

# **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

## **Maastrichts onderzoek naar hartspierziekten (cardiomyopathie): mCMP-Registry**

**Officiële titel: The Maastricht Cardiomyopathy registry (mCMP-registry): improving  
(early) diagnosis and optimizing risk stratification across the cardiomyopathy  
spectrum**

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een afspraak heeft of recent heeft gehad op de polikliniek cardiologie in het Maastricht UMC+, of omdat u momenteel bent opgenomen op de afdeling cardiologie van het Maastricht UMC+.

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. J. Luermans.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Het academisch ziekenhuis Maastricht (azM, MUMC+) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het azM steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen arts-onderzoekers, en verpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit. Voor dit onderzoek zijn 10.000 proefpersonen nodig in Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het azM/Universiteit Maastricht (UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

Het doel van dit onderzoek is hartspierziekten beter op te kunnen sporen en om het beloop en uiteindelijk de ontwikkeling van hartfalen beter te kunnen voorspellen. Wanneer u een afspraak bij ons heeft of opgenomen bent op onze afdeling (cardiologie, azM) dan verzamelen wij verschillende medische- en persoonsgegevens, en lichaamsmateriaal van u ten behoeve van het stellen van een juiste diagnose en het mogelijk starten van een behandeling. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om een echo van het hart, de afname van bloed, urine of hartspierweefsel. Deze gegevens en lichaamsmaterialen (indien beschikbaar) willen wij ook graag gebruiken voor medische wetenschappelijk onderzoek naar hartspierziekten en om de zorg te verbeteren. Dit heet een nader te gebruiken biobank. Hiervoor hoeven *geen* extra gegevens of lichaamsmateriaal verzameld te worden. Daarnaast vragen wij u deelname aan vragenlijsten (optioneel) en extra bloedafname op het moment dat u al geprikt wordt (optioneel) om zo nog een beter inzicht te krijgen in deze ziekten en diens effect op onder andere de kwaliteit van leven. Voor deelname aan dit onderzoek hoeft u zelf geen hartspierziekte te hebben.

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

Hartfalen is het gevolg van een hartspierziekte. Hartspierziekte (ook wel cardiomyopathie genoemd) betekent letterlijk een zieke hartspier. De hartspier trekt niet meer goed samen of ontspant niet meer goed waardoor het minder bloed kan rondpompen. Indien het hart niet genoeg bloed kan rondpompen is er sprake van hartfalen. Sommige mensen met hartfalen hebben eerst vrijwel geen klachten. Wel voelen de meeste mensen met hartfalen zich snel moe. Middels dit onderzoek willen wij hartspierziekten beter op kunnen sporen en het beloop en uiteindelijk de ontwikkeling van hartfalen beter kunnen voorspellen. Het feit dat u deze brief heeft ontvangen, betekent niet dat de arts bij u de diagnose hartspierziekte/hartfalen stelt/heeft gesteld. Voor vragen over uw diagnose kunt u het beste contact opnemen met uw behandelend (huis)arts.

#### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

##### *Hoelang duurt het onderzoek?*

Geeft u toestemming om uw medische, en persoonsgegevens te gebruiken voor dit onderzoek? Dan geeft u toestemming om uw gegevens gedurende een periode van 15 jaar te verzamelen voor dit onderzoek. Als u ook meedoet met de vragenlijsten over uw huidige medische situatie en kwaliteit van leven (optioneel) dan krijgt u gedurende 15 jaar jaarlijks een vragenlijst toegestuurd om te beantwoorden.

##### *Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?*

Iedereen van 16 jaar en ouder die op de hartfalen polikliniek komt, is geschikt om mee te doen aan dit onderzoek. Mensen die niet zelf bevoegd zijn om toestemming te geven om mee te doen aan het onderzoek kunnen helaas niet meedoen aan dit onderzoek

