

## **Continue levodopa via een dunne darmsonde (Duodopa) vergeleken met diepe hersenstimulatie als behandeling van gevorderde ziekte van Parkinson**

Geachte Heer/Mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In dit onderzoek worden de behandelingen continue levodopa via een dunne darmsonde (Duodopa) en diepe hersenstimulatie als behandeling bij gevorderde ziekte van Parkinson, vergeleken. U bent geheel vrij om te beslissen of u wel of niet mee wilt doen aan dit onderzoek. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief daarom rustig door. Bespreek het als u wilt met partner, vrienden of familie. Meer algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u in de algemene brochure. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker die is verbonden aan het ziekenhuis waarin u wordt behandeld of bij een onafhankelijk arts die ook veel weet van het onderzoek. In de bijlage vindt u de contactgegevens.

### **Wat is het doel van het onderzoek?**

U hebt de ziekte van Parkinson. Ondanks behandeling met medicijnen lukt het niet meer om uw klachten voldoende te verbeteren. Voor een beter effect op de klachten zou u behandeld kunnen worden met continue levodopa via een slangetje naar de maag en dunne darm (Duodopa) of met Diepe Hersenstimulatie (DBS). Beide behandelingen zijn effectief bij patiënten met de ziekte van Parkinson, maar het is nu niet duidelijk welke van de twee behandelingen het beste is. Bovendien is een van de behandelingen waarschijnlijk veel duurder dan de andere. Dit kostenverschil zou kunnen oplopen tot €30.000,- per jaar. Hierom willen we de werkzaamheid en de kosten van de behandelingen **DBS** en **Duodopa** vergelijken in een zorgvuldig opgezet onderzoek.

Hieronder worden beide behandelingen kort beschreven zoals ze in de reguliere dagelijkse praktijk worden uitgevoerd. Daarna wordt beschreven wat de handelingen zijn in het kader van het onderzoek.

### **Behandeling met DBS**

Bij DBS worden klachten die een gevolg zijn van de ziekte van Parkinson beïnvloed met stimulatie door een elektrode in de hersenen. Twee elektrodes worden door een neurochirurg door middel van een operatie op een plek diep in beide hersenhelften geplaatst. Op dezelfde dag volgt een tweede operatie. Tijdens deze operatie worden de stimulatie-elektroden verbonden met een elektrische stimulatiebron, die net onder het sleutelbeen wordt geplaatst. DBS vermindert traagheid, beven, pijnlijke krampen en overbeweeglijkheid bij de ziekte van Parkinson. De medicijnen die u nu gebruikt voor de ziekte van Parkinson kunnen meestal verminderd worden, maar worden bijna nooit helemaal gestopt.

Voorbijgaande complicaties treden op bij ongeveer de helft van de patiënten. De meest voorkomende bijwerkingen zijn: onduidelijker spreken ("met een dubbele tong"), veelvuldig knippen en krampen van de ooglidspieren en verwardheid. Ook worden cognitieve bijwerkingen (zoals denken en geheugen), psychiatrische bijwerkingen en gedragsveranderingen gezien. Deze bijwerkingen zijn meestal omkeerbaar door de instellingen van de stimulatie te veranderen. Er is een risico van ongeveer 2% op een hersenbloeding die bij minder dan 1% blijvende beperkingen geeft. Verder is er een risico op infectie van het materiaal. U vindt uitgebreidere informatie in de bijgevoegde folder "Diepe hersenstimulatie bij de Ziekte van Parkinson".

## **Behandeling met Duodopa**

Bij Duodopa behandeling wordt door een maag-darm-lever arts een slangetje via de buikwand door de maag tot in de dunne darm gelegd (PEG-J-sonde). Aan de PEG-J-sonde wordt een pomp aangesloten met levodopa (de werkzame stof) cassettes. De levodopa kan zo continu en gelijkmatig worden toegediend. Duodopa vermindert de schommelingen tussen de momenten dat de medicijnen werken en de momenten dat deze niet werken. Zo zijn er minder momenten van stijfheid, traagheid en beven. De meeste mensen sluiten de pomp 's ochtends aan en koppelen deze 's avonds voor het naar bed gaan weer af. De andere Parkinson medicijnen kunnen meestal worden gestopt.

