



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

OASIS: Optimalisatie van vaattoegangschirurgie bij oudere hemodialyse patiënten

Medisch Spectrum Δ Twente	
Goedgekeurd	
Datum	4-11-2020
Handtekening	<i>ilo</i>

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een vaattoegang nodig heeft voor dialyse behandeling. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de vaatchirurg of nefroloog uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Academisch Ziekenhuis Maastricht en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 195 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie azM/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Er zijn drie verschillende manieren om een vaattoegang voor dialyse te maken:

- een shunt met een eigen bloedvat;
- een shunt met een kunststof bloedvat;
- een dialyse catheter.

We weten niet welke vaattoegang het beste is voor oude dialyse patiënten. In het onderzoek vergelijken we daarom deze drie vaattoegangen bij proefpersonen van 70 jaar en ouder. We onderzoeken bij welke vaattoegang de minste operaties nodig zijn om te kunnen dialyseren. We onderzoeken ook de tevredenheid van de proefpersonen en de kosten van de behandeling. Alle behandelingen in het onderzoek zijn bestaande behandelmethoden.



3. Achtergrond van het onderzoek

Het aantal oudere dialyse patiënten neemt toe. Het is belangrijk dat zij een betrouwbare vaattoegang te hebben.

Elk soort vaattoegang heeft zijn eigen voor- en nadelen:

- Shunt met een eigen bloedvat
 - Voordelen: als u de eigen shunt eenmaal kunt gebruiken dan komen daarna weinig problemen meer voor.
 - Nadelen: de eigen shunt moet groeien voordat hij gebruikt kan worden; dat kost tijd en het eigen bloedvat wordt soms niet groot genoeg.
- Shunt met een kunststof bloedvat
 - Voordelen: u kunt de kunststof shunt na de operatie bijna meteen gebruiken.
 - Nadelen: de kunststof shunt krijgt op de lange termijn vaak vernauwingen en verstoppingen.
- Dialyse catheter
 - Voordelen: u kunt de dialyse catheter meteen na de operatie gebruiken; de operatie is snel en eenvoudig.
 - Nadelen: de dialyse catheter kan verstoppen; er is een kleine kans dat u een ernstige infectie krijgt door de dialyse catheter.

Jonge dialyse patiënten krijgen meestal een shunt met een eigen bloedvat. Dialyse catheters worden in veel ziekenhuizen alleen gebruikt als er problemen zijn met de vaattoegang. Patiënten met een dialyse catheter hebben door deze selectie een slechtere prognose dan patiënten met een shunt. In dit onderzoek bepalen we door een loting welke vaattoegang de proefpersonen krijgen. Zo kunnen we de drie vaattoegangen eerlijk vergelijken. Alle behandelingen in het onderzoek zijn bestaande behandelmethoden.

Uitgebreide informatie over dialyse en vaattoegang kunt u vinden op www.nieren.nl/bibliotheek/7-dialyse/17-hemodialyse.

4. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek is afgelopen wanneer de laatste proefpersoon een jaar is gevolgd. We denken dat het ongeveer 2 jaar duurt om alle proefpersonen te verzamelen. Als u meedoet, duurt het onderzoek voor u dus tussen de 1 en 3 jaar. Een schema van de onderzoekshandelingen vindt u in bijlage C.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker vraagt naar uw medische geschiedenis en uw huidige gezondheid. De onderzoeker kijkt ook naar de uitslag van het echo onderzoek van uw armen dat nodig is voor het maken van een vaattoegang.



Aanleggen vaattoegang

Voor de dialyse behandeling maken we bij u een vaattoegang. Als u bereid bent mee te doen aan het onderzoek, wordt door een loting bepaald of u een shunt met een eigen bloedvat, een shunt met een kunststof bloedvat, of een dialyse catheter zult krijgen. Al deze vaattoegangen zijn bestaande behandelmethoden. U moet bereid zijn alle behandelingen te krijgen. U en uw behandelaar kunnen geen invloed uitoefenen op de uitkomst van de loting. De computer bepaalt volstrekt willekeurig in welke groep u terecht komt. Op die manier ontstaan er drie groepen proefpersonen die goed met elkaar vergeleken kunnen worden.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u vragenlijsten invult. Iedere maand is er een korte vragenlijst over uw vaattoegang. Het invullen kost u ongeveer 10 minuten. Iedere drie maanden zijn er langere vragenlijsten over de kwaliteit van uw leven en over de kosten die u hebt gemaakt voor uw behandeling. Het invullen kost u ongeveer 40 minuten. Deze vragenlijsten kunt u tijdens de dialyse behandeling invullen. De dialyse verpleegkundige kan u dan helpen. Als u nog niet hoeft te dialyseren, dan sturen wij de vragenlijsten met de post of met de e-mail naar u toe.