##### *Stap 2 : Onderzoeken en metingen*

Bij deelname zullen de onderzoekers uw gegevens uit uw medische dossier gedurende 15 jaar verzamelen en in een beveiligde database opslaan, daarvoor hoeft u niks te doen. Gegevens worden ongeveer halfjaarlijks bijgewerkt. Uw gegevens worden gebruikt om wetenschappelijk onderzoek te doen naar hartspierziekten/hartfalen en om de zorg hieromtrent te verbeteren. We maken geen winst met wetenschappelijk onderzoek. Indien wij geld krijgen voor een onderzoek dan gebruiken wij dat om de zorg te verbeteren of voor nieuw wetenschappelijk onderzoek. Geeft u geen toestemming dan heeft dit natuurlijk geen invloed op uw behandeling, u krijgt dezelfde zorg van uw arts. U kunt op elk gewenst moment uw toestemming intrekken, de resultaten van wetenschappelijk onderzoek die mogelijk voor dat moment behaald zijn blijven wel bestaan maar er zullen geen extra gegevens verzameld worden en op uw verzoek zal materiaal aanwezig in de biobank (indien van toepassing) vernietigd worden. Zie “10. wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?” voor meer informatie.

Daarnaast vragen wij u deel te nemen aan de volgende **optionele onderdelen** van het onderzoek (u kunt ook deelnemen aan het onderzoek indien u niet wenst deel te nemen aan deze optionele onderdelen):

- **Gebruik lichaamsmateriaal dat afgenomen is voor routine klinische zorg**

Wij vragen extra toestemming (optioneel) voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal dat afgenomen is voor routine klinische zorg. Wanneer u een afspraak bij ons heeft of opgenomen bent op onze afdeling (cardiologie, azM) dan verzamelen wij mogelijk lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld bloed, urine, of hartspierbiopten) van u ten behoeve van het stellen van een juiste diagnose en het mogelijk starten van een behandeling. Indien er materiaal overblijft (“rest-materiaal”) dan kan dit wel nog gebruikt worden om het doel van dit onderzoek te bereiken. Hiervoor hoeft er **geen** extra materiaal afgenomen te worden maar hiervoor is wel uw toestemming nodig. Wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal vindt alleen plaats als er voldoende over is. Het rest-materiaal wordt (indien beschikbaar) gecodeerd bewaard in de European Biobank Maastricht. **Voor meer informatie zie “10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?”.**

#### - **Onderzoek van extra bloed**

Wij vragen extra toestemming (optioneel) voor de afname van extra bloed op het moment dat u al geprikt wordt. Wij verzamelen dan extra buisjes bloed op het moment dat u al bloed laat prikken in opdracht van uw behandelend arts. U hoeft hiervoor dus niet extra geprikt te worden of extra naar het ziekenhuis te komen. Dit gebeurt zo snel mogelijk na uw deelname aan dit onderzoek en ook een jaar later indien u al geprikt wordt (u hoeft hiervoor na het geven van uw toestemming niets te regelen). Er wordt in totaal per extra afname 60 ml bloed extra afgenomen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Het extra bloed wordt opgeslagen voor later gebruik (een zogenoemde biobank). In dit extra bloed kunnen wij bijvoorbeeld zoeken naar stoffjes die het ontstaan en beloop van hartspierziekten/hartfalen kunnen voorspellen. Het bloed wordt gecodeerd bewaard in de European Biobank Maastricht. **Voor meer informatie zie “10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?”.**

Daarnaast kan het zijn dat uw behandelend arts samen met u besluit of besloten heeft dat er hartspierbipten bij u worden afgenomen of dat er een hartkatheterisatie (om de vaten van het hart in kaart te brengen of de drukken in het hart te meten) wordt verricht om de oorzaak van de hartspierziekte bijvoorbeeld nader te onderzoeken (dit hoeft niet op u van toepassing te zijn). Indien u toestemming geeft voor de afname van extra bloed dan zal dit bij u afgenomen worden op de dag van de procedure (u hoeft hier niet extra voor geprikt te worden, u hoeft hiervoor na het geven van uw toestemming ook niets te regelen). In het extra bloed rondom deze procedure gaan wij bijvoorbeeld op zoek naar stoffjes die beter kunnen voorspellen of er sprake is van een ontsteking in de hartspier. Deze procedures vinden **alleen** plaats als uw behandelend arts dit geïndiceerd vindt.

