

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Het 3D onderzoek: Doorbreek Dwang Digitaal Blootstelling op maat versus traditionele blootstelling voor patiënten met OCS.

Geachte heer/mevrouw,

Op dit moment voeren wij medisch-wetenschappelijk onderzoek uit naar de behandeling van een obsessief-compulsieve stoornis. U ontvangt deze informatiebrief omdat bij u een obsessief-compulsieve stoornis vastgesteld is, en wij u willen vragen om mee te doen aan dit onderzoek. Meedoen is uiteraard vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. 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 arts, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan een dergelijk onderzoek vindt u op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door PsyQ – TopGGZ afdeling Angststoornissen – regio Haaglanden en de Universiteit Leiden. Voor dit onderzoek zoeken wij 160 patiënten die deel willen nemen.

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden – Den Haag – Delftheeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of blootstelling op maat meer effect heeft dan traditionele blootstelling op de obsessief-compulsieve stoornis (OCS). Vanaf nu zullen wij de afkorting OCS of het woord dwangklachten gebruiken als we het over de obsessief-compulsieve stoornis hebben. Blootstelling is een behandeling waarvan bewezen is dat deze werkt voor de behandeling van dwangklachten. Onder punt 3 vindt u meer informatie over de inhoud van deze behandeling.

### **3. Achtergrond van het onderzoek**

Er zijn effectieve behandelingen voor mensen met een obsessief compulsieve stoornis (OCS), Momenteel is blootstelling de voorkeursbehandeling voor OCS. Tijdens een behandeling met blootstelling worden patiënten uitgenodigd zichzelf bloot te stellen aan datgene waar zij bang voor zijn, en vervolgens de dwanghandelingen achterwege te laten. Zo wordt het patroon van dwanggedachten en handelingen doorbroken. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat veel patiënten met OCS opknappen van deze behandeling. Maar, helaas laat onderzoek ook zien er ook een grote groep patiënten is die onvoldoende reageert op deze behandeling of terugvalt. Wij denken dat een van de redenen hiervan is dat de behandeling soms onvoldoende aansluit op de persoonlijke situatie van patiënten. OCS klachten zijn heel gevarieerd. Zij spelen in verschillende situaties, in verschillende vormen en op verschillende momenten op. Omdat traditionele blootstelling vaak op vaste momenten wordt aangeboden in de behandelkamer van de therapeut, en niet in de omgeving van de patiënt - waar de klachten vaak het sterkst aanwezig zijn - is het mogelijk dat de behandeling onvoldoende aansluit bij de persoonlijke situatie van de patiënt. Het doel van ons onderzoek is om te kijken of blootstelling op maat effectiever is dan deze traditionele benadering. Wij zullen blootstelling op maat maken door deze aan te bieden in de eigen omgeving door middel van een smartphone applicatie. Met deze applicatie kan blootstelling digitaal aangeboden worden waar en wanneer u ondersteuning nodig heeft. Zo kunt u met uw therapeut beeldbellen of chatten tijdens blootstellingsmomenten die u in uw dagelijks leven opzoekt, of die zich spontaan voordoen, Ook kunt u de voortgang van uw behandeling goed bijhouden door uw emoties, gedrag en verschillende omgevingsfactoren te registreren op de app. Deze informatie gebruiken we tevens gedurende het behandelproces ter ondersteuning. In de sessies met uw therapeut zal samen met u gekeken worden in hoeverre deze verschillende factoren uw dwangklachten beïnvloeden. Deze blootstelling op maat vergelijken we met traditionale blootstelling(blootstelling as usual). In de traditionele blootstelling conditie krijgt u wekelijks blootstelling, op de Lijnbaan.

### **4. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, duurt de onderzoeksbehandeling in totaal 20 weken.

We behandelen u 20 weken met blootstelling. De helft van de proefpersonen krijgt blootstelling op maat, de andere helft traditionele blootstelling. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt.