De meest voorkomende problemen bij Duodopa zijn ofwel gerelateerd aan de PEG-J-sonde (zoals pijn in de periode van plaatsen, verstopping of verplaatsing van de sonde), ofwel door problemen met de pomp of problemen met de insteekopening van het infuus, zoals lekkage van de insteekopening en ontsteking van de huid rondom de insteekopening. In mindere mate zijn buikpijn, braken en/of diarree een probleem. Er is een risico van elk ongeveer 1% op het aanprikken van een tussenliggend orgaan of een bloeding, het krijgen van een ernstige infectie of psychiatrische problemen.

U vindt uitgebreidere informatie over de behandelingen in de bijgevoegde folder "Duodopa pompbehandeling bij de Ziekte van Parkinson".

## **Zijn er andere mogelijke behandelingen?**

In de fase van de ziekte waarin u nu bent is er weinig tot geen verbetering te verwachten van aanpassingen van de Parkinson medicijnen. Een kleine groep patiënten wordt met continue apomorfine infusie behandeld. Hierbij wordt het medicijn apomorfine via een naaldje onder de huid continu toegediend. Inmiddels is ook de effectiviteit van apomorfine wetenschappelijk aangetoond, in de dagelijkse praktijk wordt dit minder gebruikt dan behandeling met DBS en Duodopa. Daarom bieden wij deze behandeling niet in eerste instantie aan.

## **Hoe ziet het onderzoek eruit?**

U kunt deelnemen aan het onderzoek als u geschikt bent voor beide behandelingen. Om behandeling met DBS en Duodopa goed te kunnen vergelijken is het nodig u middel van *loting* in te delen voor Duodopa of DBS. Dit is in de medische wetenschap de best beproefde methode die ervoor zorgt dat de uitkomsten van beide groepen vergelijkbaar zijn. We kunnen ons voorstellen dat het lastig is deze beslissing door loting te laten maken. Toch is dit de manier om uit het onderzoek gegevens te krijgen waarmee in de toekomst de keus voor een van de behandelingen duidelijk zal zijn.

Als u beslist niet wilt loten tussen de behandelingen, kunt u meedoen aan een ander onderdeel van het onderzoek. We volgen u dan bij de behandeling die u zelf gekozen heeft. Met deze gegevens kunnen we de werkzaamheid en de kosten van de behandelingen minder goed vergelijken, maar het levert andere waardevolle informatie op over bijvoorbeeld redenen voor uw keuze en de bijwerkingen.

## **Wat zijn de handelingen voorafgaand aan de behandeling met DBS of Duodopa?**

### **ONDERDEEL ONDERZOEK MET LOTING**

Als u besluit om mee te doen aan het onderzoek waarbij geloot wordt tussen de behandelingen is het belangrijk dat er nauwkeurig gekeken wordt of u beide behandelingen daadwerkelijk kunt ondergaan. Dit zal worden bekeken door middel van vragenlijsten, het beoordelen van uw functioneren en uw algemene gezondheid. Er wordt ook bloed afgenomen (eenmalig 10 ml). Het bloed wordt gebruikt om te kijken of er geen risico's zijn voor de operatie en wordt verder niet voor het onderzoek bewaard. Verder worden de Parkinson symptomen nauwkeurig vastgelegd. U wordt verzocht de avond voor de meting te stoppen met de inname van de medicijnen voor de ziekte van Parkinson (22.00 uur). De volgende ochtend, tijdens het bezoek aan het ziekenhuis, vindt de eerste meting plaats. Bij elkaar zullen deze metingen ongeveer 3 uur duren. Mocht het niet lukken om 's ochtends zonder inname van medicijnen naar het ziekenhuis te komen,

dan kunt u ook overnachten in het ziekenhuis, of de meting kan thuis plaatsvinden. Daarnaast wordt een neuropsychologisch (150 minuten) en psychiatrisch (45 minuten) onderzoek afgenomen om zaken zoals geheugen, concentratie, stemming en gedrag vast te leggen. Deze onderzoeken zijn onderdeel van de standaardprocedure voor patiënten die kiezen voor behandeling met Duodopa of diepe hersenstimulatie. Na deze onderzoeken wordt de loting voor de behandelingen uitgevoerd. Voordat u behandeld wordt, wordt u gevraagd om vragenlijsten in te vullen over klachten die u ondervindt van de ziekte van Parkinson, beperkingen in het dagelijks leven, de kwaliteit van leven en de benodigde zorg en kosten daarvan. Ook vragen wij u gedurende drie dagen overdag een dagboek bij te houden, waarin u ieder half uur aangeeft hoe uw functioneren is.

