

Informatie voor deelname aan een zorgevaluatie

Een controle-afspraak 1 jaar na een kunstheup of kunstknie: is dat wel of niet nodig?

Officiële Nederlandse titel: Standaardcontrole 1 jaar na een totale heup- of knieprothese: verspilde moeite of passende zorg? (HAKA studie - 1 jaar controle)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een heupprothese ('nieuwe heup'/'kunstheup') of een knieprothese ('nieuwe knie'/'kunstknie') krijgt. In deze brief vertellen we over het onderzoek en wat we van u vragen. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage C**.

Waarom dit onderzoek?

Na het plaatsen van uw kunstheup of kunstknie krijgt u standaardcontroles. U krijgt dan een röntgenfoto en een afspraak bij de arts. Wanneer en hoe vaak u controles krijgt, verschilt per ziekenhuis. Bij sommige ziekenhuizen komen patiënten 1 jaar na de operatie naar het ziekenhuis voor een standaardcontrole, andere ziekenhuizen doen dit niet. We willen daarom onderzoeken:

- Of het veilig is om te stoppen met de controle 1 jaar na de operatie?
- Of het stoppen met deze controle invloed heeft op hoe het met u gaat?
- Wat de kosten zijn die hier bij komen kijken voor de patiënt, het ziekenhuis en de samenleving?

Met de antwoorden kunnen we in de toekomst een goede keuze maken wanneer en hoe vaak patiënten controles moeten krijgen.

Wat vragen we van u?

Wanneer u meedoet aan het onderzoek, zijn er 2 mogelijkheden:

- 1) U komt 1 jaar na de operatie **wel** naar het ziekenhuis voor een standaardcontrole, óf
- 2) U komt 1 jaar na de operatie **niet** naar het ziekenhuis voor een standaardcontrole, maar u mag deze altijd aanvragen als u dat wilt.

Of u wel of niet op standaardcontrole komt, wordt bepaald door wanneer u wordt geopereerd. Ook vragen we u 5 keer vragenlijsten in te vullen.

Stel uw vragen

U kunt beslissen met de informatie in deze informatiebrief. U kunt ook vragen stellen aan uw behandelend arts. Of erover praten met partner, familie of vrienden. Als u wilt, kunt u vragen stellen aan de onafhankelijk deskundige (contactgegevens vindt u in **bijlage A**). Lees ook de informatie op <https://www.zorgevaluatienederland.nl> / of bekijk de informatiefilm op <https://www.zorgevaluatienederland.nl/about>.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het OLVG, in samenwerking met het Tergooi MC, het Reinier Haga Orthopedisch Centrum (RHOC) en de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) en wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen en klinieken in Nederland.

Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In totaal doen 1000 deelnemers mee (500 patiënten met een kunstheup en 500 patiënten met een kunstknie). De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) Leiden Den Haag Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Zorgevaluatie

Dit onderzoek is een zorgevaluatie. Vaak zijn er voor een aandoening meerdere vormen van nazorg mogelijk. We weten alleen nog niet altijd welke nazorg het beste is voor de patiënt. Daarom doen we daar onderzoek naar, dat heet zorgevaluatieonderzoek (hierna: zorgevaluatie). Bij een zorgevaluatie vergelijken we *bestaande vormen* van nazorg. We kijken welke nazorg beter is, minder belastend is, en de laagste kosten heeft. Hierdoor kunnen we beter kiezen wat de beste nazorg is voor welke patiënt. Omdat u een bestaande vorm van nazorg krijgt, loopt u geen extra risico wanneer u meedoet aan een zorgevaluatie. Door mee te doen, helpt u de zorg te verbeteren voor toekomstige patiënten.

2. Wat is de achtergrond van de zorgevaluatie?

Elk jaar krijgen in Nederland ongeveer 36.000 patiënten een kunstheup en 26.000 patiënten een kunstknie omdat ze artrose hebben. Binnen drie maanden na de operatie wordt de kunstheup of kunstknie gecontroleerd. Er worden röntgenfoto's gemaakt en er is een afspraak met een arts of physician assistant (een medisch zorgverlener die onder supervisie van een arts werkt). Deze controle is belangrijk voor de arts en de patiënt. Hoe vaak iemand daarna nog controles krijgt, verschilt per ziekenhuis. Soms gebeurt dit elk jaar, maar soms ook maar 1 keer in de 5 jaar. We weten niet of een controle 1 jaar na de operatie ook nodig is. Misschien is het niet nodig dat patiënten zonder klachten naar het ziekenhuis komen. Dat scheelt tijd voor patiënten en zorgmedewerkers en voorkomt onnodige röntgenstraling.