Na de onderzoeksbehandeling vindt er een evaluatiegesprek plaats waarin samen met u gekeken wordt hoe het met u is en of u nog verdere hulpvragen heeft. Wij zullen dan zo goed mogelijk samen met u kijken wat de benodigde stappen zijn.

#### **Bezoeken en metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat u een keer per week een behandelafpraak heeft. Een afspraak duurt 45 minuten tot 1 uur . Als u in de blootstelling op maat groep zit krijgt u de behandeling digitaal aangeboden door middel van een smartphone applicatie. Met deze applicatie kunt u beeldbellen en chatten met uw therapeut, u kunt twee keer in de

behandeling de afspraak op de poli plaats laten vinden als u dat graag wilt. Tussen de afspraken door oefent u thuis met huiswerkopdrachten welke u in de app registreert. Ook kunt u de voortgang van uw behandeling goed bijhouden door uw emoties, gedrag en verschillende omgevingsfactoren te registreren op de app.

In de traditionele blootstellingsconditie komt u elke week naar de polikliniek voor behandeling. Tussen de afspraken door oefent u thuis door middel van huiswerkopdrachten. Er zal in de afspraken – zowel in de blootstelling op maat groep en in de traditionele blootstelling groep - het volgende gebeuren:

- Het huiswerk van de afgelopen week wordt nabesproken
- Er worden blootstellingsoefeningen met de therapeut gedaan
- Er worden huiswerkopdrachten voor de komende week afgesproken

Extra in de blootstelling op maat groep :

Er wordt een keer in de twee weken gesproken over de informatie die bij u verzameld is met de smartphone applicatie. In deze sessies kijkt uw therapeut samen met uin hoeverre de verschillende factoren uit uw dagelijks leven uw dwangklachten beïnvloeden. Deze afspraak duurt 30 minuten.

Als onderdeel van het onderzoek verzamelen wij op verschillende momenten informatie bij u. Dit doen wij zodat we goed kunnen volgen hoe het met u gaat. Dit is van groot belang voor het onderzoek.

In **bijlage C** staat een overzicht van alle metingen die tijdens het onderzoek plaatsvinden. In totaal wordt u 9 keer thuis opgebeld. U krijgt dan vragen over uw dwangklachten. Een telefoongesprek duurt 20 tot 30 minuten. U krijgt daarnaast 9 keer een digitale vragenlijst toegestuurd. De vragen gaan over het verloop van uw klachten. Het invullen van de eerste vragenlijst kost u ongeveer 1 uur, de andere vragenlijsten kosten u 10-30 minuten. De vragenlijsten kunnen in gedeeltes worden ingevuld.

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Omdat het belangrijk is dat ons onderzoek betrouwbare resultaten oplevert, aan de hand waarvan we in de toekomst de zorg voor patiënten met OCS verder kunnen verbeteren, is een voorwaarde voor deelname dat u zich aan een aantal afspraken houdt

De afspraken zijn dat u:

- De behandeling en het huiswerk doet volgens de uitleg.
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- Naar de behandelafspraken komt.
- Geen andere behandelingen voor dwangklachten volgt.
- Eventueel medicatiegebruik stabiel houdt en geen nieuwe medicatie gaat gebruiken.
- De verschillende metingen invult die onderdeel uitmaken van het onderzoek (in bijlage C vindt u een volledig overzicht van alle metingen)

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

## **6. Mogelijke nadelige effecten en ongemakken**

Voor zover bekend zijn er geen risico's of bijwerkingen verbonden aan blootstelling op maat. De enige extra tijd die het kost is het invullen van de vragenlijsten voor het onderzoek. Er is geen beloning in de vorm van een geldbedrag verbonden aan deelname.

## **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:

- Blootstelling is een goede manier om dwangklachten te behandelen.
- Zowel blootstelling op maat als traditionele blootstelling kunnen leiden tot minder dwangklachten.
- U heeft 50% kans op het volgen van een behandeling waarbij blootstelling aangeboden wordt in uw eigen leefomgeving.
- U draagt bij aan de wetenschappelijke kennis over dwangklachten en de behandeling hiervan.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U bent extra tijd kwijt aan het invullen van de vragenlijsten.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden (maar dit geldt uiteraard ook voor reguliere behandelingen buiten het onderzoek om)

## **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 dwangklachten. De onderzoeksassistent of uw intaker kan hier meer informatie over geven.

