

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

### Gericht op: patiënten met kanker en een verdenking op een longembolie

*Officiële titel onderzoek: Veiligheid en efficiëntie van het YEARS algoritme versus CTPA alleen voor van longembolie verdachte patiënten met een maligniteit – de Hydra studie.*

### 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 u bekend bent met kanker en nu mogelijk een longembolie heeft.

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.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Leids Universitair Medisch Centrum en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Europa.

Voor dit onderzoek zijn 1566 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 1300 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie (Commissie Medische Ethiek LUMC Leiden) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of het YEARS algoritme ook veilig en efficiënt is bij patiënten met kanker om een longembolie te verwerpen of aan te tonen. De werking en veiligheid van dit algoritme vergelijken we met de werking en veiligheid van het direct maken van een CT scan van de longen.

Uiteindelijk zullen wij de resultaten van dit onderzoek ook publiceren als wetenschappelijk artikel (uiteraard geanonimiseerd).

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Een longembolie kan alleen worden vastgesteld met een CT scan. Omdat een CT scan ook nadelen heeft, probeert de dokter als het kan de diagnose longembolie te verwerpen met een bloedtest in combinatie met het berekenen van een score die de kans op een longembolie weergeeft. Dit wordt het zogenaamde YEARS algoritme genoemd. De nadelen van een CT scan zijn bijvoorbeeld dat er een wachttijd is, er röntgenstraling bij vrijkomt, er contrastmiddel moet worden toegediend en dat het erg kostbaar is.

Bij patiënten met kanker valt de bloedtest vaak positief uit, en moet dus alsnog een CT scan volgen. De stap van het algoritme wordt bij deze patiënten dan ook vaak overgeslagen in de dagelijkse praktijk. Er wordt dan meteen een CT scan gemaakt. Eerdere onderzoeken bij patiënten met een verdenking op een longembolie hebben laten zien dat dit YEARS algoritme veilig (de kans op het missen van een longembolie zonder CT scan is heel laag) en efficiënt (de helft van de patiënten hoefde geen CT scan te ondergaan) is. In deze onderzoeken was het aantal patiënten met kanker echter beperkt en in deze patiëntengroep is dit dus nog niet goed onderzocht.

### 4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 3 maanden voor u.

#### Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker vraagt naar uw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik en zal overleggen met uw behandelend arts om te beoordelen of u fit genoeg bent om mee te doen aan dit onderzoek. Tevens zullen we aan uw behandelend arts meer informatie vragen over uw kankerdiagnose (onder andere datum van de diagnose, type en stadium kanker, doorgemaakte en huidige behandeling).

Samengevat komt u in aanmerking voor het onderzoek indien u:

- Klachten heeft die mogelijk kunnen wijzen op een longembolie en die korter dan 7 dagen bestaan
- Kanker heeft en hiervoor behandeld wordt, of indien u een behandeling heeft ondergaan voor kanker uiterlijk 6 maanden geleden
- U ouder bent dan 18 jaar en zelfstandig kan beslissen of u aan het onderzoek mee wilt doen

U komt niet in aanmerking voor het onderzoek indien u:

- Een allergie heeft voor röntgencontrast of bij presentatie een instabiele conditie heeft die intensieve bewaking noodzakelijk maakt
- Bij presentatie al 24 uur of meer met antistollingsmedicatie wordt behandeld
- U niet kan voldoen aan het drie maanden vervolgonderzoek

## Vaststellen longembolie

De helft van de proefpersonen wordt onderzocht op een longembolie door gebruik te maken van dit YEARS algoritme, terwijl de andere helft meteen een CT scan krijgt. Loting bepaalt welke van deze twee u krijgt. De loting wordt uitgevoerd door een computerprogramma.

Het YEARS algoritme is opgebouwd uit een drietal score vragen en een bloedtest (D-dimeer), gevolgd door een CT scan als de bloedtest afwijkend is. Een CT scan is een röntgencontrast onderzoek van de longvaten. Hierbij wordt met een standaard hoeveelheid röntgencontrast via een vat in de arm de longvaten in beeld gebracht.

In beide gevallen zal de dokter een diagnose stellen en met u bespreken.

Indien u een longembolie heeft, wordt u met antistollingsmedicatie behandeld. Indien u geen longembolie heeft, wordt u niet behandeld, maar wel gedurende drie maanden gevolgd. Wij geven u duidelijke instructies mee dat u onmiddellijk contact op moet nemen met het ziekenhuis als u in deze drie maanden opnieuw klachten krijgt van kortademigheid of pijn in de zij. Dit zijn mogelijke klachten die weer wijzen op een longembolie.

Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## De CT scan

Een radiodiagnostisch laborant haalt u voor het onderzoek uit de wachtkamer. Mocht u tijdens het onderzoek nog vragen hebben, kunt u daarmee terecht bij de radiologisch laborant(e) die het onderzoek uitvoert. Om het onderzoek te kunnen uitvoeren wordt eerst een infuus geprikt om het contrast te spuiten. Vervolgens wordt u in de tunnel van het CT apparaat geschoven. Er worden meerdere opnames gemaakt. Het is heel belangrijk dat u zo stil mogelijk blijft liggen, omdat de opnames anders kunnen mislukken. De scan duurt ongeveer 10 minuten.

## Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat wij na drie maanden telefonisch contact met u opnemen om te horen hoe het met u gaat. Dit telefoongesprek zal ongeveer een kwartier tot halfuur duren. Er wordt hierbij gevraagd naar klachten die mogelijk bij een nieuwe longembolie of trombosebeen zouden kunnen passen en of u bent heropgenomen tijdens de afgelopen drie maanden. Na drie maanden zal ook uw medisch dossier bekeken worden waarbij de volgende dingen worden nagegaan:

- Bijwerkingen / complicaties tijdens de afgelopen drie maanden
- Nieuwe diagnose van een longembolie of trombosebeen tijdens de afgelopen drie maanden
- Bloedingen tijdens de afgelopen drie maanden
- Heropnames tijdens de afgelopen drie maanden
- Antistollingstherapie tijdens de afgelopen drie maanden
- Eventuele sterfte tijdens de afgelopen drie maanden

Na dit telefoongesprek is het onderzoek afgerond.

## Anders dan bij gebruikelijke zorg

Bij patiënten met kanker wordt er vaak meteen een CT scan van de longen verricht bij een verdenking op een longembolie. Als u niet meedoet aan het onderzoek zult u dus waarschijnlijk meteen een CT scan

ondergaan. Als u wel meedoet aan dit onderzoek is het enige verschil dat u 50% kans heeft dat de diagnostiek van longembolie wordt verricht met het YEARS algoritme.

## 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:

- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- De afspraak voor het telefonisch contact na drie maanden nakomt en de vragen van de onderzoeker beantwoord.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met het ziekenhuis en/of behandelend arts:

- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt (bijvoorbeeld klachten van kortademigheid of pijn in de zij, deze kunnen mogelijk weer wijzen op een longembolie).
- Als u in een ander ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

## Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan door de straling die gebruikt wordt namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind.

## 6. Mogelijke nadelige effecten

Hoewel we op basis van eerdere onderzoeken naar dit YEARS algoritme overtuigd zijn van een goede nauwkeurigheid en grote veiligheid, kunnen we dat nooit 100% garanderen. Daarom krijgt u zodra een longembolie is uitgesloten nauwkeurige instructies wanneer en bij wie u zich kunt melden mochten de klachten toenemen of er nieuwe klachten ontstaan die mogelijk op een longembolie zouden kunnen wijzen. Wij schatten de eventuele risico's dan ook zeer laag in.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

In dit onderzoek testen we het YEARS algoritme voor longembolie bij patiënten met kanker. Uit eerdere onderzoeken bleek dit algoritme erg nauwkeurig en veilig te zijn, maar zoals hiervoor genoemd kunnen we dat nooit 100% garanderen. Wel schatten we de eventuele risico's zeer laag in.

Het voordeel van deelname aan dit onderzoek is potentieel dat u geen CT scan hoeft te ondergaan als u loot voor het YEARS algoritme en de bloedtest normaal is. Daarnaast draagt uw deelname bij aan meer kennis over het vaststellen van een longembolie bij patiënten met kanker.

U wordt bij deelname aan dit onderzoek één keer telefonisch benaderd na drie maanden. De belasting van dit telefoongesprek schatten wij als zeer laag in.

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 een eventuele longembolie op de gebruikelijke manier vastgesteld. Dit betekent vaak dat er meteen een CT scan gemaakt zal worden. De onderzoeker kan u meer vertellen over de diagnostische mogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U zult dan niet meer telefonisch benaderd worden na drie maanden. De gegevens die tot op dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek, maar verdere gegevens in het kader van het onderzoek zullen van u niet meer verzameld worden. Stoppen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor uw (toekomstige) behandeling of de verstandhouding met uw arts. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

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:

- Het telefonisch gesprek na drie maanden is afgelopen en relevante informatie in uw medisch dossier na drie maanden verzameld is
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het ziekenhuis, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## 10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard worden. 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 onderzoeksinstelling. De gegevens die naar eventuele andere betrokken partijen 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.

