

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Leefstijl en knieartrose

De (kosten) effectiviteit van een gecombineerde leefstijlinterventie bij patiënten met overgewicht en obesitas met knieartrose in de eerstelijnszorg

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Via uw huisarts bent u uitgenodigd om mee te doen aan het onderzoek "Leefstijl en knieartrose". Wij vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u knie artrose heeft.

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. A.M. Bohnen. Contactgegevens vindt u in [bijlage A](#).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De afdeling huisartsengeneeskunde van het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit kunnen onderzoekers en hun onderzoeksmedewerkers zijn, voeren het onderzoek uit in samenwerking met huisartspraktijken in de regio Zuidwest Nederland. Voor dit onderzoek zijn 234 proefpersonen in Nederland nodig. Er zullen naar verwachting 20 huisartspraktijken meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of een interventie gericht op leefstijl, zoals voeding en lichaamsbeweging, naast de gebruikelijke zorg van de huisarts, de artroseklachten kan verminderen bij patiënten met knie artrose. Daarnaast zal bekeken worden welke factoren van invloed zijn op het eventuele effect van de leefstijl interventie.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Knie artrose is een veelvoorkomende gewrichtsaandoening die gepaard gaat met pijn en stijfheid van de knie. Overgewicht is een belangrijke risicofactor voor het ontwikkelen van knie artrose en gewichtsafname lijkt een positief effect te hebben op het beloop van de klachten. Sinds 2019 is het voor de huisarts in Nederland mogelijk om patiënten met artrose én overgewicht te verwijzen naar de Gecombineerde Leefstijl Interventie (GLI). Het is echter nog onbekend wat de (kosten)effectiviteit is van deze interventie bij deze doelgroep. Om te beoordelen of de leefstijl interventie beter is dan de huidige behandelingen doen wij onderzoek naar de effectiviteit. Tevens zullen wij een afweging maken tussen de kosten en de baten van de leefstijlinterventie waarin directe (zorgkosten) en indirecte (arbeidsverzuim, medicijngebruik) kosten worden afgezet tegen de opbrengsten (gezondheidseffecten) van de interventie. Daarnaast doen wij onderzoek naar het effect van de leefstijlinterventie op genetische factoren en biomarkers. DNA- en biomarker-onderzoek kan ons veel leren over het verloop van een ziekte of het effect van een behandeling. Daarom vragen we u om voor dit onderzoek bloed af te staan.

Dit onderzoek heeft daarom als doel om de (kosten)effectiviteit van de GLI, in aanvulling op de gebruikelijke zorg van de huisarts, bij patiënten met vroege klachten van knie artrose én overgewicht te onderzoeken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 jaar.

In bijlage B staat gedetailleerd welke handelingen en metingen gedurende de 2 jaar deelname gedaan worden.

In het kort houdt uw deelname in:

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Nadat u toestemming gegeven heeft om deel te nemen, wordt u uitgenodigd voor een bezoek aan het Erasmus MC, waar de onderzoeker en/of onderzoeksmedewerker een aantal onderzoeken zal verrichten:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker onderzoekt uw knie en meet uw bloeddruk
- Bloedonderzoek. Maximaal 12 ml bloed wordt afgenomen voor bloedonderzoek om uw cholesterol en glucose te bepalen, maar ook biomarkers (stoffen waarmee we ontstekingsreacties kunnen meten) en voor DNA-onderzoek, waarbij we kijken naar de genetische relatie met artrose
- MRI van uw knie met klachten (een onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van een zeer sterk magneetveld en radiogolven)

Ook wordt u gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Dit kost ongeveer 20 minuten.

Dit bezoek duurt ongeveer een uur.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we twee groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de gebruikelijke behandeling voor knieartrose in combinatie met de gecombineerde leefstijl interventie.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen alleen de gebruikelijke behandeling voor knieartrose.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt.

Deelnemers van beide groepen sturen wij totaal 9 keer een vragenlijst (3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 maanden vanaf het eerste bezoek). Deze bevat vragen over uw artrose klachten, beweging, voeding en kwaliteit van leven. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 15 minuten.