#### - **Vragenlijsten over zorggebruik en werk**

Wij vragen extra toestemming (optioneel) voor deelname aan gecodeerde vragenlijsten (duur 20-25 minuten) die ons meer inzicht geven in de gevolgen van hartspierziekten/hartfalen op zorggebruik en werk. Deze vragenlijsten zullen driemaal afgenomen worden gedurende het onderzoek: bij de start van uw deelname en na 6 en 12 maanden na de start van uw deelname. De vragenlijsten worden in principe elektronisch afgenomen maar kunnen indien dit uw voorkeur heeft ook telefonisch afgenomen worden.

#### - **Vragenlijsten over uw huidige medische situatie & kwaliteit van leven**

Wij vragen extra toestemming (optioneel) voor deelname aan een jaarlijkse gecodeerde vragenlijst gedurende een periode van 15 jaar. De vragen gaan over uw huidige medische situatie en uw kwaliteit van leven. Het kost u ongeveer 5 minuten om deze vragenlijst in te vullen. Het onderdeel kwaliteit van leven wordt alleen afgenomen bij de start van uw deelname en 1, 3, 5, 10, en 15 jaar na de start van uw deelname aan dit onderzoek. Het kan zijn dat u in deze vragenlijst antwoorden geeft waarvoor nadere toelichting nodig is (bijvoorbeeld omdat u een ziekenhuis opname heeft gehad in een ander ziekenhuis dan in het azM). Daarom geeft u bij deelname aan deze vragenlijsten tevens akkoord om u ook telefonisch te mogen benaderen voor een korte toelichting. Dit telefoongesprek duurt maximaal 5-10 minuten. De vragenlijsten worden in principe elektronisch afgenomen maar kunnen indien dit uw voorkeur heeft ook telefonisch afgenomen worden.

- **Delen van uw gegevens en (indien van toepassing) lichaamsmateriaal**

Wij vragen extra toestemming (optioneel) om uw gecodeerde gegevens met andere onderzoekers te mogen delen. Om het doel van dit onderzoek te bereiken werken wij samen met wetenschappelijke onderzoekers van andere instelling en met onderzoekers van andere bedrijven in het binnen- en buitenland (zowel binnen als buiten de Europese Unie). Voor het samenwerken met andere onderzoekers willen wij uw gecodeerde gegevens en materiaal ook met hen kunnen delen, wij vragen u apart toestemming om dit te mogen doen. Voor meer informatie zie “10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?”.

- **Benaderen voor ontvangen informatie over vervolgonderzoek en ander onderzoek naar hartspierziekten/hartfalen**

Wij vragen extra toestemming (optioneel) om u in de toekomst te mogen benaderen voor vervolgonderzoek of andere onderzoeken op het gebied van hart- en vaatziekten. Bijvoorbeeld, indien in de toekomst een (vervolg)onderzoek naar de werkzaamheid van een medicijn voor hart- en vaatziekten verricht wordt, dan vragen wij u of wij u aanvullende informatie mogen opsturen over deze studie.

- **Opvragen doodsoorzaakgegevens centraal bureau van de statistiek (CBS)**

Gezien de looptijd van het onderzoek kan het voorkomen dat personen komen te overlijden gedurende het onderzoek. Voor het opvragen van de officiële doodsoorzaakgegevens bij het centraal bureau van de statistiek (CBS) is uw expliciete toestemming nodig.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

U krijgt gewoon dezelfde zorg van uw arts en de gegevens en materialen die verzameld worden om u te behandelen blijven vanzelfsprekend onveranderd beschikbaar voor de gewone zorg. Voor het gebruik van deze gegevens voor medische wetenschappelijk onderzoek is echter uw expliciete toestemming nodig. Voor dit onderzoek (ook indien u meedoet aan de optionele opties van dit onderzoek) hoeft u niet extra naar het ziekenhuis te komen.

In onderstaand overzicht staat bovenstaande basis-deelname aan het onderzoek en de optionele extra's nogmaals voor u samengevat:

<b>Basis-deelname onderzoek</b>				
<b>Gebruik medische-, en persoonsgegevens verzameld voor klinische zorg*</b>				
<b>Optioneel extra deelname aan onderzoek</b>				
<b>1. Gebruik rest-lichaamsmateriaal afgenomen voor routine zorg (indien beschikbaar)</b>				
	<b>Start deelname</b>	<b>6 maanden na start deelname</b>	<b>1 jaar na start deelname</b>	<b>Jaarlijks vanaf 2 t/m 15 jaar na start deelname</b>
<b>2. Afname extra bloed**</b>	X		X	
<b>3. Vragenlijsten zorggebruik, en werk (duur 20-25 minuten)</b>	X	X	X	
<b>4. Vragenlijsten huidige medische situatie en kwaliteit van leven*** (duur 5-10 minuten)</b>	X		X	X

\*Geen extra gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld voor dit onderdeel (details over gegevens die verzameld worden zijn terug te vinden onder "10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?")