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 dwangklachten. 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 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.

## **8. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle behandelafspraken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- alle metingen zoals beschreven onder punt 4 afgenomen zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- Psyq, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met het invullen van alle metingen. Na het afronden van de actieve behandelafase van het onderzoek zal uw hoofdbehandelaar, wanneer van toepassing, met u praten over de mogelijkheden voor verdere zorg. Mocht u nog restklachten, of andere klachten, hebben na afloop van het onderzoek dan is vervolgbehandeling op onze afdeling mogelijk.

Als u ingeloot wordt in de blootstelling op maat groep dan is deze vorm van behandeling alleen beschikbaar tijdens de looptijd van het onderzoek

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt een paar jaar na uw deelname, als alle uitkomsten onderzocht en opgeschreven zijn.

## **9. 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 de gegevens over uw behandeling. 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.

### **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 op de vestiging van PsyQ op de Lijnbaan in Den Haag. De gegevens die gebruikt worden voor rapporten of publicatie bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen 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 controleur/monitor die voor de onderzoeker/opdrachtgever 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**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard door PsyQ, afdeling Angststoornissen.

### **Bewaren en gebruik van gegevens**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van dwangklachten en/of de verdere ontwikkeling van blootstelling op maat of de smartphoneapplicatie. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Toekomstige benadering voor andere onderzoeken

Het is mogelijk dat wij u in de toekomst nog een keer willen vragen om deel te nemen aan vervolgonderzoek over OCS, blootstelling op maat of de smartphoneapplicatie. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **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 uw behandelaar. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek, maar ook voor het bewaren en het gebruik van uw gegevens voor 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.

De Parnassia Groep is verantwoordelijk voor het verwerken van uw persoonsgegevens. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de persoon die eindverantwoordelijk is voor het onderzoek. Voor dit onderzoek is dat:

Dr. A.T. Spijker  
PsyQ, Directeur Zorg  
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 PsyQ, afdeling Angststoornissen. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling PsyQ of de Autoriteit Persoonsgegevens van de Rijksoverheid.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Netherlands Trial Register (<https://www.trialregister.nl/>). 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.

## **10. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De Parnassia Groep hoeft daarom van de METC geen extra verzekering af te sluiten.

## **11. Informeren huisarts**

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

## **12. Geen vergoeding voor meedoen**

De behandeling voor het onderzoek kost u niets extra. Mogelijk moet u kosten maken in de vorm van het verplicht eigen risico of vrijwillig eigen risico van uw zorgverzekering. Deze kosten moeten ook gemaakt worden bij standaard behandeling van dwangklachten. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## **13. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over het meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft geen inhoudelijk belang bij dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelaar. Wilt u dit liever niet of is dit niet mogelijk, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van PsyQ. Alle gegevens hiervoor vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

## **14. Ondertekening toestemmingsformulier**

Twee weken nadat u het gesprek met de onderzoeksassistent 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.

Proefpersoneninformatie

Versie 4-12-2020

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

Dank voor uw aandacht.



## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens betrokkenen**

Hoofd onderzoeker:

Dr. J.F Greeven

T: 088-3572759

E: [a.greeven@psyq.nl](mailto:a.greeven@psyq.nl)

Uitvoerend onderzoeker:

E.M. Hoogerwerf (Msc)

T: 088-3572759

E: elena.hoogerwerf@psyq.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. M. van den Boogaard, Psychiater

T: 088-3572759

E: m.vandenboogaard@psyq.nl

Klachten:

Klachtencommissie Parnassia Groep Regio Haaglanden

Monsterseweg 93, 2553 RJ Den Haag

T: 088-3570080 of 088-3570027

E: klachtencie.patientenhaaglanden@parnassiagroep.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Parnassia Groep:

Martin van Rijswijk

T: 088 – 357 1 357

E: [fg@parnassiagroep.nl](mailto:fg@parnassiagroep.nl)

Therapeut:

Nadat u ingeloot bent in het onderzoek krijgt u een therapeut toegewezen. Het zal per therapeut verschillen hoe en wanneer deze bereikbaar is. Uw therapeut zal met u bespreken hoe u contact kunt onderhouden tussen de sessies door.

