



Het SUGAR-DIP onderzoek

De effectiviteit van orale antidiabetica in vergelijking met insuline voor de behandeling van
zwangerschapsdiabetes

Geachte mevrouw,

Bij u is zwangerschapssuikerziekte (zwangerschapsdiabetes) vastgesteld. In aansluiting op het gesprek met uw arts ontvangt u hierbij de schriftelijke informatie over het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. Om te beoordelen of u mee wilt doen of niet, is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt deze rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook kunt u daarna nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatiebrief genoemd staan. Tevens kunt u meer informatie vinden in de VWS brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek; 'Algemene informatie voor de proefpersoon' die te vinden is op <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht en wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Er zullen ruim 800 vrouwen aan het onderzoek meedoen.

Inleiding:

Tijdens de zwangerschap worden er door het lichaam hormonen aangemaakt. Die hormonen zorgen ervoor dat het lichaam tijdelijk minder goed reageert op insuline. Insuline is een hormoon dat gemaakt wordt in de alvleesklier en er voor zorgt dat de bloedsuikers binnen normale waarden blijven. Tijdens een normale zwangerschap wordt er door het lichaam extra insuline gemaakt om de bloedsuiker goed te houden. Bij zwangerschapsdiabetes gebeurt dat onvoldoende, waardoor er te veel suiker in het bloed kan blijven zitten.

Bij vrouwen met zwangerschapsdiabetes treden vaker complicaties op, zoals een kind met een hoog geboortegewicht, een keizersnede en andere problemen bij de bevalling. Ook hebben pasgeboren kinderen vaker een te laag bloedsuiker. Daarnaast is het duidelijk geworden dat zwangerschapsdiabetes ook op lange termijn gevolgen heeft voor zowel moeder als kind. Zo hebben moeders die zwangerschapsdiabetes hebben gehad, op latere leeftijd meer kans op het ontwikkelen van suikerziekte ook buiten de zwangerschap en hebben kinderen die bij de geboorte te zwaar zijn al op jonge leeftijd (6-7 jaar) een grotere kans op overgewicht. Een goede behandeling is dus erg belangrijk om de kans op complicaties kleiner te maken.

Vrouwen bij wie zwangerschapsdiabetes wordt vastgesteld, beginnen met het volgen van een dieet en beweegadviezen. Als hiermee de bloedsuikers niet voldoende onder controle zijn dan is het nodig

om bloedsuikerverlagende medicijnen te gebruiken. Het medicijn insuline is op dit moment de gangbare eerste keus. Insuline is een medicijn dat door de patiënt zelf wordt toegediend door middel van injecties (prikken). Naast insuline zijn er ook andere medicijnen om de bloedsuikers te regelen, in de vorm van tabletten. Deze worden in het buitenland al langere tijd gebruikt voor de behandeling van zwangerschapsdiabetes.

Wat is het doel van het onderzoek?

Wij gaan onderzoeken of de behandeling van zwangerschapsdiabetes met bloedsuikerverlagende medicijnen in tabletvorm net zo goed werkt als de behandeling met insuline. Ook wordt uitgerekend welke behandeling goedkoper is en willen we weten welke behandeling voor de patiënt het meest gebruiksvriendelijk en prettig is.

Welke geneesmiddelen worden onderzocht?

In het onderzoek worden de geneesmiddelen metformine en glibenclamide onderzocht. Beide middelen zorgen voor een verlaging van de bloedsuiker en worden ingenomen als tablet. In Nederland zijn deze medicijnen niet geregistreerd voor gebruik tijdens de zwangerschap, maar worden al lange tijd met succes gebruikt voor het behandelen van suikerziekte zowel binnen als buiten de zwangerschap. In verschillende onderzoeken is gebleken dat het gebruik van deze medicijnen tijdens de zwangerschap veilig is voor zowel moeder als kind en er voor kunnen zorgen dat de bloedsuikerspiegel goed onder controle blijft. Bij de bevalling worden alle bloedsuikerverlagende medicijnen gestopt en na de bevalling kunt u gewoon borstvoeding geven.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u besluit aan het onderzoek mee te willen doen, dan wordt door middel van loting bepaald welke behandeling u krijgt. De ene groep krijgt tabletten (metformine en indien nodig glibenclamide) en de andere groep de behandeling met insuline injecties. U kunt dus niet zelf kiezen. Alle vrouwen krijgen dezelfde afspraken en controles bij de gynaecoloog en internist / diabetesverpleegkundige. Daar horen ook bloedafnames en echo's bij. Alle vrouwen houden tijdens het onderzoek door middel van vingerprikjes bij hoe hun bloedsuikers zijn en houden dit bij in een dagboekje. Dit hoort bij de behandeling van zwangerschapsdiabetes en gebeurt ook als u niet aan de studie mee zou doen. Dit onderzoek verandert niets aan de manier waarop u gaat bevallen.

