

Patiënteninformatie QUADRUPLE P studie: meerling

Het voorkómen van vroeggeboorte bij vrouwen met een meerlingzwangerschap en een korte baarmoederhals door middel van een pessarium of progesteron.

Geachte mevrouw,

In aansluiting op het gesprek met uw arts ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. Wij vragen u niet onmiddellijk om een beslissing te nemen. Neemt u enige bedenktijd voordat u beslist of u meedoet of niet. Wij raden u aan om uw deelname te bespreken met uw partner, familie, huisarts of anderen. Mocht u behoefte hebben uw vragen voor te leggen aan een arts die niet direct bij dit onderzoek betrokken is, dan kunt u de naam en het telefoonnummer van deze onafhankelijke arts vinden op de laatste pagina van deze informatie.

Waarom het onderzoek?

Meerlingen hebben een hoger risico dan eenlingen om voor 37 weken geboren te worden. Bij tweelingen wordt ongeveer 45% geboren voor 37 weken en hiervan ongeveer een derde zelfs voor 32 weken. De vrouwen met een korte baarmoederhals lopen het hoogste risico om te vroeg te bevallen. Te vroeg geboren betekent altijd opname in een couveuse en veel te vroeg geboren op een neonatale ('kinder') intensive care. Vooral bij de veel te vroeg geboren kinderen kunnen nogal wat complicaties optreden en dat betekent meestal een ziekenhuisopname van vele weken. Op veel manieren wordt geprobeerd vroeggeboorte te voorkómen, maar dit is nog niet gelukt. Als een vroeggeboorte zich aankondigt is met weeënremming de bevalling gemiddeld maar twee dagen uit te stellen.

Nu is in onderzoeksverband aangetoond dat het gebruik van een pessarium (rubberen ring) de kans op vroeggeboorte kan verminderen. En ook het gebruik van progesteron (zwangerschapshormoon) kan de kans op vroeggeboorte verminderen. We weten niet wat beter werkt om een vroeggeboorte te voorkomen, het pessarium of progesteron.

Met dit onderzoek willen wij meer duidelijkheid krijgen, zodat we na afloop goed weten of aan vrouwen die in verwachting zijn van een meerling met een korte baarmoederhals het gebruik van een pessarium of progesteron moet worden geadviseerd om vroeggeboorte te voorkomen.

Het onderzoek

Onze vragen kunnen alleen worden beantwoord als vergelijkbare meerlingzwangerschappen op een verschillende wijze worden behandeld. Wanneer de zwangerschappen in de ene groep langer duren dan in de andere, wordt duidelijk wat de beste wijze is. Bij dit onderzoek wordt door loting bepaald welke behandeling u krijgt; een pessarium of vaginale tabletten met progesteron. Vervolgens verzamelen we gegevens van uzelf, van de zwangerschap, van de bevalling en van uw kind. Specifiek worden er ook gegevens als bijvoorbeeld uw geboortedatum en uw etniciteit verzameld. Het verzamelen van gegevens over het etniciteit is belangrijk, omdat mensen met een verschillend etniciteit andere baarmoedermond lengtes kunnen hebben en ook anders kunnen reageren op de behandelingen. Om informatie over uw etniciteit te verzamelen, dient u apart toestemming te geven.

Opzet en belasting

Een pessarium is een ring die sommige vrouwen bij verzakkingen gebruiken om de baarmoeder(mond) op zijn plek te houden en te ondersteunen. Een te vroege bevalling zou op gang kunnen komen door een instabiele (of zwakkere) baarmoedermond. Vooral bij een meerlingzwangerschap kan er veel druk op de baarmoedermond komen te staan. Een ring zou de baarmoedermond steun kunnen geven, waardoor een vroeggeboorte kan worden uitgesteld. De ring wordt door de gynaecoloog in de schede gebracht en kan tot 36 weken blijven zitten. Als de bevalling eerder start dan zal de ring op dat moment worden verwijderd, de eerste tekenen hiervan kunnen contracties of bloedverlies zijn. Het pessarium kan gemakkelijk op de polikliniek worden aangebracht, het inbrengen is meestal niet pijnlijker dan een gewoon inwendig onderzoek.

