

Deelnemersinformatie voor deelname aan onderzoek

TURN-COVID – Monoklonale antilichamen en andere antivirale middelen tegen COVID-19

*TURN-COVID: Nederlandse cohort studie ter evaluatie van het gebruik van
neutraliserende monoklonale antilichamen en andere antivirale middelen tegen SARS-
CoV-2.*

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief vragen wij of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort monoklonale antilichamen of een antiviraal middel krijgt (of heeft gekregen) als behandeling voor COVID-19.

In deze informatiebrief leest u wat het onderzoek inhoudt, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wij verzoeken u de informatie door te lezen en te beslissen of u wilt meedoen. Heeft u besloten mee te doen, dan kunt u het toestemmingsformulier invullen die u in bijlage B terugvindt.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen op basis van de informatie die u in deze informatiebrief aantreft. Daarnaast raden we u aan om:

- Vragen te stellen aan de onderzoeker die u deze informatiebrief heeft gegeven;
- te praten met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek;
- vragen te stellen aan een onafhankelijk deskundige, Dr. K. de Jong (zie contactgegevens in bijlage A);
- informatie te lezen op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC – locatie AMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC – locatie AMC steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers (artsen, onderzoekers, onderzoeksverpleegkundigen) voeren het onderzoek uit op verschillende locaties in Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Meedoen aan ons wetenschappelijk onderzoek is vrijwillig. Om mee te doen hebben wij wel uw schriftelijke toestemming nodig.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van ons onderzoek is om de effectiviteit van monoklonale antilichamen en andere antivirale middelen ter behandeling van COVID-19 in Nederland in kaart te brengen.

Daarnaast kijken wij welke patiënten het meeste baat hebben bij deze behandeling en of het veilig en kosteneffectief gebruikt kan worden.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Verschillende buitenlandse studies hebben het gunstige effect van monoklonale antilichamen en antivirale middelen op het beloop van COVID-19 aangetoond. Sinds kort worden monoklonale antilichamen daarom ook in Nederland toegediend als behandeling van COVID-19. In Nederland, zullen begin 2022 de eerste orale antivirale middelen beschikbaar zijn. Deze middelen zijn met name belangrijk voor patiënten die minder goed reageren op een vaccinatie doordat het afweersysteem verzwakt is. Om deze behandeling zo goed mogelijk in te kunnen zetten, kijken we in deze studie naar alle patiënten in Nederland die monoklonale antilichamen of andere antivirale middelen voorgeschreven krijgen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dit ongeveer 180 dagen (6 maanden). In deze 180 dagen zijn er 6 momenten waarop u contact heeft met de onderzoekers. Het eerste moment is tijdens de behandeling in het ziekenhuis, de overige 5 momenten vinden plaats via email of telefoon.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker controleert eerst of u de behandeling met monoklonale antilichamen of ander antiviraal middel tegen Covid-19 heeft gehad.