\*\*Alleen indien u reeds geprikt wordt voor routine zorg. Indien er voor routine zorg hartspierbiopsies bij u afgenomen worden of indien er een hartkatheterisatie (om de vaten van het hart in kaart te brengen of de drukken in het hart te meten) verricht wordt, dan geeft u op deze manier tevens toestemming voor de afname van extra bloed op de dag van de procedure (u hoeft hier niet extra voor geprikt te worden).

\*\*\*Het onderdeel kwaliteit van leven wordt alleen afgenomen bij de start van deelname en 1, 3, 5, 10, en 15 jaar na start deelname. Het kan zijn dat u in deze vragenlijst antwoorden geeft waarvoor nadere toelichting nodig is (bijvoorbeeld omdat u een ziekenhuis opname heeft gehad in een ander ziekenhuis dan in het azM). Daarom geeft u bij deelname aan deze vragenlijsten tevens akkoord om u ook telefonisch te mogen benaderen voor een korte toelichting. Dit telefoongesprek duurt maximaal 5-10 minuten.

**NB.** Wij vragen tevens extra toestemming (optioneel) om: 1) uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal (indien beschikbaar) met andere onderzoekers te delen om het doel van dit onderzoek te bereiken; 2) om u in te toekomst te benaderen voor (vervolg) onderzoek naar hart- en vaatziekten; 3) uw doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het centraal bureau van de statistiek (CBS) indien u gedurende de looptijd van de studie komt te overlijden; 4) uw gecodeerde gegevens en (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren en om dit te gebruiken voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het beter kunnen opsporen en voorspellen van de ontwikkeling en het beloop van hart- en vaatziekten. Het lichaamsmateriaal wordt dan nog eens extra 15 jaar bewaard (totaal 30 jaar vanaf de start van uw deelname).

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- Als u mee wilt doen met de extra vragenlijsten, beantwoord deze dan elk jaar zo snel als mogelijk na ontvangst, maar tenminste binnen 1 maand.
- Dit onderzoek heeft geen invloed op andere onderzoeken. U mag tijdens dit onderzoek gewoon meedoen aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Niet alleen voor uw behandeling bij uw behandelend arts maar ook voor dit onderzoek is het van belang dat wij op de hoogte zijn van ziekenhuisopnames/behandelingen die plaatsvinden in andere ziekenhuizen. Wij vragen u dan ook om ervoor te zorgen dat uw behandelend arts in het azM in het bezit is van informatie die meer inzicht geven in ziekenhuisbezoeken die elders plaats hebben gevonden (bijvoorbeeld door het meenemen van een brief naar uw poli-afpraak). Daarnaast vragen wij u om altijd een actueel medicatie-overzicht mee te nemen naar uw poli-afspraken.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert. Dit is niet nodig als u de wijzigingen al heeft doorgegeven aan het academisch ziekenhuis Maastricht.

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

Er zijn bij dit onderzoek geen bijwerkingen, nadelige effect of ongemakken die u kunt verwachten.

## 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.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u minder last krijgt van uw ziekte (indien van toepassing). Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het ontstaan van hartspierziekten/hartfalen en om de zorg hieromtrent te verbeteren. Wij vragen u of ons onderzoeksteam uw medische gegevens voor een lange periode (15 jaar) bij mag werken, om zo in de toekomst hartspierziekten beter op te sporen en het beloop en uiteindelijk de ontwikkeling van hartfalen beter te voorspellen. Hoewel u niets zult merken van het bijwerken van deze gegevens en het opslaan van lichaamsmateriaal (optioneel) in de biobank, kunt u dit als onwenselijk ervaren.

