

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Voorspellen van het effect van neuromodulatie in epilepsie

Inleiding

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 brief omdat er bij u epilepsie is vastgesteld en er een behandeling door middel van nervus vagus stimulatie (NVS) geïndiceerd is door uw verwijzend neuroloog en de neurochirurg.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Medisch Spectrum Twente (MST), in samenwerking met de Stichting Epilepsie Instellingen Nederland (SEIN) en de Universiteit Twente (UT). In eerste instantie zullen 40 proefpersonen meedoen. Mogelijk wordt dit aantal in een later stadium uitgebreid. De medisch-ethische toetsingscommissie (MEC-U te Nieuwegein) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is evalueren of langdurige metingen van de hersenfunctie (EEG) in combinatie met beeldvorming met MRI kunnen bijdragen aan het voorspellen welke patiënten zullen reageren op NVS. Dit zodat NVS doelmatiger kan worden ingezet voor de behandeling van epilepsie.

3. Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met epilepsie kunnen niet altijd effectief met medicatie worden behandeld, NVS kan dan uitkomst bieden. Echter, NVS blijkt bij 30% van de patiënten niet succesvol. Helaas is het op dit moment niet mogelijk om voor een individuele patiënt in te schatten of deze wel of geen baat zal hebben bij het implanteren van een nervus vagus stimulator.

Recent is het mogelijk geworden om langdurige metingen van de hersenfunctie (EEG) te verrichten, dit kan door het inbrengen van een EEG-elektrode onder de huid. Wij verwachten dat deze langdurige EEG-registraties in combinatie met beeldvorming (MRI) het mogelijk maken te voorspellen of een individuele patiënt baat zal hebben bij NVS. Hierdoor kan het aantal patiënten dat onnodig een operatie ondergaat worden verminderd, terwijl patiënten met een hoge kans op succes in een eerder stadium kunnen worden geopereerd.

Daarnaast hebben onderzoekers laten zien dat epilepsie impact heeft op het smartphone gebruik. We verwachten dat smartphone gegevens kunnen laten zien wat de impact van epileptische aanvallen is op bijvoorbeeld het reactievermogen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt het onderzoek in totaal 15 maanden. Het onderzoek start 2 maanden voorafgaand aan uw NVS operatie tot 13 maanden erna.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u in totaal 2 keer extra naar het MST komt. Deze bezoeken duren ongeveer 5 uur.

Onderhuidse EEG-elektrode

Tijdens het eerste bezoek, 2 maanden voor de NVS-operatie, zal de arts of technisch geneeskundige een EEG elektrode net onder de huid, boven het oor, inbrengen (zie afbeelding 1A, hieronder). Deze ingreep gebeurt onder een plaatselijke verdoving en duurt 15 tot 30 minuten. De onderhuidse elektrode zal tijdens het laatste bezoek, 13 maanden na de NVS operatie, weer worden verwijderd.

In de tussenliggende periode wordt continu uw hersenactiviteit met de onderhuidse elektrode gemeten. Hiervan is het van belang dat u tevens het bijbehorende apparaatje draagt waar de data opgeslagen kan worden (zie afbeelding 1B, hieronder). Dit apparaatje bestaat uit een klein (zwart) spoeltje dat u achter uw oor moet dragen. Het grotere witte gedeelte kunt u onder uw kleren dragen. Om te zorgen dat de batterij van het apparaatje niet leeg raakt, krijgt u twee apparaatjes mee, deze moet één keer per dag omwisselen om weer op te laden. Ongeveer

twee weken na het inbrengen van de elektrode zal één van de onderzoekers bij u thuis komen om dit voor te doen en te oefenen.



Afbeelding 1: A) EEG elektrode die net boven het oor volledig onder de huid wordt ingebracht. B) Bijbehorende apparaatje dat u draagt en waar de data op wordt opgeslagen.

EEG registratie met 64 elektroden

De onderhuidse EEG elektrode meet slechts de hersenactiviteit op één positie. Om ook de hersenactiviteit van de andere hersengebieden te kunnen onderzoeken zult u tijdens het eerste (2 maanden voor de NVS operatie) en laatste bezoek (13 maanden na de NVS operatie) een aanvullende EEG registratie van 20 minuten krijgen. Dit zal gebeuren met een muts of cap waarin 64 elektroden zijn verwerkt.