Tijdens de zwangerschapscontroles zal het pessarium indien nodig worden gecontroleerd. Eventueel kan de ring worden vervangen door een grotere of kleinere ring. In de onderzoeken die tot nu toe zijn verricht

is meer vaginale afscheiding de meest gehoorde klacht. Minder voorkomende bijwerkingen van het pessarium kunnen pijnklachten of minimaal bloedverlies zijn. Indien u hier last van heeft dient u dit aan te geven aan uw verloskundige of gynaecoloog. Uw verloskundige of gynaecoloog zal onderzoeken of dit door het pessarium wordt veroorzaakt en indien nodig maatregelen treffen (pessarium verwijderen of een andere maat plaatsen). Bij aanhoudend bloedverlies, weeën of breken van de vliezen dient het pessarium verwijderd te worden. Indien dit niet gebeurt, is er een zeer kleine kans op beschadiging van de baarmoedermond die gevolgen kunnen hebben voor een volgende zwangerschap, deze kans lijkt kleiner dan 0,1%.

Indien u wordt ingedeeld in een progesterongroep dan krijgt u van uw gynaecoloog een recept voor vaginale capsules. Met dit recept kunt u de capsules bij uw eigen apotheek op te halen. De capsules kunt u zelf dagelijks inbrengen tussen de 18 en 36 weken zwangerschapsduur. In de onderzoeken die tot nu toe bij zwangere vrouwen naar progesteron zijn verricht, is meer vaginale afscheiding de meest gehoorde klacht. Indien de vliezen breken dient u te stoppen met het gebruik van progesteron en dit direct aan te geven bij uw zorgverlener.

Niet alle zorgverzekeraars vergoeden progesteron. Indien uw zorgverzekeraar de progesteron niet vergoed, zullen wij de kosten voor progesteron vergoeden. U dient dan een declaratieformulier en een bon van uw apotheek bij uw gynaecoloog of medewerker van het lokale onderzoeksteam in te leveren.

De bedoeling is dat er ongeveer 350 vrouwen gaan mee doen aan dit onderzoek.

Na afloop van het onderzoek kunt u door ons opnieuw benaderd worden voor een follow-up. Dit zal bestaan uit een vragenlijst als uw kinderen ongeveer 2 jaar zijn. U kunt op dat moment beslissen of u aan het follow-up onderzoek wilt deelnemen of niet.

Vragen

Bij u zullen misschien de volgende vragen opkomen:

- Zal ik een pessarium voelen zitten?

Nee, u voelt een pessarium niet zitten. Indien u een pessarium geplaatst krijgt, zal dit opgemeten worden door de gynaecoloog, zodat hij precies past op de vorm van uw baarmoedermond. Na de plaatsing in de schede zult u er, als het pessarium goed zit, niets van voelen.

- Zie je het pessarium zitten aan de buitenkant van mijn schede?

Nee, het pessarium zit eind het einde van de schede, tegen de baarmoedermond aan. Aan de buitenkant kunt u hier niets van zien.

- Kan ik vrijen met een pessarium of met progesteron?

Ja, vrijen met een pessarium of progesteron is geen probleem.

- Is progesteron niet gevaarlijk voor mijn ongeboren kind?

Nee, er zijn op dit moment geen aanwijzingen dat progesteron gevaarlijk is voor uw kind.

Heeft u nog andere vragen over pessarium, progesteron (inbrengen, recept, enz) kunt u deze stellen aan uw gynaecoloog of iemand van het lokale onderzoeksteam.

Mogelijke voordelen van het onderzoek

Het is niet zeker of u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan later wel van nut zijn voor andere zwangere vrouwen.

Tijd om na te denken

U heeft na het lezen van deze informatiebrief natuurlijk de tijd om rustig over dit onderzoek na te denken en vragen te stellen als het nog niet duidelijk is. Als u mee wilt doen moet dit echter wel uiterlijk voor de 22^e zwangerschapsweek gebeuren.

Vrijwilligheid van deelname

U bent geheel vrij om wel of niet aan dit onderzoek mee te doen en ook bent u geheel vrij om met dit onderzoek op welk moment dan ook te stoppen. Deze beslissing zal vanzelfsprekend geen enkele invloed hebben op de begeleiding van en de zorg voor uw zwangerschap of op uw relatie met uw behandelend arts.