Meedoen aan het onderzoek kan verder deze nadelen hebben:

- Meedoen aan de optionele vragenlijsten kost u jaarlijks gedurende een periode van 15 jaar extra tijd.
- De vragenlijsten kunnen confronterend zijn.

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? De zorg voor u verandert niet door wel of geen deelname aan dit onderzoek.

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

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij (dit is 15 jaar na start deelname).
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De zorg voor u verandert niet door wel of geen deelname aan dit onderzoek.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Academisch ziekenhuis Maastricht, of
  - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

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

U kunt op elk gewenst moment uw toestemming (gedeeltelijke) intrekken, de resultaten van wetenschappelijk onderzoek die mogelijk voor dat moment behaald zijn blijven wel bestaan maar er zullen op uw verzoek geen extra gegevens verzameld worden en op uw verzoek zal materiaal aanwezig in de biobank (indien van toepassing) vernietigd worden. Indien u uw eerder verleende toestemming (gedeeltelijk) wilt intrekken dan dient u hier de onderzoekers van op de hoogte te stellen door het invullen en opsturen van “Bijlage D: (Gedeeltelijk) Intrekken eerder verleende toestemming proefpersoon”.

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

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Belangrijke resultaten van het onderzoek zullen op de website van het Maastricht UMC+ worden gepubliceerd. Belangrijke ontdekkingen zullen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften zodat andere onderzoekers hier ook gebruik van kunnen maken om zo beter inzicht te krijgen in het ziektebeeld.



## 10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- Gegevens over uzelf zoals uw naam, geslacht, geboortedatum, e-mailadres en adres (dit wordt afzonderlijk van de overige gecodeerde gegevens bewaard om uw privacy te waarborgen)
- Gegevens over uw gezondheid en over uw ziekte (indien van toepassing), zoals welke medicijnen u gebruikt. Hiertoe behoren ook gegevens over de uitslagen van genetisch onderzoek indien dit verricht is of wordt op basis van reguliere zorg.
- Beeldmateriaal zoals echo's van het hart die verzameld zijn binnen de reguliere zorg.
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (zoals de optionele vragenlijsten).- Mocht u tijdens de looptijd van dit onderzoek onder behandeling zijn bij een arts buiten het AZM (Maastricht) dan vragen wij uw medewerking om erop toe te zien dat uw medische gegevens (bijvoorbeeld poliklinische brieven) ook worden gedeeld met uw behandelend cardioloog in het AZM.

Tevens vragen wij uw toestemming, in het geval dat u tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, om de officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau van de statistiek (CBS) en te bewaren.

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we? (optioneel)*

Er wordt apart toestemming gevraagd (optioneel) voor het verzamelen, opslaan in de European Biobank Maastricht en gebruiken van overgebleven lichaamsmateriaal dat afgenomen wordt bij routine klinische zorg (zoals bloed, urine, hartspierbiopten) en voor de afname van extra bloed op het moment dat u al geprikt wordt. Omdat afwijkingen in het DNA (erfelijk materiaal) belangrijk kunnen zijn bij hartfalen, zal uit uw bloedmonster ook DNA geïsoleerd worden als u hier toestemming voor geeft. De uitslag van extra DNA onderzoek in het kader van dit onderzoek wordt niet aan u teruggekoppeld. Als u in de toekomst in het kader van een verzekering of keuring de vraag voorgelegd krijgt of er bij u een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden, dan kunt u deze vraag met 'nee' beantwoorden. Zonder toestemming voor DNA onderzoek kunt u nog steeds meedoen aan het onderzoek, en kunt u ook nog steeds extra bloed afstaan voor dit onderzoek als u daar wel akkoord voor geeft.

Mocht u tevens deelnemen aan onderzoek naar hartfalen met (gedeeltelijk) onverklaarde oorzaak (Non-ischemic, non-valvular cardiomyopathy study, METC 12-04-013) of Hartfalen met behouden pompfunctie (Heart Failure with Preserved Ejection Fraction HFpEF - a prospective cohort, METC 18-057) en is er lichaamsmateriaal van u opgeslagen voor deze studies dan vragen wij u tevens dit lichaamsmateriaal voor de huidige studie te mogen gebruiken. De onderzoekers die deze onderzoeken hebben opgezet zijn tevens betrokken bij het huidige onderzoek.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal (optioneel) 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 uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. 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. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek los van alle medische en onderzoeksgegevens bij het data-centrum van Maastricht University. Uw gecodeerde medische gegevens (deze zijn niet direct tot u herleidbaar), worden verwerkt en opgeslagen in een database van een externe organisatie. Met deze organisatie zijn afspraken gemaakt zodat ook hier uw persoonsgegevens veilig worden bewaard.