Na afloop van het onderzoek worden beide groepen met elkaar vergeleken (tabletten en insuline). Hierbij kijken we onder andere naar het beloop van de zwangerschap, de bevalling, het geboortegewicht van uw baby en hoe tevreden u bent met uw behandeling.

Wat is er extra als u meedoet aan dit onderzoek?

Om het medicijngebruik goed bij te houden, vragen we u om dagelijks in het dagboekje bij te houden hoeveel u gebruikt heeft en of u last van lage bloedsuikers heeft gehad. Daarnaast zullen we alle vrouwen vragen om tijdens de zwangerschap drie maal een vragenlijst in te vullen, één bij de start van het onderzoek, één in het laatste deel van de zwangerschap en één nadat u bent bevallen. In deze vragenlijst zullen wij onder andere vragen hoe het met u gaat, of u last heeft van bijwerkingen en hoe tevreden u bent met uw behandeling. Het invullen van een vragenlijst duurt ongeveer 30 tot 40 minuten. U hoeft voor deelname aan dit onderzoek niet vaker op controle te komen.

Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te doen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- de medicijnen gebruikt volgens de uitleg die u heeft gekregen. Hiermee wordt de kans op bijwerkingen kleiner en werken de medicijnen beter.
- een dagboekje bijhoudt waarin u de bloedsuikerwaarden en uw medicijngebruik opschrijft.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- drie keer een vragenlijst invult.

Wat is meer of anders dan de standaard behandeling(en) die u krijgt?

De standaard behandeling voor zwangerschapsdiabetes in dit ziekenhuis is de behandeling met insuline injecties. Door mee te doen met dit wetenschappelijke onderzoek heeft u 50% kans om te loten voor de groep met de bloedsuikerverlagende medicijnen in tabletvorm. Dat betekent dat u geen medicijnen per injectie hoeft toe te dienen. Blijken de medicijnen in tabletvorm niet voldoende te werken, dan krijgt u alsnog insuline. Uw internist of diabetesverpleegkundige zal u bij de behandeling begeleiden. U krijgt niet vaker of meer onderzoeken dan wanneer u niet aan de studie mee zou doen.

Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Als u besluit om niet mee te doen aan de studie, dan zal u de standaard behandeling krijgen voor zwangerschapsdiabetes. De standaardbehandeling is insuline injecties.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Bijwerkingen van de verschillende medicijnen kunnen zijn:

Metformine: last van maag-darmklachten zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Deze klachten gaan vaak binnen korte tijd vanzelf weer over. Ook kunnen klachten van hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid of een metaalsmaak optreden.

Glibenclamide: hypoglykemie (te laag bloedsuiker). Soms komen maag-darmklachten voor zoals misselijkheid, braken, diarree of obstipatie.

Insuline: vaker voorkomend zijn hypoglykemie (>10%), in 1-10% van de gevallen plaatselijke reacties zoals roodheid, zwelling, pijn en jeuk (meestal voorbijgaand) of oedeem.

In geval van bijwerkingen is het belangrijk dat u contact opneemt met uw internist of gynaecoloog. Uit onderzoek blijkt dat het gebruik van al deze medicijnen tijdens de zwangerschap veilig is voor zowel moeder als kind. Ook al is het niet te verwachten, het kan zo zijn dat er gevolgen zijn voor u of uw kind die tot nu toe onbekend zijn.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Als u deelneemt aan dit onderzoek kan dit voordelen voor u hebben. Indien u loot voor de behandeling met tabletten, kan dit betekenen dat u geen insuline injecties hoeft te gebruiken. Een nadeel kan zijn dat wanneer de tabletten niet genoeg blijken te werken, u alsnog insuline moet gaan gebruiken.