Daarnaast wordt door de onderzoeker iedere maand informatie over uw behandeling verzameld. Dit gaat om verslagen van ingrepen aan de vaattoegang, het aantal dagen dat u in het ziekenhuis was, medische kosten die gemaakt zijn (inclusief uw medicijnen) en eventuele problemen met de vaattoegang. U hoeft hier niets voor te doen.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet waarbij uw behandeling door het onderzoek verandert.
- de vragenlijsten invult.
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.



6. Mogelijke complicaties

Alle behandelingen in het onderzoek zijn bestaande behandelmethode. Net als andere mensen die dialyseren kunt u tijdens het onderzoek problemen krijgen met uw vaattoegang.

Bij een shunt kunt u de volgende complicaties krijgen:

- Onvoldoende ontwikkeling (*bij een shunt met een eigen bloedvat*)
- Vernauwing en verstopping van de shunt
- Onvoldoende bloedstroom naar de hand
- Te veel bloedstroom door de shunt
- Verwijding van de shunt
- Infectie van de shunt
- Vocht ophoping in de arm

Bij een dialyse catheter kunt u de volgende complicaties krijgen:

- Verstopping van de catheter
- Infectie (waaronder een bloedvergiftiging)
- Verstopping van de bloed afvoer uit de arm

Als u last krijgt van deze complicaties kan uw behandelaar met u besluiten om een andere soort vaattoegang te maken. U blijft dan wel meedoen aan het onderzoek.

U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als u last krijgt van:

- Infectie van de vaattoegang
- Verstopping van de vaattoegang
- Bloeding uit de vaattoegang

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. De vaattoegang die u krijgt kan leiden tot minder behandelingen om te kunnen dialyseren, maar zeker is dat niet. Nadeel van meedoen aan het onderzoek kan zijn dat er complicaties van de vaattoegang optreden. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u tijd kwijt bent met het invullen van vragenlijsten.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt de vaattoegang voor dialyse op de gebruikelijke manier gemaakt. Er wordt dan meestal gekozen voor een shunt met een eigen bloedvat. De



onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw vaattoegang. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt (wanneer de laatste proefpersoon een jaar is gevolgd)
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Academisch Ziekenhuis Maastricht, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 12 maanden na het einde van het onderzoek.

10. 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 en medicijngebruik. 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. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Andere onderzoeken en landelijke registratie dialyse patiënten

Naast het OASIS onderzoek zijn er andere onderzoeken in Nederland om de zorg voor dialyse patiënten te verbeteren. Deze onderzoeken heten POLDER, DOMESTICO en DIALOGICA. Het kan zijn dat u hieraan meedoet. Dit is geen probleem. De onderzoeken vullen elkaar goed aan. Naast deze onderzoeken is er een landelijke registratie van dialyse patiënten (RENINE). Om het werk voor u en uw behandelaars te verminderen gebruiken de onderzoeken en de registratie dezelfde vragenlijsten en worden de gegevens door dezelfde organisatie (Stichting Nefrovisie in Utrecht) beheerd.



Wanneer u aan deze registratie of aan deze onderzoeken deelneemt, vragen wij u om toestemming te geven om de vragenlijsten die u voor het OASIS onderzoek invult te delen met de landelijke RENINE registratie (SF-12 en DSI vragenlijsten) en met de onderzoeken POLDER, DOMESTICO en DIALOGICA (SF-12, DSI, EQ-5D-5L en MCQ vragenlijsten). Het delen van deze gegevens gebeurt door de codes van de onderzoeken aan elkaar te koppelen. De sleutel van de code blijft op de onderzoekslocatie zodat uw identiteit niet bekend kan worden.

