële titel: ENHANCE: De effectiviteit van EMDR vs EMDR 2.0 vs de Flash techniek in de behandeling van patiënten met PTSS

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze informatiebrief omdat u mogelijk PTSS heeft en interesse heeft getoond voor deelname aan het onderzoek 'Effectiviteit van EMDR 2.0 en de Flash techniek bij PTSS-patiënten'. 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 uitvoerend onderzoeker, Valentijn Alting van Geusau, uitleg als u vragen heeft. Ook kunt u vragen stellen aan de hoofdonderzoeker, dr. Suzy Matthijssen. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, dr. I.A.E. Bicanic, om aanvullende informatie vragen. In bijlage I vindt u van alle drie de contactgegevens. 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'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Altrecht Academisch Angstcentrum. Voor dit onderzoek zijn 171 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec 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 of en hoe werkzaam de nieuwe behandelingen EMDR 2.0 en de Flash techniek zijn in de behandeling van een post-traumatische stress stoornis (PTSS). Ook willen we uitzoeken of de therapie veilig kan worden toegepast. De therapie zal worden vergeleken met een andere therapie, Eye-Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) therapie.

3. Achtergrond van het onderzoek

Mogelijk nieuwe vormen van behandeling voor PTSS zijn EMDR 2.0 en de Flash techniek. Van EMDR therapie weten we dat het een goed werkende behandeling is voor PTSS. EMDR 2.0 is een aangepaste vorm van EMDR therapie, die is ontwikkeld met behulp van experimenteel onderzoek naar de onderliggende werkingsmechanismen van EMDR therapie. Eerder onderzoek naar de werking ervan bij emotioneel nare herinneringen van proefpersonen zonder PTSS liet zien dat EMDR 2.0 even effectief is als EMDR in het minder emotioneel maken van deze nare herinneringen. De Flash techniek is een andere mogelijk nieuwe vorm van behandeling voor PTSS. Het is een therapie die bedacht is in Amerika en waar enkele onderzoeken naar zijn gedaan. Deze onderzoeken laten zien dat het een effectieve behandeling is voor PTSS klachten. Ook blijkt uit onderzoek bij proefpersonen zonder PTSS dat de Flash techniek even effectief is als EMDR in het minder emotioneel maken van nare herinneringen. EMDR 2.0 en de Flash techniek zijn bij enkele patiënten uitgevoerd met positief resultaat, maar goed, groot en gecontroleerd onderzoek ontbreekt nog.

4. Wat meedoen inhoudt

De duur van het onderzoek is ongeveer 19 weken. Wanneer u aangeeft deel te willen nemen aan het onderzoek zal er een eerste afspraak gepland worden, waarin de inhoud van het onderzoek verder met u wordt besproken en u definitief uw toestemming kunt verlenen voor deelname aan het onderzoek (zie toestemmingsformulier, Bijlage II).

Geschiktheidsonderzoek

Na het geven van toestemming bepalen we of u definitief kunt meedoen. Daarvoor zal door een getrainde therapeut een klinisch interview afgenomen worden om de aanwezigheid en ernst van PTSS-symptomen bij u vast te stellen. Dit interview duurt ongeveer 60 minuten. Dit noemen we de voormeting. Daarnaast vult u twee vragenlijsten in: een gaat over traumatische gebeurtenissen in uw verleden, met de ander worden algemene gegevens zoals leeftijd, geslacht, opleiding en medicatiegebruik uitgevraagd. Het kan zijn dat u op basis van het klinisch interview of de ingevulde vragenlijsten niet mee kunt doen aan het onderzoek. Dit wordt dan aan u verteld, ook met de reden waarom het niet kan. Als u wel mee kunt doen wordt u gevraagd nog vijf aanvullende vragenlijsten in te vullen: een vragenlijst meet PTSS-symptomen, een vragenlijst meet dissociatieve symptomen, een vragenlijst meet depressieve symptomen, een vragenlijst meet algemene psychiatrische symptomen en een vragenlijst meet vermijding.

Behandeling



Na de voormeting wordt u door middel van loting ingedeeld in één van de drie groepen van het onderzoek: EMDR, EMDR 2.0 of de Flash techniek. Iedere groep zal even groot zijn. Deze loting gebeurt willekeurig via de computer.

