

Proefpersoneninformatie

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## De (kosten)effectiviteit van een dynamisch korset bij patiënten met een wervelinzakking ten gevolge van botontkalking

*Officiële titel:* De (kosten)effectiviteit van een dynamische brace versus standaardzorg bij patiënten met een osteoporotische wervelinzakningsfractuur

### Inleiding

Geachte 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 een ruggenwervelbreuk heeft ten gevolge van botontkalking.

U wordt als patiënt, met een wervelinzakking of ruggenwervelbreuk, gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. 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 onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het einde van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door onderzoekers van de Universiteit Maastricht (UM, opdrachtgever) in samenwerking met artsen van het Maastricht UMC+ (MUMC+) en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen (Maastricht UMC+, Zuyderland MC, Viecuri MC, Maxisima MC, Catharina Ziekenhuis Eindhoven, Radboud MC). Voor dit onderzoek zijn 98 patiënten nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het MUMC+/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

De studie wordt gesubsidieerd door de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie, ZonMw, dit is een financieringsorganisatie van innovatie en onderzoek in de gezondheidszorg.

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of de behandeling met een zogenaamd 'dynamisch korset' heilzaam is voor mensen met een ruggenwervelbreuk.

Proefpersoneninformatie

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Een wervelinzakking, ook wel ruggenwervelbreuk genoemd, is vaak het gevolg van botontkalking. De vorm van de wervel kan hierdoor veranderen met een verandering van de stand van de wervelkolom tot gevolg.

Momenteel weet men nog niet wat de optimale behandeling is voor patiënten met een ruggenwervelbreuk ten gevolge van botontkalking. Een dynamisch korset is een flexibel, afneembaar korset, wat het lichaam stimuleert om tijdens het zitten, staan en lopen een rechtere houding aan te nemen. Door de verbeterde houding zouden patiënten een betere kwaliteit van leven hebben en een minder grote kans hebben om te vallen. Voor dit onderzoek wordt de standaardbehandeling (die kan bestaan uit pijnstilling, medicatie tegen botontkalking en eventueel fysiotherapie) aangevuld met de korset behandeling en wordt deze behandeling vergeleken met de standaardbehandeling.

### 4. Wat meedoen inhoudt

Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, dan duurt dat totaal ongeveer 1 jaar voor u. Dit is de normale duur die staat voor de behandeling van een ruggenwervelbreuk ten gevolge van botontkalking.

#### Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker doet hiervoor lichamelijk onderzoek en vraagt naar uw medische geschiedenis.

Criteria om deel te nemen aan dit onderzoek zijn:

- Vrouwen na de menopauze
- Een pijnlijke ruggenwervelbreuk door botontkalking
- Het goed beheersen van de Nederlandse taal

Patiënten met de volgende kenmerken kunnen echter NIET deelnemen:

- Mannen
- Een ruggenwervelbreuk die geopereerd dient te worden
- Ernstige vervorming van de wervelkolom
- Patiënten met een infectie, een actieve vorm van kanker, of een psychiatrische aandoening

#### Behandeling

Binnen dit onderzoek worden patiënten geloot voor één van de twee behandelingsgroepen:

- **Groep A:** Deze groep zal de standaardbehandeling krijgen (pijnstilling, medicatie tegen botontkalking en eventueel fysiotherapie)
- **Groep B:** Deze groep zal de standaardbehandeling krijgen in combinatie met een dynamische brace

#### Proefpersoneninformatie

Voor dit onderzoek hebben wij 98 patiënten nodig die mee willen doen. Deze mensen worden volgens loting verdeeld over de twee bovenstaande behandelingen, dat wil zeggen 49 patiënten per groep.

#### Behandeling voor Groep B

Uw zorgverlener schrijft u een flexibel, afneembaar korset voor, het zogenaamde dynamische korset (Figuur 1). Het korset stimuleert het lichaam om tijdens het zitten, staan en lopen een rechtere houding aan te nemen. Het korset is licht en flexibel en helpt u eraan herinneren een rechte houding aan te nemen. Op deze manier traint u uw rugspieren die op hun beurt ervoor zorgen dat u een rechtere wervelkolom houdt, waardoor er geen druk of overbelasting op de voorzijde van de wervels komt. Dit is van belang om de breuk te laten genezen en zorgt voor minder pijnklachten. In het korset zit een sensor ingebouwd die meet hoeveel uur per dag het korset gedragen wordt.