3. Wat is het doel van de zorgevaluatie?

We willen onderzoeken of we kunnen stoppen met de controle 1 jaar na de operatie. De controle 1 jaar na de operatie is dan alleen voor patiënten die klachten hebben of bezorgd zijn, voor patiënten die door de huisarts zijn gestuurd of die door de arts zijn gevraagd om te komen. We onderzoeken ook of stoppen met de controles invloed heeft op de kwaliteit van leven, en wat patiënten van de controles vinden.

4. Hoe verloopt de zorgevaluatie?

Hoe lang duurt de zorgevaluatie?

Uw deelname duurt in totaal ongeveer 24 maanden.

Stap 1: kunt u mee doen?

We willen eerst weten of u kunt deelnemen. Daarom bekijkt de arts of onderzoeker uw medische geschiedenis.

Stap 2: welke controle krijgt u?

In deze zorgevaluatie maken we 2 groepen:

- **Groep 1.** De mensen in deze groep krijgen 2 controles: één controle binnen 3 maanden en één controle 1 jaar na de operatie. Bij beide controles krijgen zij een afspraak met een arts of physician assistant en wordt er een röntgenfoto gemaakt. Ook kunnen zij contact opnemen als zij klachten hebben of zich zorgen maken.
- **Groep 2.** De mensen in deze groep krijgen één controle binnen 3 maanden. Bij deze controle krijgen zij een afspraak met een arts of physician assistant en wordt er een röntgenfoto gemaakt. Zij krijgen geen standaardcontrole 1 jaar na de operatie. Zij krijgen duidelijke uitleg over hoe en wanneer ze contact moeten opnemen met de huisarts of het ziekenhuis, bijvoorbeeld bij klachten of zorgen.

Daarnaast kan de huisarts of specialist in beide groepen altijd een extra afspraak aanvragen indien nodig.

In welke groep u zit, hangt af van het moment van uw operatie.

Elk ziekenhuis begint met controles zoals beschreven bij groep 1. Na een bepaalde periode stapt het ziekenhuis over op de controles zoals beschreven bij groep 2. Het moment waarop uw ziekenhuis deze overstap maakt, wordt bepaald door loting. Dit betekent dat de groep waarin u terechtkomt, afhangt van wanneer u geopereerd wordt en welke controles uw ziekenhuis op dat moment uitvoert.

Stap 3: onderzoeken en metingen (zie bijlage B: overzicht metingen)

- U komt 1 of 2 keer naar het ziekenhuis. Een bezoek duurt ongeveer 30 minuten. U krijgt een röntgenfoto en een afspraak met een zorgverlener.
- U krijgt 5 keer een vragenlijst van ons:
 - Voor de operatie
 - Eén jaar na de operatie
 - 15 maanden na de operatie
 - 18 maanden na de operatie
 - Twee jaar na de operatie

Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 10-25 minuten per keer. U kunt de vragenlijsten in uw eigen tempo invullen. Het is mogelijk om hierbij telefonisch hulp te krijgen van een onderzoeker. De vragen gaan over uw gezondheid, pijn aan uw heup of knie, het bewegen van de heup of knie, hoe tevreden u bent met de operatie en de kosten die u heeft gemaakt. Daarnaast vragen we naar uw achtergrond, zoals uw afkomst, werk en opleidingsniveau. Dit helpt ons te begrijpen welke mensen misschien meer of minder baat hebben bij een controle 1 jaar na de operatie. De vragenlijst is samen met patiënten gemaakt, zodat deze makkelijk te begrijpen is en niet te veel van u vraagt. De vragenlijst wordt per e-mail verstuurd. Als u de vragenlijst liever per post ontvangt, is dat ook mogelijk.