Vrijwilligheid van deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, geeft dat geen enkele verandering in uw verdere behandeling of begeleiding. Ook als u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Het onderzoek is voor u afgelopen nadat u bevallen bent en op nacontrole bent geweest. Het is mogelijk dat we in de toekomst vervolgonderzoek willen doen bij u of uw kind, bijvoorbeeld om te zien of er verschillen zijn in de ontwikkeling van kinderen bij de verschillende medicijnen die de moeder tijdens de zwangerschap heeft gebruikt. Op het aangehechte formulier vragen we of we u daar te zijner tijd voor mogen benaderen. Uiteraard staat het u op dat moment vrij om niet aan het vervolgonderzoek deel te nemen. U verplicht zich nergens toe.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 2 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen, maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als er een vermoeden is dat uw veiligheid of welbevinden of die van uw kind in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard met inachtneming van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Omdat de uitkomst van uw zwangerschap ook belangrijk is voor de resultaten van de studie, verzamelen wij ook een aantal gegevens uit het medisch dossier van uw pasgeboren kind. Mocht u bij een zorgverlener buiten dit ziekenhuis bekend zijn en/of worden overgeplaatst naar een ander ziekenhuis, dan willen wij graag uw toestemming om uw gegevens daar op te vragen. Ook stellen wij uw huisarts of behandelend arts op de hoogte van uw deelname aan de studie. 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.

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 de opdrachtgever 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. Een uitzondering hierop is uw e-mailadres dat gebruikt wordt voor het versturen van de elektronische vragenlijsten. Uw e-mailadres wordt verstuurd naar de onderzoeker van het coördinerend centrum (UMC Utrecht).

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot 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 monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkzaam is en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van zwangerschap en zwangerschapsdiabetes. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever. Ook is het mogelijk dat wij u in de toekomst opnieuw zouden willen benaderen voor vervolgonderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Het kan zijn dat vervolgonderzoek wordt gecoördineerd vanuit een ander ziekenhuis dan waar u eerder aan wetenschappelijk onderzoek heeft meegedaan. We willen graag uw toestemming om u schriftelijk of telefonisch te naderen voor vervolgonderzoek. Om u te zien en te horen, willen wij graag uw contactgegevens (naam, adres, telefoonnummer en e-mailadres) opslaan en bewaren. Deze gegevens zullen beveiligd worden opgeslagen en niet gebruikt worden voor andere doeleinden. Als u niet opnieuw benaderd wilt worden, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. U kunt later altijd nog beslissen deze toestemming in te trekken.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot op het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in dit 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: Dr. M Sueters. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC de website: <https://www.lumc.nl/12367>

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van onze functionarissen gegevensbescherming (FG) via het contactformulier. Dit formulier staat onderaan de pagina privacy statement.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn voor u geen extra kosten te verwachten. Er is geen vergoeding voor het meedoen aan dit onderzoek.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur na een positief advies van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Wilt u verder nog iets weten?

Voor aanvullende informatie kunt u zich wenden tot Dr. M. Sueters, gynaecoloog in het LUMC en lokaal hoofdonderzoeker, tel. 071-5262896 of gebruik maken van de studiewebsite: <https://zorgevaluatienederland.nl/sugar-dip/patient-information>. Ook kunt u een onafhankelijk arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Hier kunt u ook terecht met vragen voor of tijdens het onderzoek, die u liever niet aan de onderzoekers stelt. De onafhankelijke arts voor dit onderzoek is Drs T.P. Schaap (UMC Utrecht). De contactgegevens vindt u in bijlage 1.

Met vriendelijke groet,

Dr. M Sueters

Mede namens het onderzoeksteam:

Dr. B. B. van Rijn, gynaecoloog

Dr. R.C. Painter, gynaecoloog

Prof. dr. A. Franx, gynaecoloog

Prof. dr. J.H. de Vries, internist-endocrinoloog

Bijlagen

1. *Contactinformatie*
2. *Verzekeringstekst*
3. *Toestemmingsformulier*
4. *Contactgegevensformulier*

Belangenverstrengeling en financiering van het onderzoek

Het onderzoek wordt gefinancierd door ZonMw en uitgevoerd door het UMC Utrecht. De onderzoekers verklaren dat zij geen functies bekleden die voor dit onderzoek kunnen leiden tot tegenstrijdige belangen.