#### *ONDERDEEL ONDERZOEK WAARBIJ GEKOZEN BEHANDELING VERVOLGD WORDT*

Als u besluit om mee te doen aan het onderdeel van het onderzoek waarbij u vervolgd wordt bij de behandeling die u zelf gekozen heeft, wordt u voorafgaand gevraagd enkele vragenlijsten in te vullen. Deze gaan over het ziektebeloop, de kwaliteit van leven en uw redenen om te kiezen voor behandeling met DBS of Duodopa. De verdere handelingen voorafgaand aan de behandeling zijn niet afhankelijk van het onderzoek en zal uw neuroloog verder met u afspreken.

#### **Wat zijn de handelingen bij aanvang en na start van de behandeling met DBS of Duodopa?**

##### *ONDERDEEL ONDERZOEK MET LOTING*

De DBS behandeling en behandeling met Duodopa, zal plaatsvinden in een van de ziekenhuizen die daar ervaring mee hebben. In de bijlage speciaal voor uw ziekenhuis opgesteld, kunt u terugvinden welk ziekenhuis dat in uw geval is. De behandeling met Duodopa of diepe hersenstimulatie vindt binnen 8 weken na de loting plaats.

In het jaar na de start van de behandeling heeft u gemiddeld vijf keer een afspraak met de neuroloog. Er wordt dan onder andere gekeken naar de instelling van de behandeling, overige medicatie voor de ziekte van Parkinson en eventuele bijwerkingen.

Op de momenten van de reguliere controle afspraken (één week, drie maanden, zes maanden en negen maanden na het begin van de behandeling) zal een kort onderzoek met vragenlijsten worden herhaald. Dit kan soms ook telefonisch. De vragenlijsten gaan over uw algemene gezondheid, bijwerkingen die u ervaart van de behandeling, uw tevredenheid met de behandeling, de hoeveelheid zorg die u krijgt en de kosten die u daarvoor moet maken (per keer een half tot 1 uur). Eén jaar na start van de behandeling zal, net als bij het begin van de behandeling, uitgebreider onderzoek met vragenlijsten, neuropsychologisch onderzoek en psychiatrisch onderzoek plaatsvinden (ongeveer 4 uur). U wordt dan ook gevraagd het dagboek weer 3 dagen bij te houden. Twee jaar na behandeling zullen weer enkele vragenlijsten over uw algemene gezondheid, bijwerkingen, uw tevredenheid met de behandeling, de hoeveelheid zorg die u krijgt en de kosten worden afgenomen. Wij zullen aan u voorleggen of u dit telefonisch of als bezoek wenst. Drie jaar na start van de behandeling zal, net als bij het begin van de behandeling en na een jaar, uitgebreider onderzoek met vragenlijsten en neuropsychologisch onderzoek plaatsvinden (ongeveer 4 uur).

##### *ONDERDEEL ONDERZOEK WAARBIJ GEKOZEN BEHANDELING VERVOLGD WORDT*

De behandeling met Duodopa of diepe hersenstimulatie vindt plaats buiten het onderzoek en is afhankelijk van de dan geldende wachttijden.

Voorafgaand aan de behandelingen, negen maanden, 1 jaar 2 en 3 jaren na het begin van de behandeling ontvangt u enkele vragenlijsten. Hierover krijgt u telefonisch uitleg. De vragenlijsten gaan over uw kwaliteit van leven, bijwerkingen die u ervaart van de behandeling en uw tevredenheid met de behandeling, algemene gezondheid, de hoeveelheid zorg die u krijgt en de kosten die u daarvoor moet maken (per keer kost het invullen van de vragenlijsten ongeveer een half uur).

#### **Belasting en risico van deelname aan het onderzoek**

**ONDERDEEL ONDERZOEK MET LOTING**

Deelname aan het onderzoek brengt in vergelijking met de dagelijkse praktijk de belasting van een extra bezoek (na een jaar) en extra metingen van symptomen bij de eerdere bezoeken met zich mee. De extra tijd die u hiermee in de loop van het jaar kwijt bent schatten we op 16 uur.

**ONDERDEEL ONDERZOEK WAARBIJ GEKOZEN BEHANDELING VERVOLGD WORDT**

Deelname aan het onderzoek brengt in vergelijking met de dagelijkse praktijk de belasting van extra metingen van symptomen bij enkele bezoeken met zich mee. De extra tijd die u hiermee in de loop van het jaar kwijt bent schatten we op 5 uur.