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

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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 commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door de uitvoerder van het onderzoek is ingehuurd en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

## **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie.

## **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het vaststellen van een longembolie. Daarvoor zullen uw gegevens gedurende 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien 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 huisarts. U kunt dan met uw huisarts of specialist 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.

## **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 is dat het LUMC (bij vragen kunt u mailen naar e-mailadres: [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)). Ook kunt u bij vragen contact opnemen met arts-onderzoeker Drs. M.A.M. Stals en internist Dr. F.A. Klok in het LUMC. Zie **bijlage A** voor contactgegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden wij u aan eerst contact op te nemen met de

onderzoeklocatie. U kunt bij algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens ook de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

## **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Netherlands Trial Register. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'The Hydra Study'. Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-Wetenschappelijk onderzoek'.

## **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 B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist 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. Deelname aan dit onderzoek levert voor u geen extra kosten op.

## **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. 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 uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

## **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.

Wij danken u hartelijk voor uw aandacht.

# Diakonessenhuis

Met vriendelijke groet,

Drs. M.A.M. Stals, arts-onderzoeker  
Afdeling Trombose en Hemostase  
Telefoon: +31 71-5298096  
E-mail: [M.A.M.Stals@lumc.nl](mailto:M.A.M.Stals@lumc.nl)

Dr. F.A. Klok  
Internist Vasculaire Geneeskunde  
Afdeling Trombose en Hemostase  
E-mail: [F.A.Klok@lumc.nl](mailto:F.A.Klok@lumc.nl)



## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)

## Bijlage A: contactgegevens Diakonessenhuis Utrecht:

- Hoofdonderzoeker: dr. R. van der Griend, internist-hematoloog, bereikbaar via de poli oncologie: tel. 088 - 250 53 36
- Researchcoördinator: Marianne Deelen, tel. 088 - 250 98 10
- Buiten kantooruren kunt u contact opnemen met de Spoed Eisende Hulp afdeling, tel. 088 - 250 62 11.

### **Onafhankelijk arts:**

dr. M. Hamaker, klinisch geriater Diakonessenhuis, te bereiken via telefoonnummer 088-250 5000.

### **Klachtenfunctionaris en klachtencommissie**

Als u klachten hebt over het onderzoek kunt u die bespreken met de arts onderzoeker of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan zowel schriftelijk, mondeling als telefonisch. U kunt de klachtenfunctionaris van het Diakonessenhuis bereiken via: tel. 088 – 250 61 43, e-mail:

[klachtencommissie@diakhuis.nl](mailto:klachtencommissie@diakhuis.nl)

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Diakonessenhuis Utrecht, Erika Zwanenburg.

Voor meer informatie over uw rechten: [ezwanenburg@diakhuis.nl](mailto:ezwanenburg@diakhuis.nl) tel 088- 250 5124 of

<https://www.diakonessenhuis.nl/Pub/home/Privacyverklaring.html?highlight=Privacyverklaring>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Er is door het LUMC een verzekering afgesloten in verband met eventuele schade die de proefpersoon mocht lijden als gevolg van deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door dood of letsel, die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en schade die zich openbaart binnen vier jaar na deelname aan dit onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

Het bedrag waarvoor de verzekering is gesloten is:

- 1) € 650.000,-  
voor de schade **per proefpersoon**,
- 2) € 5.000.000,-  
voor de schade van alle proefpersonen tezamen die deelnemen aan **dit onderzoek en**
- 3) € 7.500.000,-  
voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij **alle onderzoeken** die de opdrachtgever per verzekeringsjaar laat uitvoeren.

De verzekering dekt niet alle schade. 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>).

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.

De naam van de verzekeringsmaatschappij waar het onderzoek is verzekerd luidt:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Appelgaarde 4

2272 TK Voorburg

Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient men zich zo spoedig mogelijk met de onderzoeker dan wel de behandelend arts in verbinding te stellen.

## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

### Veiligheid en efficiëntie van het YEARS algoritme versus CTPA alleen voor van longembolie verdachte patiënten met een maligniteit – de Hydra studie.

- 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 opvragen van informatie bij mijn huisarts / behandelend specialist over mijn medische voorgeschiedenis.
- 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 toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens 15 jaar lang te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de diagnostiek van een longembolie.
- 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.

# Diakonessenhuis

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.*