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de Parnassia groep een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit 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. Onderaan 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

OWM Centramed  
Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer  
T 070 301 70 101  
[www.centramed.nl](http://www.centramed.nl)

Contactpersoon: [Robbie.Ganesh@centramed.nl](mailto:Robbie.Ganesh@centramed.nl)

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborg Maatschappij Centramed B.A
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	<a href="mailto:schade@centramed.nl">schade@centramed.nl</a>

De verzekering biedt een dekking van 650.000 per proefpersoon en 5.000.000 voor het hele onderzoek en 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

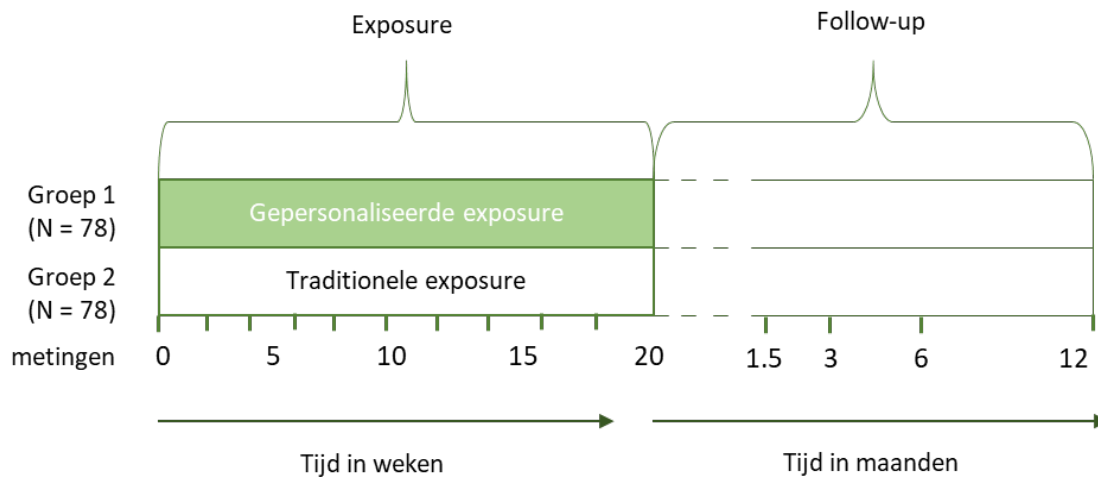
De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- 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 – Overzicht metingen

Deze grafiek geeft een overzicht van de verschillende momenten in het onderzoek waarop wij metingen bij u afnemen.



Deze tabel geeft een overzicht van de tijdsbelasting per meetmoment

Afnamemoment	Belasting in minuten	
	Digitale vragenlijst	Telefonisch interview
Voor start behandeling	60 minuten	20-30 minuten
5 weken behandeling	10 minuten	20-30 minuten
10 weken behandeling	25 minuten	20-30 minuten
15 weken behandeling	10 minuten	20-30 minuten
20 weken behandeling	30 minuten	20-30 minuten
6 weken na afronden behandeling	25 minuten	20-30 minuten
3 maanden na afronden behandeling	25 minuten	20-30 minuten
6 maanden na afronden behandeling	25 minuten	20-30 minuten
12 maanden na afronden behandeling	30 minuten	20-30 minuten

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

### Het 3D onderzoek: Doorbreek Dwang Digitaal

- 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 voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens 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 geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van dwangklachten, blootstelling op maat of onderzoek naar de smartphoneapplicatie NiceDay.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
  
- 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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