Als u besluit niet mee te doen met het onderzoek dan zullen wij u behandelen zoals dat gebruikelijk is in onze kliniek. Dit gebeurt door middel van reguliere zwangerschapscontroles en de gynaecoloog zal u de behandeling, welke in dit ziekenhuis standaard is, aanbieden.

U mag te allen tijde zonder opgave van redenen weigeren om (nog langer) aan het onderzoek deel te nemen. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker of uw behandeld arts. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als u niet wil deelnemen aan dit onderzoek, willen wij u vragen of wij wel gegevens van uw zwangerschap, uw bevalling en uw kinderen mogen verzamelen, omdat wij op die manier de groep zwangeren met behandeling kunnen vergelijken met de groep zonder behandeling. Als u toestemming geeft voor het verzamelen van deze gegevens, willen wij u vragen om het toestemmingsformulier verzamelen gegevens zwangerschap, bevalling en kinderen te ondertekenen (bijlage C2).

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 en die van uw kind(eren) 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 de opdrachtgever en 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 en die van uw kind(eren). 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 een controleur (monitor) die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, nationale toezichhoudende autoriteiten zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Uw huisarts en verloskundige zullen op de hoogte gesteld worden van uw deelname aan dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens

Uw gegevens en die van uw kin(eren) kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en/of de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard, zowel op de onderzoekslocatie als bij de opdrachtgever. 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.

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.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder Quadruple-P.

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 of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens van u en uw kinderen raden we u aan eerst contact op te nemen met de lokale onderzoekers in uw ziekenhuis, zie bijlage A voor de contactgegevens. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens, zie hiervoor ook bijlage A.

Verzekering

Er is door het ziekenhuis een verzekering afgesloten waaruit eventuele schade als gevolg van het onderzoek betaald kan worden. Wanneer u vindt dat u schade heeft ondervonden als gevolg van deelname aan het onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker, wiens naam onderaan deze brief staat. Informatie over de afgesloten verzekering treft u aan in de bijlage.

Nadere informatie

Heeft u nog vragen of wilt u advies over deelname aan deze studie dan kunt u zich ook wenden tot en onafhankelijke, niet bij het onderzoek betrokken arts; dr A. Timmermans, gynaecoloog (tel: 020-5663654). Wanneer u besluit aan dit onderzoek deel te nemen vragen we u op de volgende pagina (het informed consent) een handtekening te zetten. Met de ondertekening verplicht u zich nergens toe (uw handtekening is niet 'bindend'), maar geeft u te kennen dat u deze informatie ontvangen en begrepen heeft en weet wat er van u verwacht wordt met betrekking tot het onderzoek.

Met vriendelijke groet,
dr. E. Pajkrt, gynaecoloog-perinatoloog,
020-5661279
e.pajkrt@amsterdamumc.nl

Bijlagen

- A. Lokale contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Contactgegevens patiënte indien toestemming vervolgonderzoek

Bijlage A: Lokale Contactgegevens

Contact

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij uw arts of een van de onderzoekers van het LUMC:

Dr. M. Sueters
Lokale hoofdonderzoeker LUMC
verloskundestudies@lumc.nl
071-5262896

Ineke de Wit en Marianne Tendeloo
Researchmedewerkers LUMC
verloskundestudies@lumc.nl
06-213 68 237
<https://www.lumc.nl/org/geboortehuis-leiden/onderzoek-en-onderwijs/meedoen-aan-wetenschappelijk-onderzoek/>

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij het patiëntenservicebureau in het LUMC, locatie H2-11 (routenummer 473, tegenover het Leidseplein). Hier kunt u melding maken van uw onvrede en het klachtenformulier invullen. Het patiëntenservicebureau informeert u zo snel mogelijk over een mogelijke oplossing en kan eventueel de klachtenfunctionaris inschakelen. U kunt ook het klachtenformulier digitaal invullen. Zie website LUMC:

<https://www.lumc.nl/patientenzorg/praktisch/klacht-indienen/>

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van (persoons)gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Voor vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u terecht bij de bovenaan deze pagina vermelde researchmedewerker en/of hoofdonderzoeker in dit ziekenhuis. Daarnaast kunt u ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming; Zie hiervoor het contactformulier op de LUMC website, onderaan de pagina privacy statement, <https://forms.lumc.nl/lumc2/feedbacksite>.