### *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:

- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Een databasebeheerder van MEMIC (Universiteit Maastricht); deze kan de gegevens op verzoek van de onderzoeker inzien en controleren indien er technische problemen zijn. De databasebeheerder heeft geen toegang tot uw medische gegevens, maar enkel tot uw persoonsgegevens zoals naam, geslacht, geboortedatum.
- 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 na het einde van de studie in het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal (optioneel) bewaren we in het onderzoekscentrum (in de European Biobank Maastricht). Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal. Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen ook gedeeld worden met onderzoekers buiten ons onderzoekscentrum, hiervoor is wel uw expliciete toestemming nodig.

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

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het beter kunnen opsporen en voorspellen van de ontwikkeling en het beloop van hart- en vaatziekten. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden na afloop van dit onderzoek bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

### *Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal delen met andere organisaties?*

Uw gegevens en (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook voor andere organisaties (derden) zoals universiteiten, farmaceutische bedrijven, en diagnostische bedrijven belangrijk zijn. Andere organisaties kunnen hiermee wetenschappelijk onderzoek doen naar hart- en vaatziekten, of gebruiken dit voor

(commerciële) productontwikkeling voor behandeling en/of diagnostiek van hart- en vaatziekten. Dit laatste is belangrijk omdat dit positieve invloed kan hebben op de diagnostiek en behandeling van hartspierziekten en hartfalen. Daarom vragen wij uw toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te delen met derden. Gegevens die hiervoor gedeeld worden zijn gecodeerde gegevens over uw gezondheid, (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (inclusief beeldmateriaal zoals een echo van het hart), en eventueel (overgebleven) lichaamsmateriaal (indien verzameld voor dit onderzoek). Andere organisaties ontvangen gedeelde gegevens en lichaamsmateriaal voor de duur van dat onderzoek of productontwikkeling, en sturen het overgebleven lichaamsmateriaal weer terug naar het onderzoekscentrum. Uw gegevens of lichaamsmateriaal kunnen pas na codering (dat wil zeggen: geen naam, adres en geboortedatum) naar andere organisaties worden gestuurd om uw privacy te waarborgen. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet instemt met het delen van uw gegevens en lichaamsmateriaal met derden. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist of huisarts. 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 als u uw toestemming voor het opslaan hiervan intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken. Voor meer informatie zie **“Bijlage D: (Gedeeltelijk) Intrekken eerder verleende toestemming proefpersoon”**.

*We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie*

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal (indien van toepassing) ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet instemt met het delen van uw gegevens en lichaamsmateriaal (indien van toepassing) met onderzoekers/bedrijven/instellingen buiten de Europese Unie. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

*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:
  - Academisch ziekenhuis Maastricht. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het academisch ziekenhuis Maastricht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek. <https://hartenvaatcentrum.mumc.nl/hartfalen-studies> Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op ‘Maastricht Cardiomyopathy’.

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

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U hoeft niet extra te reizen voor dit onderzoek. 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 huisarts en/of behandelend specialist niet**

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist GEEN bericht over deelname aan dit onderzoek. Als belangrijke medische gegevens missen (zoals hart echo of ziekenhuisopname) of als u een ziekenhuis opname buiten het academisch ziekenhuis Maastricht heeft tijdens dit onderzoek, kunnen we contact opnemen met uw huisarts of behandelend specialist, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of medische beeldvorming. Wij vragen u hiervoor toestemming te geven.