Wanneer er geen oude EEG registraties van u beschikbaar zijn, zullen we voorafgaand aan het eerste bezoek een 24 uren EEG registratie maken om te bepalen aan welke kant de elektrode geplaatst zal worden.

Beeldvormend onderzoek

Tevens zult u tijdens het eerste en laatste bezoek beeldvormend onderzoek, een MRI scan, krijgen. U gaat hiervoor op een bed liggen die in een tunnel geschoven wordt. De scan maakt veel lawaai. Daarom krijgt u een koptelefoon met muziek op.

TapCounter App

Wanneer u besluit mee te doen aan deze studie kunt u ervoor kiezen om ook mee te doen aan het smartphone gedeelte van de studie. Dit is dus optioneel en kan alleen indien u een Android smartphone heeft. Als u besloten hebt mee te doen met het smartphone onderzoek, wordt u bij de start van het onderzoek gevraagd om de TapCounter app te downloaden in de Google Play Store. Deze app werkt continu op de achtergrond terwijl u uw telefoon gebruikt. De gegevens die door de app worden verzameld zijn: het aantal keren dat het scherm van uw telefoon aangeraakt wordt, de snelheid waarmee en de tijd waarop dit gebeurt, het aantal keren dat uw telefoon wordt geactiveerd, de app labels van de apps die u gebruikt en de grove GPS coördinaten van uw telefoon. De GPS coördinaten worden alleen gebruikt om de

tijdzone te verifiëren. De app heeft geen toegang tot inhoudelijke informatie zoals uw telefoongesprekken, tekstberichten en foto's.

Aanvalsdagboek

Tijdens de gehele periode vragen we u een aanvalsdagboek bij te houden, waarin u per dag aangeeft of u, en zo ja hoeveel, epileptische aanvallen u heeft gehad. Waarschijnlijk houdt u al een aanvalsdagboek bij op verzoek van uw behandelend neuroloog. Dit is nodig voor het in- en bijstellen van uw stimulator en/of aanpassen van uw medicatie. Voor dit onderzoek kan hetzelfde aanvalsdagboek worden gebruikt.

Vragenlijsten

Tijdens de twee extra bezoeken en op de dag van de NVS operatie zullen we een korte vragenlijst afnemen om te vragen hoe u het inbrengen en dragen van de onderhuidse EEG elektrode heeft ervaren. Dit zal ongeveer 5 minuten tijd kosten en vult u in het ziekenhuis in. Daarnaast zullen nog vier andere korte vragenlijsten worden afgenomen tijdens het eerste en laatste bezoek. Deze vragenlijsten zijn gericht op uw welbevinden en het meten van uw kwaliteit van leven, angst en depressie. Dit omdat we willen evalueren wat het effect van nervus vagus stimulatie op uw welbevinden en kwaliteit van leven is. Tijdens het laatste bezoek wordt tenslotte een vragenlijst over uw ervaring met de NVS afgenomen. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 30 minuten tijd kosten.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Het eerste en laatste bezoek, waarbij de EEG elektrode wordt geïmplanteed of verwijderd en waarbij een EEG registratie met 64 kanalen en een MRI scan wordt gemaakt vinden in het MST plaats. Dit zijn aanvullende bezoeken ten opzichte van uw normale bezoek.

Het onderzoek heeft geen invloed op de NVS operatie zelf. Ook zal de NVS operatie niet later plaatsvinden dan gebruikelijk als u meedoet aan het onderzoek. Het deel van het onderzoek dat plaatsvindt voorafgaande aan de operatie zal worden gedaan terwijl u op de wachtlijst voor de operatie staat.

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.