- EMDR: Bij deze behandeling wordt u gevraagd om negatieve, emotionele herinneringen aan een geselecteerde traumatische gebeurtenis op te halen, en terwijl u dit doet wordt u gevraagd oogbewegingen te maken. Hierdoor is het moeilijk om de herinnering goed vast te houden in uw geheugen. Voorafgaand aan iedere sessie wordt u gevraagd om vier vragenlijsten in te vullen, dit zullen dezelfde vragenlijsten zijn zoals beschreven aan het eind van de paragraaf 'Geschiktheidsonderzoek', maar dan zonder de vragenlijst die dissociatieve symptomen meet.
- EMDR 2.0: Bij deze behandeling wordt u ook gevraagd om negatieve, emotionele herinneringen aan een traumatische gebeurtenis op te halen terwijl u oogbewegingen maakt. Naast het maken van oogbewegingen, wordt u ook gevraagd om andere taken uit te voeren die ervoor zorgen dat het nog moeilijker wordt om de herinnering goed vast te houden in uw geheugen. Ook wordt u gestimuleerd om de herinnering zo goed helder en levendig mogelijk op te halen. Voorafgaand aan iedere sessie wordt u gevraagd om vier vragenlijsten in te vullen, dit zullen dezelfde vragenlijsten zijn zoals beschreven aan het eind van de paragraaf 'Geschiktheidsonderzoek', maar dan zonder de vragenlijst die dissociatieve symptomen meet.
- De Flash techniek: Bij deze behandeling wordt u ook gevraagd om negatieve, emotionele herinneringen aan een traumatische gebeurtenis op te halen. Dit zal echter minder lang en levendig zijn dan in de EMDR of EMDR 2.0 groep. Tevens wordt u gevraagd om een positieve activiteit te bedenken welke u in gedachte kunt doen. Terwijl u deze positieve activiteit in gedachten uitvoert, wordt u gevraagd om hard met uw ogen te knipperen. Voorafgaand aan iedere sessie wordt u gevraagd om vier vragenlijsten in te vullen, dit zullen dezelfde vragenlijsten zijn zoals beschreven aan het eind van de paragraaf 'Geschiktheidsonderzoek', maar dan zonder de vragenlijst die dissociatieve symptomen meet.

Bezoeken en metingen

Ongeacht in welke groep u bent ingedeeld, is het nodig dat u negen keer in ongeveer 19 weken naar het Altrecht Academisch Angstcentrum komt. Een bezoek duurt ongeveer een uur (60 minuten).

Het onderzoek ziet er als volgt uit:

- Eerste afspraak: Alle deelnemers aan het onderzoek hebben een eerste afspraak waarbij het eerder beschreven geschiktheidsonderzoek plaatsvindt. Hierbij wordt een klinisch interview

afgenomen door een daarin getrainde therapeut (niet de onderzoeker), en vult u twee papieren vragenlijsten in. Als u mee kunt doen vult u nog vijf aanvullende vragenlijsten in. Deze afspraak duurt ongeveer 90-120 minuten.

- Behandelfase: De behandelfase start een of twee weken na de eerste afspraak. Tijdens deze fase komen de deelnemers zes weken lang, eens per week naar het Altrecht Academisch Angstcentrum voor een individuele EMDR, EMDR 2.0 of Flash behandeling van 60 minuten. Bij aanvang van de eerste behandelafpraak zal een behandelplan worden opgesteld, wat ongeveer 90 minuten extra in beslag neemt. Deelnemers krijgen een vaste behandelaar toegewezen, die behandelsessies zullen verzorgen. De behandelingen zullen worden gefilmd door middel van een videocamera, die worden bekeken door supervisors en behandelaars. De beelden zijn bedoeld ter controle en supervisie van de behandelaar, het gaat hierbij dus niet om u. Na het verzamelen van de onderzoeksresultaten en het gebruik van deze beelden zullen deze vernietigd worden. Alle deelnemers worden gevraagd om wekelijks vier vragenlijsten in te vullen.
- Wachtfase en follow-up 1: Na de behandelfase gaat een wachtfase in van 4 weken. Tijdens deze 4 weken krijgt geen enkele deelnemer behandeling. Wel worden alle deelnemers gevraagd om tweewekelijks vier vragenlijsten in te vullen. Na afloop van deze 4 weken vindt voor alle groepen een zogeheten follow-up afspraak plaats, waarbij weer een klinisch interview wordt afgenomen door een daarin getrainde therapeut. Hiermee worden de effecten van de behandeling in kaart gebracht.
- Wachtfase en follow-up 2: Na deze follow-up afspraak gaat opnieuw een wachtfase in, nu van 8 weken. Tijdens deze 8 weken krijgt geen enkele deelnemer behandeling. Wel worden alle deelnemers gevraagd om tweewekelijks vier vragenlijsten in te vullen. Na afloop van deze 8 weken vindt voor alle groepen een tweede follow-up afspraak plaats, waarbij weer een klinisch interview wordt afgenomen door een daarin getrainde therapeut.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