Stap 2: de behandeling

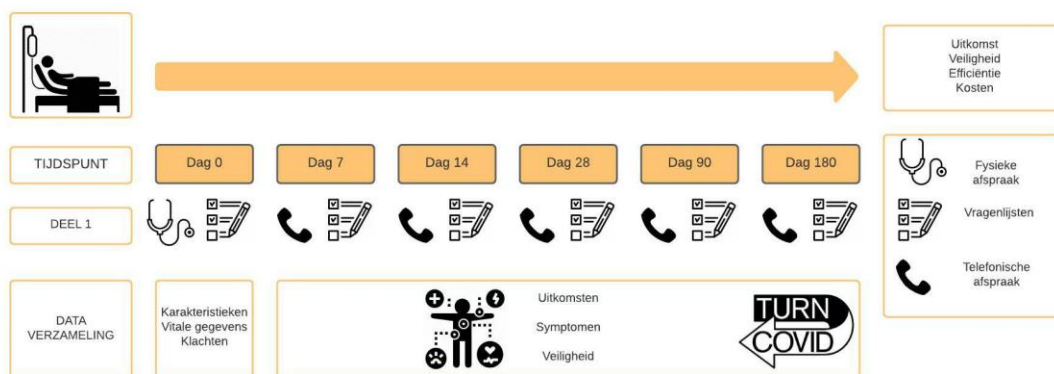
U zult als deel van de standaardzorg monoklonale antilichamen of ander antiviraal middel toegediend krijgen. Dit is géén onderdeel van de studie, maar een behandeling die u ook zou krijgen als u niet mee zou doen. Deze behandeling wordt dan ook vergoed volgens de regels van de zorgverzekering.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek wordt u 6 keer benaderd door de onderzoekers. Het eerste moment valt samen met uw behandeling. Daarna zullen de onderzoekers op dag 7, dag 14, dag 28, dag 90 en dag 180 na uw behandeling contact opnemen via de mail of telefoon. Op al deze momenten worden korte vragenlijsten met u doorgenomen. Dit zal zo'n 10 tot 15 minuten per keer in beslag nemen. Tevens worden er gegevens uit uw medisch dossier bekeken, zoals de uitslag van uw COVID-19 test.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Er worden alleen gegevens van u verzameld en een aantal vragenlijsten afgenomen.



Figuur 1: Studiehandelingen

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U bent telefonisch of per mail beschikbaar op de momenten waarop wij met u afspreken voor de contactmomenten.
- U neemt contact op met de onderzoekers in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer of e-mailadres verandert.

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

U heeft zelf geen voordeel van het meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de effectiviteit van de behandeling met monoklonale antilichamen en andere antivirale middelen voor COVID-19. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

U krijgt de behandeling met monoklonale antilichamen of een ander antiviraal middel ook als u niet meedoet aan dit onderzoek.

Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd en u moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek, zoals bereikbaar zijn als het studieteam contact met u opneemt.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dit geen invloed op het krijgen van de standaardbehandeling met monoklonale antilichamen of ander antiviraal middel voor Covid-19.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan nog steeds de behandeling met monoklonale antilichamen of ander antiviraal middel.

Wat gebeurt er als u wilt stoppen met deelname aan het onderzoek?

Geef dit door aan de onderzoeker. De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren uw contactgegevens zoals telefoonnummer, emailadres, naam en geboortedatum. Deze worden opgeslagen in een apart sleutelbestand waar alleen het Amsterdam UMC toegang toe heeft.

Overige gegevens zoals uw geboortemaand en geboortjaar, geslacht, nationaliteit, land van herkomst, gewicht, lengte, reanimatiebeleid, voorgeschiedenis en behandeling tijdens de opname en antwoorden op vragenlijsten worden in een aparte database opgeslagen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen worden uw gegevens gecodeerd. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 20 jaar in het Amsterdam UMC.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. U kunt hiervoor een mail sturen aan turncovid@amsterdamumc.nl of een brief sturen aan de coördinerende onderzoekers. Zie bijlage A voor de contactgegevens.

Hoe bewaren we uw contactgegevens?

Uw contactgegevens (naam, geboortedatum, emailadres en telefoonnummer) bewaren we in een apart sleutelbestand. Deze contactgegevens zijn alleen toegankelijk voor bevoegde

personen in Amsterdam UMC. Dit is nodig om de vragenlijsten af te nemen tijdens het onderzoek.

Wie kunnen uw gegevens inzien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Wie maakt er deel uit van de onderzoeksgroep?

Na goedkeuring van de onderzoekers hebben sommige personen toegang tot uw gecodeerde gegevens om conclusies te kunnen trekken voor het onderzoek. Dit zijn bijvoorbeeld academische centra zoals het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), Radboud UMC, RIVM, stichting SHM, GGD en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers.

Wat is de Stichting SHM?