De afspraken zijn dat u:

- het apparaatje voor de langdurige EEG registratie gebruikt volgens de uitleg.
- een aanvalsdagboek bijhoudt.
- niet ook gelijktijdig aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoekers van het MST (bijlage A):

- als u tekenen van infectie (roodheid, zwelling, warmte, pijn) rondom de geïmplanteerde elektrode heeft.
- als u problemen met het oplaad/uitleesapparaat heeft.
- 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.
- als uw telefoon kapot gaat, wordt gestolen, of u een nieuwe telefoon in gebruik neemt.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit in verband met de MRI scan die vanwege het onderzoek zal worden uitgevoerd. Voor zover bekend is een MRI-onderzoek niet schadelijk voor het ongeboren kind. Toch willen we de mogelijke risico's hiervan beperken. Wordt u tijdens het onderzoek zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker, in dat geval kunt u gewoon mee blijven doen aan het onderzoek, echter zal de MRI scan komen te vervallen.

6. Mogelijke nadelige effecten en ongemakken

Het inbrengen van de onderhuidse EEG elektrode is een eenvoudige ingreep en de risico's hiervan zijn minimaal. De kans op een nabloeding of infectie is zeer klein. In geval van infectie, of wanneer u te veel hinder ervaart van het dragen van de elektrode, kan de elektrode gemakkelijk worden verwijderd. Wanneer u de onderhuidse elektrode draagt zijn er een aantal restricties waar u rekening mee moet houden (zie bijlage B). Verder mag u alles doen wat u gewend bent. De risico's voor het 64-kanaals EEG en de MRI zijn minimaal.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van deelname aan het onderzoek. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van epilepsie met nervus vagus stimulatie.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn de mogelijke nadelige effecten/ongemakken van het inbrengen en dragen van de onderhuidse EEG elektrode.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent.
- dat u extra onderzoeken ondergaat.
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De onderhuidse EEG elektrode zal dan bij u worden verwijderd en u wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. 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.

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 opdrachtgever (Medisch Spectrum Twente), de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Wanneer het onderzoek voor u voortijdig stopt om een van bovenstaande redenen zal de onderhuidse EEG elektrode worden verwijderd. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u 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. 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 in de lokale onderzoeksinstellingen (het Medisch Spectrum Twente en het SEIN). De gegevens die naar de Universiteit Twente worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Daarnaast vragen wij u apart toestemming om het EEG dat met de onderhuidse elektrode is gemeten te delen met de firma UNEEG medical A/S. De firma zal deze metingen gebruiken om de elektrode in de toekomst te kunnen verbeteren. De gegevens die wij met de firma delen zijn altijd gecodeerd. Indien u niet wilt dat wij uw gegevens delen met de firma kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier. U kunt dan wel meedoen aan de studie.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoeklocatie 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:

- leden van het onderzoeksteam (zie bijlage A).
- een controleur (studie monitor) die voor de opdrachtgever (het Medisch Spectrum Twente werkt).
- toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 20 jaar worden bewaard op de onderzoeklocatie

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 behandelend arts. U kunt dan met hem/haar bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

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

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Indien u meedoet aan het smartphone gedeelte van deze studie, wordt uw smartphone gebruik anoniem doorgestuurd naar een land buiten de EU. De maker van de TapCounter app, QuantActions, is namelijk gevestigd in Zwitserland. Daar zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Meer informatie over uw rechten bij 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. Voor dit onderzoek zijn dat de leden van het onderzoeksteam, zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeklocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage C vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts en behandelend neuroloog

Wij sturen uw huisarts en behandelend neuroloog altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw extra reiskosten naar het Medisch Spectrum Twente.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A.

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.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Aanvullende informatie over de onderhuidse elektrode
- C. Informatie over de verzekering
- D. Toestemmingsformulier.

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoekers Medisch Spectrum Twente:

Mw. S.J. van Norden, technisch geneeskundige
06-50071232, suzanne.vannorden@mst.nl

Dr. M.C. Tjepkema, technisch geneeskundige
053-4872850, m.tjepkema-cloostermans@mst.nl

Drs. K. Kho, neurochirurg
053-4872840, k.kho@mst.nl

Onderzoekers SEIN:

Dr. A. M. Meppelink, neuroloog
038-8457195, AMMeppelink@sein.nl

Drs. J.J. Ardesch, neuroloog
038-8457195, JArdesch@sein.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. A. Beishuizen, Intensivist-internist
06-31751053, a.beishuizen@mst.nl

Patiënten Service Centrum (voor afhandeling klachten)

U kunt op verschillende manieren een klacht indienen bij het Patiënten Service Centrum.