Wanneer u loot voor groep 1:

Naast de gebruikelijke zorg van de huisarts, worden deelnemers verwezen naar een gecertificeerde leefstijlcoach voor de 'Gecombineerde Leefstijl Interventie' (Beweegkuur-GLI). De Beweegkuur-GLI heeft drie hoofddoelen:

1. Oefening: aanmoediging tot lichamelijke activiteit en / of meer lichamelijke activiteit
2. Voeding: Verlaag de energie-inname door een individueel dieet, dat zal leiden tot een verbetering van het eetgedrag
3. Gedragsverandering: ondersteuning bij veranderingen in levensstijl.

Gedurende het hele traject worden de deelnemers in deze groep ondersteund door een team van zorgprofessionals, waarin de leefstijlcoach centraal staat. Naast de leefstijlcoach is een fysiotherapeut, diëtist, een buurtsportcoach en eventuele lokale sportcentrum betrokken. Het algemene doel van de Beweegkuur-GLI is om gedurende het eerste jaar minimaal 5% lichaamsgewicht te verliezen en dit gewichtsverlies in het tweede jaar te behouden.

Stap 3: bezoek aan het eind van de studie of aan het eind van uw deelname (voor beide groepen)

Voor het onderzoek klaar is komt u, naast het 1^e bezoek, nog 1 keer naar het Erasmus MC, dit bezoek is aan het eind van de 24 maanden deelname. Dit bezoek duurt ook ongeveer 1 uur en zal er ongeveer hetzelfde uitzien.

We doen de volgende onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek: De onderzoeker onderzoekt uw knie en meet uw bloeddruk
- Bloedonderzoek. Maximaal 12 ml bloed wordt afgenomen voor bloedonderzoek om uw cholesterol en glucose te bepalen, maar ook biomarkers (stoffen waarmee we ontstekingsreacties kunnen meten)
- MRI van uw knie met klachten (een onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van een zeer sterk magneetveld en radiogolven)

Bij dit laatste bezoek wordt u ook gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Dit kost ongeveer 20 minuten.

Met deze onderzoeken kijken we wat is het effect geweest van de gecombineerde leefstijl interventie op uw knieartrose klachten.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Deelnemers in beide behandelarmen krijgen de gebruikelijke zorg van de huisarts, zoals die in de richtlijnen voor knieartrose omschreven staan.

De proefpersonen die geloot hebben voor de groep met gecombineerde leefstijl interventie krijgen in aanvulling op deze gebruikelijke zorg een programma aangeboden waarin ze werken aan het verminderen van hun overgewicht en verbeteren van hun conditie.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak.
- U vult de toegestuurde vragenlijsten in.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

De bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Per bezoek nemen we (maximaal) 12 ml bloed af. In totaal tijdens het hele onderzoek (twee jaar) nemen we 24 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Het ondergaan van een MRI en elke 3 maanden vragenlijsten invullen kan u als belastend ervaren.

Interventie

De deelnemers die geloot hebben voor de groep met interventie kunnen de aanpassingen in eetgewoonte en leefstijl wellicht belastend en confronterend ervaren.

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.

De verwachting is dat de leefstijl interventie uw knieklachten vermindert, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben. U kunt last krijgen van de nadelige effecten van de onderzoeken, zoals beschreven in paragraaf 6.

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- De vragenlijsten kunnen u confronteren met uw leefstijl.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Het is mogelijk dat er bij een MRI-scan of in het bloed toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker geeft dit door aan uw huisarts. In dat geval zal uw huisarts 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? Dan heeft dit geen consequenties voor de behandeling van uw knieartrose bij de huisarts.

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.
- 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - ZonMw, de subsidieverstrekker van dit onderzoek
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u doorgaan met de behandeling?

Wanneer u ingeloot wordt in de groep die de 'Gecombineerde Leefstijl Interventie' ontvangt, kunt u de kennis verkregen verder blijven toepassen en op deze manier de interventie voortzetten.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden nadat het laatste bezoek van de laatste proefpersoon heeft plaatsgevonden laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We willen het afgenomen bloed graag maximaal 15 jaar bewaren. De ontwikkeling van nieuwe analysemethoden gaat heel snel en we zouden graag de komende jaren nog een keer enkele stoffen in uw bloed, alleen in het kader van dit onderzoek, willen analyseren. Vindt u het goed als wij uw bloed bewaren en gebruiken? Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk en kunt u alsnog meedoen aan het onderzoek. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier in bijlage A aangeven.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Erasmus MC. 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.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis, afdeling klinische trial laboratorium Erasmus MC. Het wordt maximaal 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.