- Ongeveer 1 jaar na uw operatie kunt u meedoen aan een groepsgesprek over uw ervaring met de controles. U kies zelf of u daaraan meedoet. In **bijlage C** kunt u aangeven of wij uw contactgegevens hiervoor mogen doorgeven aan het Tergooi MC. Zij nemen dan mogelijk contact met u op voor meer informatie.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij deze zorgevaluatie niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Bij gewone zorg is het afhankelijk van het ziekenhuis, of de specifieke arts binnen een ziekenhuis, of u wel of niet een controle krijgt op 1 jaar na de operatie. Het enige verschil is dat u vragenlijsten invult. Deze vragenlijsten helpen ons bepalen of een standaardcontrole 1 jaar na de operatie nuttig is.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens deze zorgevaluatie niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, dat invloed heeft op het huidige onderzoek.
- U vult alle vragenlijsten in.
- U neemt contact op met de onderzoeker als:
 - U in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
 - U plotseling problemen krijgt met uw gezondheid.
 - U niet meer wilt meedoen met de zorgevaluatie.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Er zijn geen ongemakken of risico's waar u last van kunt krijgen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan de zorgevaluatie?

Het meedoen aan de zorgevaluatie biedt u geen extra medisch voordeel. Met uw deelname helpt u patiënten in de toekomst.

Meedoen aan de zorgevaluatie kan ook nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

- Het invullen van de vragenlijsten kost u tijd.
- Als u in groep 1 komt, heeft u mogelijk een extra afspraak met röntgenfoto, die u normaal niet zou hebben in uw ziekenhuis.
- Bij de extra afspraak wordt ook een röntgenfoto gemaakt. U krijgt dan ongeveer 0,13 mSv aan straling. Om te vergelijken: iedereen in Nederland krijgt elk jaar ongeveer 2,5 mSv straling uit de natuurlijke omgeving.
- De kosten voor het ziekenhuisbezoek vallen onder uw eigen zorgverzekering. Dit gaat ten koste van uw eigen risico, tenzij dit al is gebruikt. Wilt u niet naar de afspraak komen om die reden? Dan kunt u nog steeds meedoen aan de zorgevaluatie door alleen de vragenlijsten in te vullen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan de zorgevaluatie. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dat geen invloed op de zorg die u verder krijgt. U krijgt de controles die u anders ook zou krijgen na uw operatie, zoals het ziekenhuis normaal zou doen.

8. Wanneer stopt de zorgevaluatie?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over de zorgevaluatie komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u de zorgevaluatie:

- Alle onderzoeken volgens het schema (zie **bijlage B**) zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met de zorgevaluatie. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft niet te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan de controles die u anders ook zou krijgen na uw operatie.
- Een van de volgende instanties besluit dat de zorgevaluatie moet stoppen:
 - de opdrachtgever (OLVG),
 - de overheid, of
 - de subsidieverstrekker, of
 - de medisch-ethische commissie die de zorgevaluatie beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met de zorgevaluatie?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na de zorgevaluatie?

Krijgt u de resultaten van de zorgevaluatie?

Ongeveer 1 jaar nadat de laatste deelnemer de zorgevaluatie heeft afgerond, ontvangt u per e-mail of post van de onderzoeker de belangrijkste uitkomsten van de zorgevaluatie.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met de zorgevaluatie? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken, delen en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw (mail)adres
- uw telefoonnummer
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens de zorgevaluatie verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken, delen en bewaren uw gegevens om de vragen van deze zorgevaluatie te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Ook hebben we deze gegevens nodig om de uitkomsten van de zorgevaluatie te kunnen gebruiken in de praktijk.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over de zorgevaluatie kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

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

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

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Wie krijgen uw contactgegevens?

Het onderzoeksteam van uw ziekenhuis kan uw contactgegevens inzien. Wij vragen uw toestemming om uw telefoonnummer en (email)adres te delen met het onderzoeksteam van OLVG. Zij gebruiken uw telefoonnummer om u te kunnen bellen bij een niet (compleet) ingevulde vragenlijst. Uw (e-mail)adres gebruiken wij voor het sturen van de belangrijkste uitkomsten van de zorgevaluatie.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard, zowel in het ziekenhuis als bij de opdrachtgever (OLVG).

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van deze zorgevaluatie ook belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek over kunstheupen en kunstknieën. Daarvoor bewaren we uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier kruist u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met deze zorgevaluatie.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in deze zorgevaluatie en voor het gebruik in ander onderzoek. Als u uw toestemming intrekt, mogen onderzoekers de gegevens die al vóór het intrekken zijn verzameld, blijven gebruiken.