- Vul het online klachtenformulier in (te vinden op website MST).
- Bel met het Patiënten Service Centrum, telefoon (053) 4 87 20 45.
- Kom langs bij het Patiënten Service Centrum in de centrale hal, route C02.
- Stuur een brief aan MST, t.a.v. Patiënten Service Centrum, Postbus 50 000, 7500 KA te Enschede.

Meer informatie hierover vindt u op de website van MST.

Functionaris van gegevensbescherming

Tel. (053) 487 20 00
E-mail: privacy@mst.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Bijlage B: Aanvullende informatie over de onderhuidse elektrode

Tijdens het dragen van de onderhuidse EEG electrode moet rekening worden gehouden met de volgende restricties en voorzorgsmaatregelen:

1. Wanneer de EEG elektrode is geïmplantéerd mag u onderstaande medische procedures niet ondergaan:
 - MRI scan.
 - Bestralingstherapie dichtbij de elektrode (bijv. bestralingstherapie bij kanker).
 - Therapeutische ultrasound behandeling dichtbij de elektrode.
 - Behandelingen met gebruik van elektrische stroom dichtbij de elektrode (bijv. elektromes of elektroconvulsietherapie).
- Neem contact op met de onderzoekers wanneer een van bovenstaande medische procedures voor u van belang zijn, in dat geval zal de EEG elektrode voorafgaand worden verwijderd.
2. Overleg eerst met de onderzoekers voordat u een omgeving betreedt die mogelijk invloed kan hebben op de elektrode, waaronder:
 - Ziekenhuiszones met beperkte toegang voor patiënten.
 - Krachtige radiofrequentiezenders (bijv. militaire radarinstallaties, radio- / tv-zenders).
3. Gebruik van andere elektronische apparatuur (inclusief radiofrequente communicatieapparatuur) binnen 30 cm van de elektrode kan leiden tot onjuist functioneren. Als een dergelijk gebruik wenselijk is, controleer dan of het apparaat functioneert. Houd de mobiele telefoon tegen het andere oor vanaf de implantatieplaats.
4. De elektrode kan beschadigd raken als het wordt blootgesteld aan fysieke impact. Doe niet mee aan vechtsporten zoals boksen en draag een helm bij activiteiten zoals skiën, mountainbiken of paardrijden. Als de implantatieplaats is blootgesteld aan lichamelijk letsel, neem dan contact op met de verantwoordelijke medische professional.
5. De elektrode kan beschadigd raken als het wordt blootgesteld aan extreme drukschommelingen. Neem niet deel aan extreme sportactiviteiten zoals parachutespringen of duiken dieper dan 5 meter.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoekers (bijlage A):

- Bij tekenen van infectie (roodheid, zwelling, warmte, pijn) rondom de geïmplantéerde elektrode.
- Wanneer U een van bovengenoemde medische procedures moet ondergaan.
- Als de implantatieplaats is blootgesteld aan lichamelijk letsel of fysieke impact.
- Als u twijfelt aan het functioneren van de elektrode of het opslagapparaatje.

Bijlage C: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Medisch Spectrum Twente (MST) te Enschede 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 ervan. 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar. Dit kan telefonisch door onderstaande nummer te bellen.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	MediRisk B.A.
Adres:	Postbus 8409 3503 RK Utrecht
Telefoonnummer:	030-247-4810
Polisnummer:	AB-1000085

De verzekering biedt een dekking van € 750.000,- per proefpersoon en € 5.000.000,- voor het hele onderzoek (en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever (=MST)).

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 D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Voorspellen van het effect van neuromodulatie in epilepsie

- 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 en behandelend specialist 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 geef de firma UNEEG medical A/S **wel / geen*** toestemming voor het gebruiken en bewaren van mijn gegevens die zijn verzameld met de onderhuidse EEG elektrode.
- 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 toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik wil **wel / niet*** meedoen met het smartphone onderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

* Doorhalen wat niet van toepassing is.