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 artrose. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het Erasmus MC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw 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. Als u hier geen toestemming voor geeft, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- 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:
 - Erasmus MC. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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 Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage A voor meer informatie en contactgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek. Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) register op www.toetsingonline.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op “Leefstijl en knieartrose” / “NL75367.078.20”.

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

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Op een MRI-scan die voor onderzoeksdoeleinden van uw knie worden gemaakt, kunnen bij toeval andere bevindingen worden gedaan, die voor u van belang zijn. Bij een toevalsbevinding door de onderzoeker en radioloog wordt uw huisarts op de hoogte gesteld van deze bevinding.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker en het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. Arthur Bohnen. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. In [bijlage A](#) vindt u zijn contactgegevens. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of met uw huisarts. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris of klachtencommissie van het Erasmus MC. 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, [bijlage C](#). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor afdeling Huisartsgeneeskunde van het Erasmus MC

Onderzoeksteam

Coördinerend onderzoeker:

Mw. Dr. Marienke van Middelkoop

Onderzoeker:

Mw. Núria Jansen

Onderzoeksmedewerker:

Mw. Esther Lems

Mw. Toke Mulder

Het onderzoeksteam is op werkdagen tijdens kantooruren bereikbaar via:

Tel.: 010 703 8153

Email: litestudie@erasmusmc.nl

Onafhankelijk arts

Dr. Arthur Bohnen

Tel.: 010 703 8153

Email: a.m.bohnen@erasmusmc.nl

Klachten

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de projectleider of onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris of klachtencommissie van het Erasmus MC. Dit kunt u digitaal doen via: <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/idee-wens-klacht/klachtenformulier>. In de brochure Klachtenopvang vindt u meer informatie:

<https://patientenfolders.erasmusmc.nl/folders/klachtenopvang>.

Als het voor u niet mogelijk is om het formulier op onze website in te vullen, kunt u uw klachtbrief per post sturen naar het secretariaat Klachtenopvang.

Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang, Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam

Lukt het u niet om uw klacht digitaal of per post? Dan kunt u een voicemailbericht inspreken op telefoonnummer 010-704 4108.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling is te bereiken via Afdeling Juridische Zaken op telefoonnummer 010-703 4986.

Voor meer informatie over uw rechten

Voor meer informatie over uw rechten kunt u terecht op de website van het Erasmus MC (<https://www.erasmusmc.nl/>) onder de zoekterm "privacy".

Bijlage B: Schema omschrijving onderzoekshandelingen

In de tabel hieronder vindt u een overzicht van de metingen die tijdens dit onderzoek zullen plaatsvinden, waarbij met grijze vakken wordt aangegeven wanneer een bepaalde meting zal worden gedaan.

Metingen	Wanneer		
	Start	Elke 3 maanden	Laatste bezoek*
Lichamelijk onderzoek			
Bloedafname			
MRI-scan knie			
Vragenlijst			

*Laatste bezoek is aan het einde van de studie, na 2 jaar, of eerder als u eerder stopt

In de tabel hieronder vindt u een omschrijving van elke meting.

Meting	Omschrijving
Vragenlijst	U krijgt digitaal een vragenlijst toegestuurd, waarbij o.a. wordt gevraagd naar uw knieklachten, beweging, voeding en kwaliteit van leven.
Lichamelijk onderzoek	Door een onderzoeker worden uw kniegewricht onderzocht. Uw bloeddruk wordt ook gemeten.
Bloed	Door een onderzoeker wordt bij u met een naald (max.) 12 ml bloed per bezoek afgenomen, waarin gekeken wordt naar glucose, cholesterol en verschillende biomarkers (stoffen waarmee we ontstekingsreacties kunnen meten). Bij uw eerste bezoek wordt ook gekeken naar de genetische relatie met artrose in het erfelijk materiaal (DNA).
MRI-scan knie	Door een onderzoeker wordt een MRI-scan (onderzoek met zeer sterk magneetveld en radiogolven) van uw knie met klachten gemaakt, waarmee gekeken wordt naar kenmerken van knie-artrose.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Leefstijl en knieartrose

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens maximaal 15 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor bloedafname voor DNA.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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