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 zorgevaluatie is dat:
 - OLVG. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 OLVG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over de zorgevaluatie?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over de zorgevaluatie:

<https://zorgevaluatieland.nl/evaluations/haka-1-year-fu> en <https://onderzoekmetmensen.nl>. Na de zorgevaluatie kan de website een samenvatting van de resultaten van deze zorgevaluatie tonen. U vindt de zorgevaluatie door te zoeken op 'Standaardcontrole 1 jaar na een totale heup- of knieprothese: verspilde moeite of passende zorg? (HAKA studie - 1 jaar controle).' (nummer: NL-009246).

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan de zorgevaluatie?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan deze zorgevaluatie. De standaardcontroles, inclusief de controle 1 jaar na de operatie, in het ziekenhuis zijn onderdeel van de normale zorg. De kosten vallen onder uw eigen zorgverzekering en misschien moet u daarvoor uw eigen risico gebruiken.

12. Bent u verzekerd tijdens de zorgevaluatie?

U bent niet extra verzekerd voor deze zorgevaluatie. Want als u meedoet aan deze zorgevaluatie, heeft u dezelfde risico's als bij de normale zorg van uw kunstheup of kunstknie. Daarom hoeft de onderzoeker van de METC Leiden Den Haag Delft geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over de zorgevaluatie kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Dan kunt u terecht bij dhr. van de Groes. Hij weet veel over de zorgevaluatie, maar werkt niet mee aan deze zorgevaluatie. Zijn contactgegevens vindt u in **bijlage A**. Heeft u een klacht over de zorgevaluatie? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor de zorgevaluatie?

U kunt eerst rustig nadenken over deze zorgevaluatie. Daarna vertelt u de arts of onderzoeker of u de informatie begrijpt. En of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat bij deze informatiebrief zit en stuurt u deze terug in de envelop die u gekregen heeft. U ontvangt een volledig getekende versie terug.

Dank voor uw tijd.

Prof. dr. R.W. Poolman, OLVG

Mede namens,
Het HAKA onderzoeksteam

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht metingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor OLVG

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. R.W. Poolman
Orthopedisch chirurg

Contactpersonen:

Drs. L.A.C. Roubos - Coördinerend onderzoeker
Drs. A.J. Rasker - Onderzoeker
Dr. N.W. Willigenburg - Projectleider
Telefoon onderzoeksbureau: 020 599 2415
Maandag-Vrijdag (09:00- 17:00)
E-mailadres coördinerend onderzoeker: l.a.c.roubos@olvg.nl

Onafhankelijk deskundige: dhr. van de Groes
sebastiaan.vandegroes@radboudumc.nl
Telefoon: (024) 361 33 66

Klachten

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG.

De klachtenfunctionaris is bereikbaar:

Per telefoon op locatie Oost: 020 599 22 93
Per telefoon op locatie West: 020 510 83 48
Per e-mail: klachten@olvg.nl
Per brief naar postadres:
OLVG, t.a.v. klachtenfunctionaris
Postbus 95500
1090 HM Amsterdam

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van OLVG of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
Functionaris Gegevensbescherming OLVG is bereikbaar:
Per e-mail: fg@olvg.nl
Per telefoon: 020 599 3875

Bijlage B: Overzicht metingen

	Voor de operatie	Operatie	Na de operatie				
			Binnen 3 maanden	1 jaar	1 jaar en 3 maanden	1 jaar en 6 maanden	2 jaar
Medische gegevens	X						
Operatie kunstheup of kunstknie		X					
Afspraak met arts	X		X	X**			
Röntgenfoto	X		X	X**			
Vragenlijsten	X			X*	X*	X*	X*

* Extra voor het onderzoek

** Afhankelijk van in welke groep u zit

Bijlage C: Toestemmingsformulier

Behorende bij

Een controle-afspraken 1 jaar na een kunstheup of kunstknie: is dat wel of niet nodig?

Officiële Nederlandse titel: Standaardcontrole 1 jaar na een totale heup- of knieprothese: verspilde moeite of passende zorg? (HAKA studie - 1 jaar controle)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met de zorgevaluatie. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van deze zorgevaluatie te beantwoorden.
- 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat mijn telefoonnummer en (e-mail)adres met het onderzoeksteam gedeeld wordt, zodat zij contact met mij kunnen opnemen wanneer nodig, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn contactgegevens te delen met het Tergooi MC om mij 1 jaar na de operatie te benaderen voor het meedoen aan een groepsgesprek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij na deze zorgevaluatie te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan deze zorgevaluatie.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over de genoemde zorgevaluatie. Wordt er tijdens de zorgevaluatie 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 kopie van het getekende toestemmingsformulier.