Voor beide onderdelen van het onderzoek geldt dat de extra metingen geen kans op complicaties of schade geven.

**Heeft deelname voordelen?**

Mensen die deelnemen aan dit onderzoek, krijgen behandeling met DBS of CLI op de gebruikelijke manier. Om de behandelingen goed te kunnen vergelijken, is het voor het deel van het onderzoek **met loting** belangrijk dat beide behandelingen binnen dezelfde termijn gestart worden. Er is in sommige ziekenhuizen een wachtlijst voor behandeling met DBS. Personen die **loten** voor DBS, kunnen deze behandeling mogelijk eerder krijgen dan wanneer zij niet deelnemen aan het onderzoek met loting. We zorgen ervoor dat dit geen invloed zal hebben op de wachttijd van personen die al wachten op behandeling met DBS.

**Zwangerschap of borstvoeding**

Bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen. Bent u in de vruchtbare leeftijd? Dan moet u voorkomen dat u tijdens het onderzoek zwanger wordt. Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedmiddelen bespreken. Wordt u toch zwanger in de onderzoeksperiode? Neem direct contact op met de onderzoeker of uw arts. Het kan zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor uw ongeboren kind.

**Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek en als u wilt deelnemen aan welk onderdeel van het onderzoek (dus voor het onderdeel met loting of het onderdeel waarbij u bij uw gekozen behandeling vervolgd wordt). Indien u ervoor kiest om niet deel te nemen aan het onderzoek zijn wij zeer geïnteresseerd in uw redenen. We zouden u daar dan graag een aantal korte vragen over willen stellen. Dit duurt ongeveer 15 minuten. Als u ervoor kiest om niet deel te nemen en geen vragenlijst wilt invullen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U hoeft dan niets te tekenen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen, dat kan DBS of Duodopa zijn. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

**Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Aangezien aan deelname aan deze studie geen extra risico's verbonden zijn omdat er twee gebruikelijke behandelingen met elkaar worden vergeleken, heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam ontheffing verleend van de verplichting om voor de deelnemers een speciale schadeverzekering conform de WMO af te sluiten.

**Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?**

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

**Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Tijdens het onderzoek worden gegevens verzameld over u. Deze gegevens blijven geheim. Uw gegevens krijgen een code, en uw naam wordt weggelaten. U zult uw naam dus nooit tegenkomen in een rapport over het onderzoek. Alleen de onderzoeker en medewerkers die direct bij het onderzoek betrokken zijn weten welke code u heeft. Een paar andere mensen kunnen uw medische gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw medische gegevens kunnen zien, zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Uw onderzoeksgegevens worden 15 jaar bewaard na afloop van de studie en de geanonimiseerde data kan voor vervolgonderzoek gebruikt worden. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

**Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?**

Wij laten uw huisarts en behandelende specialisten schriftelijk weten dat u meedoet aan het vergelijkende onderzoek met loting. Dit is voor uw eigen veiligheid. U dient hiervoor toestemming te geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet deelnemen.

**Zijn er extra kosten/ is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Voor het extra bezoek dat u na een jaar aan het ziekenhuis brengt worden de reiskosten vergoed.

**Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de brochure "Medisch Wetenschappelijk Onderzoek".

**Wilt u verder nog iets weten?**

In de bijlage vindt u de contactgegevens van de onderzoeker die betrokken is in uw eigen ziekenhuis. Als u onafhankelijk advies over het onderzoek kunt u ook contact opnemen met de onafhankelijke arts.

**Toestemmingsformulier**

Als u besluit om deel te nemen aan het onderdeel van het onderzoek met loting, dient u bij een informatiegesprek een toestemmingsformulier te ondertekenen. In de bijlage vindt u hier een voorbeeld van. Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek waarbij de behandeling naar keuze gevolgd wordt, ontvangt u bij de eerste vragenlijsten een toestemmingsformulier. Ook hiervan vindt u in de bijlage een voorbeeld.