In opdracht van de onderzoekers heeft de stichting SHM een database gemaakt. Uw gecodeerde gegevens worden hier beveiligd in opgeslagen. SHM medewerkers zullen ondersteunen in de dataverzameling, en daarom hebben bevoegde SHM medewerkers toegang tot uw gecodeerde gegevens.

Met welke registers worden uw gegevens gekoppeld?

Er zijn landelijk veel registers over het coronavirus. Wij willen deze gegevens zoveel mogelijk aan ons onderzoek koppelen. Ook willen wij uw gegevens kunnen delen met registers die de veiligheid van monoclonale antilichamen en andere antivirale middelen tegen het coronavirus onderzoeken.

Registers waarmee wij uw gegevens delen zijn:

- Het register van het Bijwerkingencentrum Lareb
- De Stichting NICE die de registratie van COVID-19 patiënten in de ziekenhuizen verzorgt.
- Registers van het RIVM.
- Indien u nierpatiënt bent kunnen uw gegevens gedeeld worden met registers die onderzoek doen naar COVID-19 en nierziekten zoals de EROCADa en de REDCAP studie.

Wat is het TURN-COVID register?

Het TURN-COVID register zal een landelijk register worden. In dit register zal data verzameld worden van COVID-19 patiënten. Uw gegevens zullen hierin gecodeerd worden opgeslagen. Het doel van dit register is om nieuwe COVID-19 behandelingen te evalueren om de zorg voor COVID-19 patiënten te kunnen verbeteren.

Wat doen commerciële partijen met uw gegevens?

Het is mogelijk dat in de toekomst uw gecodeerde gegevens worden gebruikt in een samenwerking met commerciële partijen, zoals fabrikanten van medicijnen. Dit gebeurt alleen als deze partijen als doel hebben de diagnostiek en/of behandeling van COVID-19-patiënten te verbeteren.

Wat is de Basisregistratie Personen (BRP), het Centraal Bureau voor de Statistiek en de nationale registratie van kosten van zorgbehandeling (VEKTIS)?

Om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen nemen de onderzoekers zo nodig contact op met de basisregistratie personen. Indien u tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, zouden wij graag uw officiële doodsoorzaak op willen vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek. Ook kan het noodzakelijk zijn gegevens op te vragen van de nationale registratie van kosten van zorgbehandeling (VEKTIS).

Wie hebben toegang tot de gecodeerde gegevens buiten Nederland?

Het is mogelijk dat uw gegevens worden gedeeld voor onderzoek binnen en buiten de EU. In landen buiten de EU kan het niveau van privacybescherming mogelijk minder zijn. Indien u niet wilt dat uw gegevens aan landen worden uitgegeven waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Waar kan ik meer informatie vinden?

Er wordt gewerkt aan een website over TURN-COVID waar u meer informatie over de studie terug kunt vinden en nieuwe ontwikkelingen gedeeld zullen worden. Uiteraard kunt u voor meer informatie ook altijd bij de onderzoeker terecht.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Amsterdam UMC; mail naar turncovid@amsterdamumc.nl of bel naar 0650200347: zie bijlage A voor de overige contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

De vragenlijsten kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van uw ziekte.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. U kunt uw vragen bij voorkeur per e-mail stellen aan turncovid@amsterdamumc.nl. Indien u met iemand wilt spreken kunt u dat in uw e-mail aangeven. Vermeld dan ook uw telefoonnummer. U wordt dan teruggebeld. Wilt u advies van een onafhankelijk persoon? Ga dan naar Dr. K. de Jong. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. In bijlage A vindt u de contactgegevens.

12. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier, bijlage B, in. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Onderzoeker:

Prof. dr. W. J. Wiersinga

Sectie infectieziekten en Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, kamer G2-132, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer: +31 20 5669111

E-mailadres: w.j.wiersinga@amsterdamumc.nl

Coördinerende onderzoekers:

Dr. E. Birnie

Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer +31 20 5669111 en/of 0650 200 347

E-mailadres: e.birnie@amsterdamumc.nl en/of turncovid@amsterdamumc.nl

Drs. B. Appelman

Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer +31 20 5669111 en/of 0650 200 347

E-mailadres: b.appelman@amsterdamumc.nl en/of turncovid@amsterdamumc.nl

Drs. J.J. Biemond

Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer +31 20 5669111 en/of 0650 200 347

E-mailadres: b.appelman@amsterdamumc.nl en/of turncovid@amsterdamumc.nl

Onderzoeksverpleegkundige:

S. Klein

Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer +31 20 5669111 en/of 0650 200 347

E-mailadres: shirley.klein@amsterdamumc.nl en/of turncovid@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. K. de Jong

Afdeling inwendige geneeskunde, sectie infectieziekten

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
Telefoonnummer: +31 20 5669111
E-mailadres: h.k.dejong@amsterdamumc.nl

Klachten:

Afdeling patientvoorlichting en klachtenopvang
patientenvoorlichting@amsterdamumc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris Gegevensbescherming

privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.amc.nl/web/sitewide/algemene-privacyverklaring.htm>

Bijlage B: toestemmingsformulier deelnemer TURN-COVID studie

Toestemmingsverklaring behorende bij: TURN-COVID studie – Monoklonale antilichamen en andere antivirale middelen tegen COVID-19

Ik heb de proefpersonen informatie behorende bij de TURN-COVID studie gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan deze studie wil deelnemen. Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.

- Ik verleen toestemming om mijn gecodeerde gegevens te verzamelen en te analyseren ten behoeve van onderzoek op het gebied van COVID-19.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens voor 20 jaar te bewaren.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens niet alleen voor onderzoek binnen het AMC worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan instellingen in binnen- en buitenland met hetzelfde privacybeschermingsniveau als in Nederland.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid en/of van mijn familieleden.
- Ik geef toestemming voor het zo nodig contact opnemen met de Basisregistratie Personen (BRP) om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.
- Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek'.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Kruis hieronder ja of nee aan:

Ik geef toestemming om mijn gegevens op te nemen in een toekomstig TURN-COVID register (TURN-COVID) en mijn gegevens te delen met landelijke registraties genoemd in de informatiebrief.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn gecodeerde gegevens door instellingen in het buitenland als het privacybeschermingsniveau minder is dan Nederland.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn gecodeerde gegevens door commerciële partijen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Mijn naam is (deelnemer): Datum:

Handtekening:

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum:

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van dit toestemmingsformulier.

Bijlage B: toestemmingsformulier deelnemer TURN-COVID studie

Toestemmingsverklaring behorende bij: TURN-COVID studie – Monoklonale antilichamen en andere antivirale middelen tegen COVID-19

Ik heb de proefpersonen informatie behorende bij de TURN-COVID studie gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan deze studie wil deelnemen. Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.

- Ik verleen toestemming om mijn gecodeerde gegevens te verzamelen en te analyseren ten behoeve van onderzoek op het gebied van COVID-19.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens voor 20 jaar te bewaren.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens niet alleen voor onderzoek binnen het AMC worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan instellingen in binnen- en buitenland met hetzelfde privacybeschermingsniveau als in Nederland.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid en/of van mijn familieleden.
- Ik geef toestemming voor het zo nodig contact opnemen met de Basisregistratie Personen (BRP) om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.
- Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek'.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Kruis hieronder ja of nee aan:

Ik geef toestemming om mijn gegevens op te nemen in een toekomstig TURN-COVID register (TURN-COVID) en mijn gegevens te delen met landelijke registraties genoemd in de informatiebrief.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn gecodeerde gegevens door instellingen in het buitenland als het privacybeschermingsniveau minder is dan Nederland.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn gecodeerde gegevens door commerciële partijen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Mijn naam is (deelnemer): Datum:

Handtekening:

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum:

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van dit toestemmingsformulier.