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.

Wel vragen wij uw toestemming om uw adresgegevens te mogen delen met de coördinerend onderzoeker in het Maastricht UMC+, zodat deze de vragenlijsten kan versturen. De coördinerend onderzoeker in het Maastricht UMC+ zal de adresgegevens direct nadat de laatste vragenlijst verstuurd is vernietigen.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een controleur die voor de onderzoeker werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens en de sleutel van de code worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. Uw gecodeerde gegevens worden tot 1 jaar na afronding van het onderzoek bewaard bij Stichting Nefrovisie in Utrecht en daarna overgedragen aan de opdrachtgever van het onderzoek (Academisch Ziekenhuis Maastricht). Hier worden de gecodeerde gegevens tot 15 jaar na afronding van het onderzoek bewaard.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van shunts voor dialyse behandeling. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.



Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw specialist. U kunt dan met uw specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in uw ziekenhuis en in het Academisch Ziekenhuis Maastricht (zie bijlage A voor contactgegevens).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van uw ziekenhuis (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

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 OASIS.

11. Verzekering voor proefpersonen

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

12. Informeren huisarts en behandelend specialist



Wij sturen uw huisarts en uw behandelend nefroloog altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Vergoeding voor meedoen

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.



16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)



Bijlage A: contactgegevens voor Medisch Spectrum Twente

Onderzoeker: dr. E Willigendael, vaatchirurg
Medisch Spectrum Twente, afdeling vaatchirurgie
Telefoonnummer: 053 4873442

Onafhankelijk arts: dr. J.J.J.M. Wirtz, Laurentius Ziekenhuis Roemond, afdeling nefrologie,
0475-382773

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u dit te allen tijde aangeven bij uw behandelend arts of de onderzoeker. Mocht u er niet uitkomen met uw behandelend arts of onderzoeker, of wilt u een klacht indien, dan kunt u terecht bij het patiënten service centrum. Contactgegevens patiënten service centrum:

- Telefoonnummer: 053 4872045

- Postadres:

Medisch Spectrum Twente t.a.v. Patiënten Service Centrum
Postbus 50.000, 7500 KA Enschede

Meer informatie vindt u op de website www.mst.nl.

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de gegevensbescherming:

- Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter

- Telefoonnummer 053 4872000

- Email: privacy@mst.nl

Meer informatie vindt u op de website www.mst.nl.

Coördinerend onderzoeker: drs. B.D.C. Heggen, Maastricht UMC, 043-3877478



Bijlage B: informatie over de verzekering

VERZEKERINGSVERKLARING voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek 'OASIS: Optimalisatie van vaattoegangschirurgie bij oudere hemodialyse patiënten'

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het academisch ziekenhuis Maastricht, hierna te noemen azM, 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.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company Ltd.
Adres:	World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020-5737272
Polisnummer:	10174880
Contactpersoon:	Esther van Herk, Snr Claims Examiner
E-mail:	esther.vanherk@cnaeurope.com
Telefoonnummer:	020-5737274

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het azM).

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.

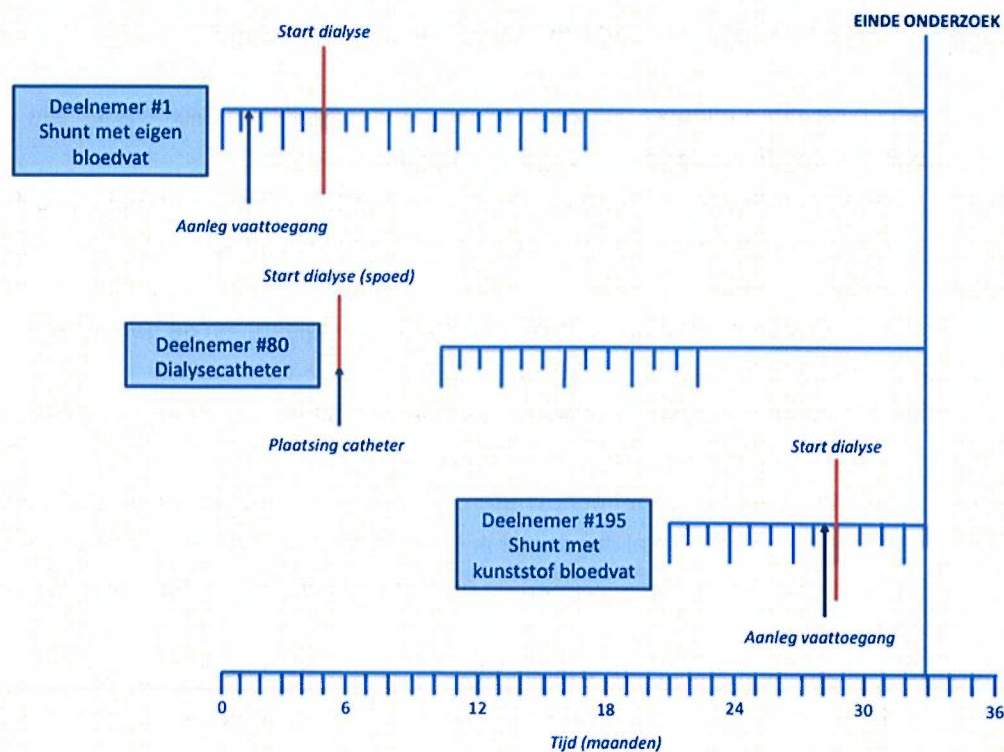


Bijlage C – Schema onderzoekshandelingen

Opzet onderzoek



Tijdsschema onderzoek



De kleine streepjes in het schema staan voor een korte vragenlijst van 10 minuten over de vaattoegang. De grote streepjes in het schema staan voor een lange vragenlijst van 40 minuten over de kwaliteit van het leven en over de medische kosten.

De eerste deelnemer begint met het onderzoek voordat hij dialyseert en loot voor een shunt met een eigen bloedvat. Deze shunt wordt 4 maanden voor de start met dialyse aangelegd zodat het eigen bloedvat kan groeien. We noteren het aantal operaties aan de vaattoegang en de complicaties tot het einde van het onderzoek. De deelnemer vult vragenlijsten in tot een jaar na de start met dialyse.

Deelnemer 80 heeft een dialyse catheter gekregen omdat hij plotseling moest starten met dialyse. Vijf maanden later doet hij mee aan het onderzoek en loot hij voor een dialyse catheter. Hij heeft dus geen operatie meer nodig en we volgen hem tot het einde van het onderzoek. De deelnemer vult vragenlijsten in tot een jaar na de loting.

De laatste deelnemer loot voor een shunt met een kunststof bloedvat voordat hij is gestart met dialyse. Hoewel de nefroloog dacht dat hij binnen een half jaar moest starten met dialyse, is de nierfunctie lang stabiel gebleven. Acht maanden na de loting moet hij toch starten met dialyse met een kunststof shunt die twee weken daarvoor is aangelegd. Een jaar na loting van de laatste deelnemer is het onderzoek afgelopen voor alle deelnemers.



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

'OASIS: Optimalisatie van vaattoegangschirurgie bij oudere hemodialyse patiënten'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en de nefroloog die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn specialist die mij behandelt over het aantal dagen dat ik in het ziekenhuis was, over medische kosten die gemaakt zijn (inclusief medicijnen) en over problemen met en ingrepen aan mijn vaattoegang.
- Ik geef toestemming om de vragenlijsten die ik voor het OASIS onderzoek invul te delen met het DIALOGICA, POLDER en DOMESTICO onderzoek (SF-12, DSI, EQ-5D-5L en MCQ vragenlijsten) en de RENINE registratie (SF-12 en DSI vragenlijsten), voor zover ik toestemming heb gegeven om aan deze onderzoeken en deze registratie mee te doen.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn adresgegevens te delen met de coördinerend onderzoeker in het Maastricht UMC+. Ik weet dat deze gegevens alleen gebruikt zullen worden om de vragenlijsten voor het onderzoek naar mij te kunnen sturen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van vaattoegang voor dialyse.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __



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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Medisch Spectrum Δ Twente	
Goedgekeurd	
Datum	4-11-2020
Handtekening	