Met vriendelijke groet,

Mw. dr. J.M. Dijk, neuroloog en hoofdonderzoeker

Mw. S. van der Meijden-Bessems, onderzoeksverpleegkundige

Drs. D. van Poppelen, arts-onderzoeker

Afdeling Neurologie Academisch Medisch Centrum, Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

Telefoon: 020 5663447

E-mail: [invest@amsterdamumc.nl](mailto:invest@amsterdamumc.nl)

**Bijlagen**

- Contactgegevens en gegevens over het onderzoek in uw ziekenhuis
- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Brochure Diepe hersenstimulatie bij de Ziekte van Parkinson
- Brochure Duodopa pompbehandeling bij de Ziekte van Parkinson

**Bijlage - Contactgegevens en gegevens over het onderzoek in uw ziekenhuis  
Academisch Medisch Centrum****Waar worden de behandelingen uitgevoerd?**

*Diepe hersenstimulatie:* Amsterdam UMC locatie AMC, Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam

*Duodopa:* indien u vanuit een ander ziekenhuis verwezen bent naar het AMC, streven wij er naar de behandeling met Duodopa in de buurt van uw woonplaats uit te voeren. Dit wordt in samenspraak met u afgestemd met een centrum in de buurt van uw woonplaats dat deze behandeling aanbiedt. Patiënten die voor de ziekte van Parkinson in het Amsterdam UMC (beide locaties) onder behandeling zijn, starten in locatie VUmc en worden verder in hun oorspronkelijke locatie (AMC of VUmc) behandeld in het.

**Betrokken onderzoekers en contactgegevens**

dr. J.M. Dijk, coördinerend arts INVEST studie

Mw. S. van der Meijden-Bessems, onderzoeksverpleegkundige

Drs. D. van Poppelen, arts-onderzoeker

Academisch Medisch Centrum, afdeling neurologie

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

e-mail: [invest@amsterdamumc.nl](mailto:invest@amsterdamumc.nl)

telefoonnummer: 020 5663447

020 5667410

**Onafhankelijk arts**

dr. P.J. Nederkoorn

Academisch Medisch Centrum, afdeling neurologie

Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

e-mail: [p.j.nederkoorn@amsterdamumc.nl](mailto:p.j.nederkoorn@amsterdamumc.nl)

telefoonnummer: 020 5663944

**Toestemmingsformulier voor deelname aan de vergelijkende studie waarbij geloot wordt tussen de behandelingen**

Exemplaar voor deelnemer

**Continue levodopa via een jejunumsonde (Duodopa) vergeleken met diepe hersenstimulatie als behandeling van vergevorderde ziekte van Parkinson**

Ik heb de "patiënteninformatie" en dit "toestemmingformulier" gelezen en begrepen, en ik stem toe om deel te nemen in deze studie.

Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik ga ermee akkoord dat ik een kopie van dit formulier krijg en dat er een kopie bij mijn medische gegevens wordt bewaard.

Ik stem toe dat de huisarts en mijn behandelende specialisten geïnformeerd worden over mijn deelname aan het onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zoals vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de patiënten informatie staan.

Ik geef toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen\*** toestemming dat de onderzoekers na het onderzoek nogmaals contact met mij mogen opnemen voor een eventuele vervolgmeting en/of vervolgonderzoek.

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

---

*Naam deelnemer*

---

*Datum*

---

*Handtekening*

Ondergetekende verklaart dat hij/zij de proefpersoon volledig heeft geïnformeerd over het onderzoek.

---

*Naam onderzoeker*

---

*Datum*

---

*Handtekening*

**Toestemmingsformulier voor deelname aan de vergelijkende studie waarbij de gekozen behandeling gevolgd wordt**

Exemplaar voor onderzoeker

**Continue levodopa via een jejunumsonde (Duodopa) vergeleken met diepe hersenstimulatie als behandeling van vergevorderde ziekte van Parkinson**

Ik heb de "patiënteninformatie" en dit "toestemmingformulier" gelezen en begrepen, en ik stem toe om deel te nemen in deze studie.

Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik ga ermee akkoord dat ik een kopie van dit formulier krijg en dat er een kopie bij mijn medische gegevens wordt bewaard.

Ik stem toe dat de huisarts en mijn behandelende specialisten geïnformeerd worden over mijn deelname aan het onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zoals vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de patiënten informatie staan.

Ik geef toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen\*** toestemming dat de onderzoekers na het onderzoek nogmaals contact met mij mogen opnemen voor een eventuele vervolgmeting en/of vervolgonderzoek.

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

---

*Naam deelnemer*

---

*Datum*

---

*Handtekening*

Voorbeeldformulier