Bijlage B: Informatie over verzekeringstechnische aspecten voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek.

Als u deelneemt aan het onderzoek bent u verzekerd tegen eventuele schade die deelname aan het onderzoek met zich mee zou kunnen brengen.

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft het AMC Medical Research B.V. voor medisch-wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

- Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan het onderzoek openbaart en gemeld is binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.
- Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van € 3.500.000 voor het hele onderzoek en € 5.000.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking

- Voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;
- Voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wel is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien;
- Voor schade ten gevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wel is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking

- Voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;
- Voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Voor schade ten gevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen;
- Voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;
- Voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.

De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

Naam verzekeraar: · Centramed B. A.
Adres verzekeraar: Postbus 191, 2270 AD Voorburg
Polisnummer: 620.872.806

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met mevrouw dr E. Pajkrt, gynaecoloog AMC (tel. 020-5661297).

Bijlage C.1: Toestemmingsformulier voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek: Het voorkómen van vroeggeboorte bij vrouwen met een meerlingzwangerschap en een korte baarmoederhals door middel van een pessarium of progesteron.

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken
- Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en van mijn kind gedurende een periode van 15 jaar te bewaren na afloop van het onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn huisarts geïnformeerd zal worden over mijn deelname aan het onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn naam en adresgegevens door te geven aan de apotheek in het AMC of het lokale ziekenhuis.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mij en mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om indien noodzakelijk gegevens van mij en mijn kind op te vragen.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van gegevens over mijn ras en etniciteit, zoals beschreven staat in deze informatiebrief.
- Ik stem toe met deelname aan het onderzoek.

➤ **GRAAG DOORHALEN WAT NIET VAN TOEPASSING IS:**

- Ik geef **WEL / GEEN** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw telefonisch of schriftelijk te benaderen voor een vervolgonderzoek.. Indien u wel toestemming geeft, vragen wij u hiervoor in bijlage D uw contactgegevens in te vullen. Uw gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden.

- Ik geef **WEL / GEEN** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].

Naam:

Handtekening:

Datum:

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging aan de deelname door bovengenoemde persoon geen enkele invloed zal hebben op de zorg die haar toekomt.

Naam:

Handtekening:

Datum:

C.2: Toestemmingsverklaring voor het verzamelen van gegevens over de zwangerschap, bevalling en kinderen zonder deelname aan de Quadruple P studie.

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.
- Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en van mijn kinderen gedurende een periode van 15 jaar te bewaren na afloop van het onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, zwangerschap en bevalling en van mijn kinderen voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en dat van mijn kinderen ter inzage te geven aan vertegenwoordigers van de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd en de opdrachtgever van onderzoek om het onderzoek te kunnen controleren.
- Ik geef toestemming om indien noodzakelijk gegevens van mij, mijn bevalling en zwangerschap en mijn kinderen op te vragen.

➤ GRAAG DOORHALEN WAT NIET VAN TOEPASSING IS:

- Ik geef **WEL / GEEN** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw telefonisch of schriftelijk te benaderen voor een vervolgonderzoek.. Indien u wel toestemming geeft, vragen wij u hiervoor in bijlage D uw contactgegevens in te vullen. Uw gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden.

- Ik geef **WEL / GEEN** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].

Naam:

Handtekening:

Datum:

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging aan de deelname door bovengenoemde persoon geen enkele invloed zal hebben op de zorg die haar toekomt.

Naam:

Handtekening:

Datum:

Bijlage D: Contactgegevens indien wel toestemming voor telefonische of schriftelijke benadering voor een vervolgonderzoek.

Ik geef **wel** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw telefonisch of schriftelijk te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Hiervoor vragen wij u onderstaande contactgegevens in te vullen.
Uw gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden.

Naam:.....

Geboortedatum:.....

Adres:

Telefoonnummer:

Email:.....

Email partner of familielid:.....

Datum: