

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## PROPER studie

*Langdurige normotherme machineperfusie van nieren ter bevordering van regeneratie*

## Inleiding

U ontvangt deze brief omdat u op de wachtlijst staat voor een niertransplantatie. Het kan zijn dat u gevraagd wordt mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek als u opgeroepen wordt voor de transplantatie, daarom ontvangt u nu alvast deze informatie. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. 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.

## Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. W. Nijboer.
- Lees de informatie op: <http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek>

## 1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het LUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit zijn artsen in het LUMC en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn achttien (18) patiënten nodig die een niertransplantatie van een overleden donor ondergaan in het LUMC of het UMCG.

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC-LDD) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wanneer een nier is uitgenomen bij een orgaandonor, wordt deze normaliter koel bewaard tot de transplantatie. Ondanks dat deze koude omstandigheden veilig zijn gebleken, is er altijd een zekere mate van achteruitgang van de kwaliteit van de nier terwijl hij gekoeld is.

Een nieuwe techniek – genaamd normotherme machineperfusie – kan mogelijk de kwaliteit van de nier verbeteren. Hierbij wordt de nier – zodra deze in uw ziekenhuis aankomt – op een machine aangesloten die verwarmd, zuurstofrijk bloed door de nier spoelt. Onder deze omstandigheden kan de nier weer gaan functioneren en urine gaan produceren. Nieren die met deze nieuwe techniek een uur gespoeld zijn, zijn in het buitenland al met goed resultaat getransplanteerd.

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of langer dan een uur spoelen aan de veiligheidseisen voldoet. Hierbij willen we kijken of we nieren gedurende één, drie of zes uur kunnen spoelen en vervolgens transplanteren. Door mee te doen aan dit onderzoek ontvangt u een donornier die 1, 3 of 6 uur bewaard is op normotherme machineperfusie. In een eerste stadium worden nieren gedurende 1 uur bewaard op normotherme machineperfusie, in daaropvolgende stadia 3 en 6 uur. Het is daarom afhankelijk van de vorderingen van de studie hoe lang uw donornier op normotherme machineperfusie bewaard zal worden. Er gaat dus geen loting of verdeling aan vooraf. Over de duur van de perfusie zullen wij u informeren vlak voor uw transplantatie. Door deel te nemen aan dit onderzoek helpt u om meer te weten te komen over deze nieuwe techniek voor uzelf en voor toekomstige transplantatiepatiënten.

### **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Door het tekort aan orgaandonoren worden de kwaliteitscriteria voor donoren steeds verder opgerekt, zo neemt bijvoorbeeld de gemiddelde leeftijd van orgaandonoren toe de afgelopen jaren. We weten dat tijdens de periode van koel bewaren van het orgaan er toch langzaam extra schade optreedt. Het liefst zouden we die extra schade willen herstellen vóórdat het orgaan getransplanteerd wordt.

Normotherme machineperfusie is een veelbelovende methode om dit te bewerkstelligen. De nier wordt voorafgaand aan de transplantatie aangesloten op een pomp en op lichaamstemperatuur (37 graden Celsius) voorzien van zuurstof en de nodige voedingsstoffen. Hierdoor kan de nier buiten het lichaam functioneren. Dit maakt het mede mogelijk om de functie ervan beter te beoordelen en zou er voor kunnen zorgen dat in de toekomst een nier die normaliter niet geschikt leek voor transplantatie, het op de pomp zo goed doet dat deze alsnog getransplanteerd kan worden. Ook verwachten we dat de 'normale' omstandigheden zorgen voor een betere bewaring en mogelijk zelfs enig herstel van de nier. Voor nu willen we met dit onderzoek bekijken of langer dan een uur spoelen aan de veiligheidseisen voldoet.

Deze techniek is in het Verenigd Koninkrijk ontwikkeld en wordt daar momenteel in het kader van een studie ook toegepast. Onze Britse collega's hebben kunnen aantonen dat deze nieuwe techniek veilig en haalbaar is en dat een uur spoelen voordat de nier getransplanteerd wordt de vroege transplantaatfunctie verbetert.

#### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

In dit onderzoek zullen we de nieuwe techniek alleen toepassen indien u een transplantatie van een nier van een donor na hartstilstand (en dus niet na hersendood) zult ondergaan, aangezien we de grootste kwaliteitswinst in deze type donornieren verwachten. We hebben een relatief klein aantal deelnemers nodig, dus de kans dat u gevraagd wordt deel te nemen als u opgeroepen wordt voor de transplantatie is niet zo groot. Toch willen we dat u nu, op een rustig moment, goed geïnformeerd bent. Als u gevraagd wordt deel te nemen en u geeft toestemming zal deze nieuwe techniek bij uw transplantatie toegepast worden. Daarnaast heeft u vanaf het moment van toezeggen van uw deelname totdat de nier daadwerkelijk is aangesloten op de normotherme machineperfusie het recht om u alsnog terug te trekken uit het onderzoek. Dit heeft verder geen gevolgen voor uw transplantatie of de zorg erna. Indien u besluit te stoppen met het onderzoek terwijl de nier al warm gespoeld wordt, zal de donornier niet meer naar u getransplanteerd kunnen worden.

Indien de nier warm gespoeld wordt voor de transplantatie zal u weinig merken van het feit dat u meedoet aan dit onderzoek. Normaliter wordt een donornier na aankomst in uw ziekenhuis nog even bewaard op ijs, totdat de transplantatie plaatsvindt. In dit onderzoek wordt de nier op de pomp aangesloten en gedurende minimaal 1 tot maximaal 6 uur warm gespoeld. Over het algemeen zult u een aantal uren op de verpleegafdeling moeten wachten tot u naar de operatiekamer gebracht wordt. Het kan zijn dat deze periode iets verlengd wordt door dit onderzoek. In de tijd dat de nier op de machine aangesloten is wordt er een klein extra weefselbiopt afgenomen voor dit onderzoek. Bij iedere niertransplantatie buiten dit onderzoek wordt overigens ook altijd een weefselbiopt genomen van de nier tijdens de transplantatie-operatie. De afname van het weefselbiopt is een ingreep met een beperkt risico.

Mocht er een probleem zijn met de warme perfusieprocedure, dan gaat uiteraard de veiligheid en kwaliteit van de nier voor alles. Dit betekent dat er altijd een persoon is die de nier op de machine in de gaten houdt en bij problemen de nier veiligstelt door hem direct van de machine af te halen en op ijs te bewaren. Overigens zijn zulke problemen in onze ervaring en die van de collega's in de Verenigd Koninkrijk nog nooit voorgekomen.

#### **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van Transplantlines in het UMCG.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.

- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

In beide centra (LUMC en UMCG) is veel ervaring met warme perfusie van nieren. Van een perfusie van 1 uur is bevestigd dat het veilig en effectief is, in deze studie wordt die periode verlengd. Onze verwachting is dat verlengde perfusie van de donornier een gunstig effect heeft op de nierfunctie.

Hoewel er een kleine risico is op bloeding op de plaats van het weefselbiopt (<5%), kan uw chirurg de bloeding eenvoudig stoppen tijdens de transplantatie, mocht dat nodig zijn.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

Een mogelijk voordeel van de (verlengde) normotherme machineperfusie is het verbeteren van de vroege donornierfunctie, maar zeker is dat niet. Het doel van dit onderzoek is om dit uit te zoeken. Dat warm spoelen geen nadelig effect heeft op de nier, is alleen voor 1 uur normotherme machineperfusie aangetoond. Dit onderzoek voeren we uit om te bekijken of langere perfusie inderdaad ook geen nadelig effect heeft.

We verwachten in ieder geval dat het warm spoelen van de nier geen nadelig effect heeft op de functie. Deze techniek van machineperfusie wordt alleen toegepast op de nier, vóórdat hij wordt getransplanteerd. Er bestaat een kleine kans dat de nier wordt beschadigd tijdens de periode van perfusie. Dit is tot nu toe echter nog nooit voorgevallen.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

Het hele onderzoek is afgelopen wanneer alle 18 deelnemers geïnccludeerd zijn. De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dit kan tot aan het moment dat de nier is aangesloten op de normotherme machineperfusie. Indien u hierna besluit te stoppen met het onderzoek, zal de donornier niet naar u getransplanteerd worden. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - het LUMC en/of UMCG, of

- de overheid, of
- de medisch-ethische commissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD).

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

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

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

Na uw transplantatie wordt u nog steeds vervolgd in het LUMC of het UMCG, of in uw plaatselijke ziekenhuis.

Uw deelname aan het onderzoek stopt 6 maanden na uw transplantatie. Tenzij u zelf kiest om eerder te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na uw deelname.

Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het dan niet vertellen. De resultaten worden gepubliceerd in medische tijdschriften.

## **10. Wat doen we met uw gegevens en het weefselbiopt?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal (het weefselbiopt) te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren een weefselbiopt.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens, het en het weefselbiopt om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en het weefselbiopt een code. Op al uw gegevens en het weefselbiopt zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het LUMC. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal

verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Een kopie van het door u getekende toestemmingsformulier zal worden opgeslagen in het LUMC. Ook is het voor dit onderzoek nodig dat de onderzoeker in het LUMC inzage heeft in uw persoonsgegevens. U geeft hiervoor apart toestemming op het toestemmingsformulier. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

*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 het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het LUMC of het UMCG werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het LUMC.

*Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens en het weefselbiopt kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van niertransplantaties. Daarvoor zullen uw gegevens en het weefselbiopt 15 jaar worden bewaard in het LUMC voor eventuele verdere onderzoeken naar de kwaliteit van niertransplantaties na normotherme machineperfusie door onderzoekers van het LUMC en het UMCG. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelende arts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

*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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al

metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan 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](http://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 onderzoek is dat het LUMC. 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. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

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

[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (NCT04693325) en [www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl) (NL8446).

## **11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

## **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **13. We informeren uw behandelend specialist**

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een brief en/of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

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

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. W. Nijboer (transplantatiechirurg), zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.



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

- A. Contactgegevens
  - 1. Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
  - 2. Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A-1: contactgegevens voor Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)**

### **Coördinerend onderzoeker en aanspreekpunt:**

A.S. (Asel) Arykbaeva

Bezoekadres: Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden

Postadres: Postbus 9600 D6-P, 2300 RC Leiden

T: 071 526 4565

E: [A.S.Arykbaeva@lumc.nl](mailto:A.S.Arykbaeva@lumc.nl)

### **Hoofdonderzoeker:**

Prof. dr. I.P.J. (Ian) Alwayn

*Subafdelingshoofd Transplantatiechirurgie*

Bezoekadres: Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden

Postadres: Postbus 9600 D6-P, 2300 RC Leiden

T: 071 526 4005

E: [I.P.J.Alwayn@lumc.nl](mailto:I.P.J.Alwayn@lumc.nl)

### **Onderzoeksarts (voor eventueel 2<sup>de</sup> aanspreekpunt):**

Dr. D.K. (Dorottya) de Vries

*Transplantatiechirurg*

Bezoekadres: Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden

Postadres: Postbus 9600 D6-P, 2300 RC Leiden

T: 071 526 4005

E: [D.K.de\\_Vries@lumc.nl](mailto:D.K.de_Vries@lumc.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. W.N. (Mijntje) Nijboer

*Transplantatiechirurg*

Bezoekadres: Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden

Postadres: Postbus 9600 D6-P, 2300 RC Leiden

T: 071 526 4005

E: [W.N.Nijboer@lumc.nl](mailto:W.N.Nijboer@lumc.nl)

### **Klachten:**

Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC via email:

[klachtenfunctionaris@lumc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@lumc.nl) U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

## **Bijlage A-2: contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum Groningen**

### **Hoofdonderzoeker van centrum:**

Dr. R.A. (Robert) Rol

*Transplantatiechirurg*

Bezoekadres: Hanzeplein 1, 9713 GZ Groningen

Postadres: Postbus 30.001 BA11, 9700 RB Groningen

T: 050 361 2301

E: [R.Pol@umcg.nl](mailto:R.Pol@umcg.nl)

### **Coördinerend onderzoeker:**

A.S. (Asel) Arykbaeva

Bezoekadres: Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden

Postadres: Postbus 9600 D6-P, 2300 RC Leiden

T: 071 526 4565

E: [A.S.Arykbaeva@lumc.nl](mailto:A.S.Arykbaeva@lumc.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. W.N. (Mijntje) Nijboer

*Transplantatiechirurg*

Bezoekadres: Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden

Postadres: Postbus 9600 D6-P, 2300 RC Leiden

T: 071 526 4005

E: [W.N.Nijboer@lumc.nl](mailto:W.N.Nijboer@lumc.nl)

Indien u een klacht heeft dan kunt u deze voorleggen aan de afdeling patiënteninformatie van het UMCG.

T: 050 361 3300

E: [patienteninformatie@umcg.nl](mailto:patienteninformatie@umcg.nl)

W: [https://www.umcg.nl/NL/Zorg/Volwassenen/vragen\\_opmerkingen\\_klachten/formulier-klachten/Paginas/default.aspx](https://www.umcg.nl/NL/Zorg/Volwassenen/vragen_opmerkingen_klachten/formulier-klachten/Paginas/default.aspx)

**Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling:** [privacy@umcg.nl](mailto:privacy@umcg.nl)

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor de deelname aan dit onderzoek is een aansprakelijkheidsverzekering afgesloten. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.530.305

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).

## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de **PROPER studie**:

- 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 het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandelende arts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming voor het opslaan van (een kopie van) mijn getekende toestemmingsformulier in het LUMC.
- 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 zodat ze gebruikt kunnen worden voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

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