#### **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. J. Luermans. Hij 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 de klachtenfunctionaris van het academisch ziekenhuis Maastricht. 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
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. (Gedeeltelijk) intrekken eerder verleende toestemming

## **Bijlage A: Contactgegevens voor academisch ziekenhuis Maastricht**

### **Eerste contactpunt:**

cmpregistry.cardiologie@mumc.nl

### **Uitvoerend onderzoekers**

Prof. dr. S.R.B. Heymans, Dr. V.P.M. van Empel

Drs. J. Weerts, drs. M.T.H.M. Henkens, Dr. J.A.J. Verdonschot, Dr. M.R. Hazebroek, Dr. S. Sanders-van Wijk, Dr. MA. Barandiarán Aizpurua, drs. M.A. Sikking, drs. S. Mourmans, drs. C. Geraeds, drs. A. Raafs, drs. S. Stroeks, drs. H. Amin, Mevr. F. Hoekstra, Mevr. G. Janssen-Witjes

Bezoekadres : P. Debyelaan 25 | 6229 HX Maastricht

Postadres: Postbus 5800 | 6202 AZ Maastricht

Telefoon: 088-0049110 | Fax (043) 3877081

Bereikbaar van maandag t/m vrijdag van 9.00 – 17.00

Email: cmpregistry.cardiologie@mumc.nl

### **Hoofdonderzoeker**

Prof. dr. HP. Brunner-La Rocca

Bezoekadres: P. Debyelaan 25 | 6229 HX Maastricht

Postadres: Postbus 5800 | 6202 AZ Maastricht

Telefoon: (043) 3877099

### **Onafhankelijk arts**

Dr. J. Luermans, cardioloog AZM

Bezoekadres: P. Debyelaan 25 | 6229 HX Maastricht

Postadres: Postbus 5800 | 6202 AZ Maastricht

Telefoon: (043) 3877095

Klachten: Klachtenfunctionaris Maastricht UMC+. U kunt contact opnemen met de klachtenfunctionaris via telefoonnummer 043-387 42 04, maandag t/m donderdag van 10.00 tot 12.00 uur. Buiten deze tijden kunt u een boodschap op het antwoordapparaat inspreken. Er wordt dan zo spoedig mogelijk contact met u opgenomen. Meer informatie op <https://www.mumc.nl/patient-bezoeker/praktisch/klacht-indienen/uw-klacht-bespreken-met-de-klachtenfunctionaris>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:  
functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

T. 043 38 75910 / 043 38 75431

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.mumc.nl/over-mumc/bestuur-en-organisatie/organisatie/privacyverklaring>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Het azM heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. 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 (telefonisch) bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:  
Naam: CNA insurance company  
Adres: Strawinskylaan 703, 1077XX, Amsterdam.  
Telefoonnummer: +31(0) 20 573 72 74  
E-mail: Esther.vanherk@cnahardy.com  
Polisnummer: CNA-2015 HCCD0416C  
Contactpersoon: Mw. Esther van Herk

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 **Maastrichts onderzoek naar hartspierziekten (cardiomyopathie): mCMP-Registry**

- 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 voor dit onderzoek relevante informatie op te vragen bij mijn huisarts of specialist die mij behandelt voor hartproblematiek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om het onderzoeksteam mijn persoons- en medische gegevens uit mijn medische dossier gedurende 15 jaar te verzamelen en gecodeerd op te slaan in een beveiligde database om zo medisch wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen naar hartspierziekten/hartfalen en om de zorg hieromtrent te verbeteren.
- 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.
- Indien ik tevens deelneem aan onderzoek naar hartfalen met (gedeeltelijk) onverklaarde oorzaak (Non-ischemic, non-valvular cardiomyopathy study, METC 12-04-013) of Hartfalen met behouden pompfunctie (Heart Failure with Preserved Ejection Fraction HFpEF - a prospective cohort, METC 18-057) dan geef ik indien er lichaamsmateriaal van mij is opgeslagen toestemming om dit ook voor deze studie te gebruiken.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik ben akkoord met bovenstaande.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om (indien beschikbaar) <b>overgebleven lichaamsmateriaal (zoals bloed, urine en hartspierbiopten) dat bij mij afgenomen is/wordt</b> voor routine klinische zorg te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek naar hartspierziekten/hartfalen (hiervoor hoeft er <b>geen</b> extra materiaal afgenomen te worden).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om <b>extra bloed</b> te verzamelen en te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek naar hartspierziekten/hartfalen op momenten zoals beschreven in de informatiebrief (u dient hiervoor niet extra geprikt te worden).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor DNA onderzoek voor wetenschappelijk onderzoek. Ik krijg geen terugkoppeling van deze uitslag. Dit onderzoek telt niet als een erfelijkheidsonderzoek voor verzekeringen of keuringen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om vragenlijsten over mijn <b>zorggebruik en werk</b> en vragenlijsten over mijn <b>medische situatie en kwaliteit van leven</b> te ontvangen en te beantwoorden, zoals in de informatiebrief staat. Het kan zijn dat ik in deze vragenlijsten antwoorden zal geven waarvoor nadere toelichting nodig is (bijvoorbeeld door een ziekenhuisopname buiten het azM), ik geef zodoende tevens toestemming om telefonisch benaderd te worden voor een korte toelichting (maximaal 5-10 minuten).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>