De bezoeken die bij dit onderzoek horen, komen in de plaats van reguliere therapie die u in het kader van uw klachten zou krijgen. Als u echter na afloop van het onderzoek nog last heeft van PTSS- (klachten), en u en uw regiebehandelaar vinden dat daar nog behandeling voor nodig is, dan krijgt u verdere PTSS-behandeling aangeboden die niet meer onderdeel is van het onderzoek. Deze behandeling zal precies zijn zoals u die ook normaal zou krijgen bij het Altrecht Academisch Angstcentrum, en wordt dus vergoed door de zorgverzekeraar.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- Naar alle onderzoeksafspraken komen.
- Wekelijks de benodigde vragenlijsten invullen.
- Niet tegelijkertijd aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Tijdens de behandelingen zal u gevraagd worden om een emotioneel beladen traumatische herinnering op te halen. Het is mogelijk dat u het ophalen van een emotionele herinnering moeilijk vindt, of hierdoor overspoeld raakt. Dit is iets wat in elke traumabehandeling kan gebeuren, omdat in iedere vorm van traumabehandeling het ophalen van de traumatische herinneringen een centrale rol speelt. De therapeuten die in de studie de behandelingen uitvoeren zijn gewend om met deze situaties om te gaan. Er zijn geen redenen bekend waarom het nadelig zou zijn om traumabehandeling met EMDR therapie te krijgen. Het is niet te verwachten dat dit voor EMDR 2.0 of de Flash techniek anders zal zijn.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- De EMDR therapie, EMDR 2.0 en Flash therapie kunnen PTSS-klachten verminderen, maar zeker is dat niet.
- Als u na het onderzoek nog (rest)klachten heeft, en u en uw regiebehandelaar vinden dat daar nog behandeling voor nodig is, kunt u terug op uw oude plek op de wachtlijst voor reguliere behandeling. Dit betekent dat u net zo snel reguliere behandeling krijgt als wanneer u niet zou meedoen aan het onderzoek (+/- 26 weken).

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U wordt gevraagd uw medicatie niet te wijzigen tijdens de onderzoeksperiode.

- Dat u extra tijd, ongeveer 6 uur verspreid over 18 weken, kwijt bent aan het invullen van vragenlijsten.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.
- Dat u wekelijks wordt herinnerd om de vragenlijsten in te vullen.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw klachten. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw klachten. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de behandelaar of onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- De overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na afronding van uw deelname zal de onderzoeker met u praten over de mogelijkheden voor verdere behandeling voor eventuele restklachten. Na afronding van het onderzoek kunt u aangeven of u interesse heeft in de uitkomsten. Na het verwerken van alle gegevens kan de onderzoeker u dan informeren over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid (psychiatrische klachten). Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen



publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming. Daarnaast worden videobeelden gemaakt van de behandeling, welke uitsluitend bekeken worden door de betrokken onderzoekers. Deze beelden worden opgeslagen op de servers van Altrecht. Ook hiervoor vragen wij uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling, d.w.z. op Altrecht. De gegevens die voor de verdere uitwerking van het onderzoek worden gebruikt, bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Deze gepseudonimiseerde gegevens worden voor langere tijd opgeslagen op de servers van Altrecht en zijn alleen toegankelijk voor de betrokken onderzoekers. Daarnaast wordt de gepseudonimiseerde gegevens tijdelijk opgeslagen en gebruikt op de servers van de Universiteit Utrecht voor het uitvoeren van de analyse. Nadat de gegevens zijn geanalyseerd door de betrokken onderzoeker aldaar, worden deze weer verwijderd van servers van de Universiteit Utrecht. 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, d.w.z. op Altrecht, toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, 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