Bijlage 1: CONTACTGEGEVENS

Betrokken onderzoekers:

Dr. M. Sueters

Lokale hoofdonderzoeker LUMC

verloskundestudies@lumc.nl

071-5262896

Birgit van der Goes en Marianne Tendeloo

Research medewerkers LUMC

verloskundestudies@lumc.nl

06-213 68 237

Drs. L. de Wit

Arts-onderzoeker, UMC Utrecht

sugardip@zorgevaluatienederland.nl

088-757 7250

Dr. B. B. Van Rijn

Gynaecoloog UMC Utrecht

b.b.vanrijn@umcutrecht.nl

Dr. R.C. Painter

Gynaecoloog, AMC Amsterdam

r.c.painter@amc.uva.nl

Prof. dr. A. Franx

Gynaecoloog, UMC Utrecht

a.franx-2@umcutrecht.nl

Prof. dr. J. H. de Vries

Internist – endocrinoloog AMC Amsterdam

j.h.devries@amc.uva.nl

Onafhankelijk arts:

Drs. T.P. Schaap

Gynaecoloog, UMC Utrecht

tschaap2@umcutrecht.nl

088-757 1606

Klachten

Bij klachten kunt u zich melden 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/>

Contactgegevens patiëntenservicebureau

LUMC

t.a.v. Patiëntenservicebureau

Postbus 9600

2300 RC Leiden

Functionaris Gegevensbescherming LUMC

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van onze functionarissen gegevensbescherming (FG). Zie hiervoor het contactformulier op de LUMC website, onderaan de pagina privacy statement, <https://forms.lumc.nl/lumc2/feedbacksite>.

Bijlage 2: INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Utrecht een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar of schaderegelaar.

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX, Amsterdam
Telefoonnummer:	020 – 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van €650.000 per proefpersoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage 3: Toestemmingsformulier (Informed consent)

De SUGAR-DIP studie: ToetsingOnline nr 57195.041.16

De effectiviteit van orale antidiabetica voor de behandeling van diabetes gravidarum.

- *Ik heb de informatiebrief voor deelnemers gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.*
- *Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet (meer) mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.*
- *Ik geef toestemming om de specialist(en) en de huisarts die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.*
- *Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek (monitors en auditors) en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zoals vermeld in de informatiebrief.*
- *Ik geef toestemming om de gegevens van mijn pasgeboren kind op te vragen uit zijn/haar medisch dossier, mits deze gegevens vertrouwelijk gebruikt worden voor deze studie.*
- *Ik geef toestemming om mijn gegevens naar de onderzoeker van het coördinerend centrum te sturen voor het versturen van de vragenlijsten.*
- *Ik geef toestemming dat mijn gegevens worden opgevraagd bij een zorgverlener buiten dit ziekenhuis mocht ik daar bekend zijn, mits deze gegevens vertrouwelijk gebruikt worden voor deze studie.*
- *Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.*

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek (SUGAR-DIP studie) mee te doen.

Naam proefpersoon:

Geboortedatum:

Handtekening:

Datum : ____ / ____ / ____

.....

Ik geef toestemming om schriftelijk of telefonisch benaderd te worden voor vervolgonderzoek in de toekomst (follow-up van mij of mijn kind of eventueel nader onderzoek van mijzelf of mijn kind). Ik weet dat ik deelname aan dit vervolgonderzoek op elk moment kan weigeren. Via een apart formulier worden uw contactgegevens verzameld.

- ja
 nee

Ondergetekende verklaart hierbij dat de bovengenoemde proefpersoon volledig is geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

.....

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

PATIENTSTICKER

Bijlage 4: Contactgegevensformulier follow-up SUGAR-DIP

De SUGAR-DIP studie:

De effectiviteit van orale antidiabetica voor de behandeling van diabetes gravidarum.

ToetsingOnline nr 57195.041.16

Om u in de toekomst schriftelijk of telefonisch te benaderen voor vervolgonderzoek, vragen wij u om onderstaande contactgegevens in te vullen. Uw gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden en niet worden gebruikt voor andere doeleinden.

Naam:.....

Adres:.....

Telefoonnummer:.....

Telefoonnummer partner of familielid:.....

Email:.....

Email partner of familielid:.....

Handtekening (aanstaande) ouders of wettelijk vertegenwoordigers:

.....