Ik geef toestemming om mijn <b>gegevens en (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren</b> en om dit te <b>gebruiken voor ander wetenschappelijk onderzoek</b> , zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar extra bewaard (totaal 30 jaar vanaf de start van uw deelname).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn <b>gecodeerde gegevens</b> en mijn <b>gecodeerde lichaamsmateriaal</b> (indien van toepassing) <b>te delen met onderzoekers van andere instellingen of van bedrijven binnen en buiten de Europese Unie</b> voor medisch wetenschappelijk onderzoek en voor (commerciële) productontwikkeling, zoals in de informatiebrief staat. <i>Ik weet dat in landen buiten de Europese unie andere de privacyregels gelden (uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd door afspraken met betrokken partijen).</i>	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel <b>na dit onderzoek te vragen</b> of ik wil meedoen met een <b>vervolgonderzoek</b> en om mij <b>gedurende dit onderzoek te benaderen voor ander onderzoek</b> naar hart- en vaatziekten.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn <b>officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen</b> bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): ..... e-mailadres:.....

Geboortedatum (dd/mm/jjjj): \_\_ / \_\_ / \_\_

Handtekening: .....

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

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
 Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

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

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

## Bijlage D. Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan het Maastrichts onderzoek naar hartspierziekten (cardiomyopathie): mCMP-Registry intrek.

Na ontvangst en verwerking van het ingevulde en ondertekende intrekingsformulier wordt geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan met uw lichaamsmateriaal en gegevens. Het verzamelde lichaamsmateriaal en de verzamelde gegevens blijven wel bewaard, zolang als dit nodig is voor de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en gegevens inmiddels worden of zijn gebruikt.

Ik begrijp dat het ook na mijn intrekking van mijn deelname in principe mogelijk is dat ik via mijn behandelend arts geïnformeerd wordt over onverwachte bevindingen. Dit is het geval als ik eerder heb ingestemd met het doen van onderzoek met de kans op onverwachte bevindingen en in een onderzoek dat al wordt of is uitgevoerd een onverwachte bevinding wordt gevonden. Van een onverwachte bevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een reële kans heeft op een ernstige aandoening waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

### Wat is de reden dat u uw toestemming intrekt:

U hoeft niet te vertellen waarom u stopt, dit geeft ons wel meer inzicht om het onderzoek te kunnen verbeteren:

Toelichting: .....

.....

Mijn naam is (proefpersoon): ..... e-mailadres:.....

Geboortedatum (dd/mm/jjjj): \_\_ / \_\_ / \_\_

Handtekening: .....

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

### Stuur een volledig ingevuld formulier naar ons retour via:

- Postadres: t.a.v. mCMP-registry Cardio-Research NIVO 2, Postbus 5800, 6202 AZ Maastricht

- e-mail: [cmpregistry.cardiologie@mumc.nl](mailto:cmpregistry.cardiologie@mumc.nl)

- U kunt een ingevuld formulier ook inleveren bij het Hart-en-Vaatcentrum van het MUMC+

(P. Debyelaan 25, 6229 HX Maastricht)

-----  
 In te vullen door de onderzoeker:

Ik heb kennis genomen van het intrekken van de toestemming voor deelname aan dit onderzoek van bovenvermelde persoon en zorg gedragen dat het verzoek van de (voormalige) deelnemer (zo spoedig mogelijk) ingewilligd worden.

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

Handtekening:.....

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

-----