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Dit geldt niet voor de videobeelden van de behandeling, deze worden zo snel mogelijk na gebruik definitief vernietigd.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PTSS, EMDR therapie of het verder ontwikkelen van EMDR 2.0 of de Flash techniek. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming



U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens, hoofdonderzoeker dr. Suzy Matthijssen. In bijlage I vindt u haar 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 Altrecht (zie bijlage I voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO; <https://www.ccmo.nl/over-de-ccmo/websites-van-de-ccmo/ccmo-register>). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder dossiernummer **NL79163.041.22**.

11. Verzekering voor proefpersonen

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft Altrecht van de METC NedMec geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren huisarts en regiebehandelaar

Wij sturen uw huisarts en regiebehandelaar altijd een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u reeds heeft aangegeven dat wij geen informatie mogen delen met uw huisarts, zal dat ook voor dit onderzoek niet gebeuren. U kunt dan nog wel deelnemen aan het onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u in eerste instantie contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker, Valentijn Alting van Geusau. Ook kunt u contact opnemen met hoofdonderzoeker, dr. Suzy Matthijssen. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige, dr. I.A.E. Bicanic. Zij weet veel over het onderzoek, maar is niet actief betrokken bij dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw regiebehandelaar. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich in eerste instantie richten tot de eerder genoemde onafhankelijke deskundige. Mocht u een officiële klacht willen indienen, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van de Faculteit Sociale Wetenschappen van de Universiteit Utrecht. Alle gegevens vindt u in bijlage I: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

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

Hopelijk bent u door deze brief voldoende geïnformeerd over het onderzoek.

Met vriendelijke groet,

dr. Suzy Matthijssen

BIJLAGE I

CONTACTGEGEVENS

De hoofonderzoeker

dr. S.J.M.A. Matthijssen

Altrecht Academisch Angstcentrum

Tel : 030-2308790

Email: S.Matthijssen@altrecht.nl

De uitvoerend onderzoeker

V.V.P. Alting van Geusau, MSc.

Altrecht Academisch Angstcentrum

Tel : 030-2308790

Email: V.Altling-van-Geusau@altrecht.nl

De onafhankelijke deskundige

dr. I.A.E. Bicanic

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Tel: 088-7554113

E-mail: I.A.E.Bicanic@umcutrecht.nl

Klachtencoördinator Faculteit Sociale Wetenschappen

Universiteit Utrecht, Faculteit Sociale Wetenschappen

E-mail: klachtenfunctionaris-fetcsocwet@uu.nl

Functionaris voor Gegevensbescherming Altrecht

Ashley Middag

Altrecht

E-mail: A.Middag@altrecht.nl

BIJLAGE II

Toestemmingsformulier voor het onderzoek: Effectiviteit van EMDR 2.0 en de Flash techniek bij PTSS-patiënten

Ik bevestig dat ik de informatiebrief voor proefpersonen (versienummer 3) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om na te denken over mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik weet dat mijn deelname vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan stoppen, zonder dat ik hiervoor een reden hoef op te geven.

Ik geef toestemming om mijn behandelaar te vertellen dat ik meedoe aan het onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. De mensen die mijn gegevens kunnen inzien zijn hoofdonderzoeker dr. S. Matthijssen, en uitvoerend onderzoekers van de deelnemende instelling. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim zullen houden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische en persoongsgegevens.

Ik geef toestemming om mijn gegevens, inclusief videobeelden, te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief beschreven staan.

Ik geef wel / geen toestemming om mijn gegevens in de toekomst eventueel te gebruiken voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel.

Ik geef wel / geen toestemming om in de toekomst opnieuw benaderd te worden voor nieuw onderzoek in hetzelfde onderzoeksgebied.

Ik geef wel / geen toestemming om mijn huisarts te informeren over deelname aan huidig onderzoek.

Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: ____/____/____

Ik verklaar de proefpersoon volledig te hebben geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden. 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:

Handtekening:

Datum: ____/____/____