Wanneer u geloot wordt voor de behandeling met een korset, wordt van u verwacht dat u het korset gedurende de gehele dag draagt ('s nachts hoeft niet). Het is belangrijk dat u in de periode dat u het korset moet dragen, gewoon doet wat u gewend bent te doen. Alles wat u kunt doen met het korset, mag u ook doen.



Figuur 1 – Rugkorset (Spinoval Osteo®, Firma Bauerfeind).

#### Bezoeken en metingen

## Proefpersoneninformatie

Na het eerste gesprek met uw behandelend arts kunt u nadenken of u interesse heeft in deelname aan dit onderzoek. U moet dan voldoen aan boven gestelde criteria. Indien u wenst deel te nemen, zal bij uw volgende afspraak een toestemmingsverklaring door u en uw behandelend arts worden getekend. Vervolgens wordt u geloot voor groep A of B.

- **Groep A** krijgt de standaardbehandeling
- **Groep B** krijgt de standaardbehandeling gecombineerd met een dynamisch korset (dit wordt na het tekenen van de toestemmingsverklaring door een orthopedisch instrumentmaker op maat aangemeten).

Tijdens de studie wordt u op vaste momenten teruggezien op de poli voor een controle bij uw behandelend arts (de bezoeken die bij dit onderzoek horen zijn hetzelfde als de bezoeken van de normale/standaard behandeling, dit geldt ook voor de röntgenfoto's):

- 6 weken na de behandeling (voor vragenlijsten en een röntgenfoto)
- 3 maanden na de behandeling (voor vragenlijsten en een röntgenfoto)
- 6 maanden na de behandeling (voor vragenlijsten en een röntgenfoto)
- 9 maanden na de behandeling (voor vragenlijsten en een röntgenfoto)
- 12 maanden na de behandeling (voor vragenlijsten en een röntgenfoto)

De vragenlijsten zijn onderdeel van het onderzoek, deze zijn kort en het invullen zal in totaal ongeveer 15 tot 20 minuten duren.

U zult naast de standaard zorg en het invullen van de vragenlijsten gevraagd worden om te lopen op het CAREN-systeem. CAREN staat voor Computer Assisted Rehabilitation ENvironment en kan het beste omschreven worden als een 'loopband met een veranderende omgeving' die goed het dagelijkse leven nabootst, waardoor 'het bewegen' beter onderzocht kan worden (Figuur 2). Uw bewegingen worden voortdurend gemonitord door middel van markers op het lichaam, infraroodcamera's en een systeem dat de krachten op de loopband registreert. Op die manier worden balans, stabiliteit, coördinatie en mobiliteit gemeten.

Het onderzoek zal ongeveer een tot anderhalf uur extra tijd in beslag nemen na uw polibezoek. Het gehele onderzoek zelf zal in totaal 1 jaar duren waarbij u drie keer gevraagd wordt om op het CAREN-systeem te lopen aansluitend aan uw polibezoek (bij het eerste bezoek, na 6 maanden en na 1 jaar). Het CAREN-systeem bevindt zich in het ziekenhuis, ongeveer vijf minuten lopen van de poli orthopedie. U zult onder begeleiding van een vrijwilliger hier naartoe gebracht worden.

## Proefpersoneninformatie



Figuur 2 – Het CAREN-systeem.

Tevens zal tijdens de behandeling een beweegmeter bij u op het bovenbeen opgeplakt worden om in kaart te brengen hoeveel u tijdens uw dagelijks leven beweegt. Deze beweegmeter blijft een week zitten bij het begin van de behandeling, na de 6 maanden controle en na de jaarlijkse (en laatste) controle.

Tenslotte geeft u, door mee te doen aan dit onderzoek, toestemming aan de onderzoeker om een aantal gegevens uit uw medisch dossier op te kunnen vragen.

## **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:

- indien u de brace dient te dragen, dat u dit doet volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

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

Proefpersoneninformatie

## 6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Het korset kan mogelijk een positief effect hebben op uw pijnklachten. Het is niet vanzelfsprekend dat uw klachten minder worden of verdwijnen. Er zijn geen bijwerkingen of risico's bekend van het korset. Het korset is comfortabel zoals blijkt uit eerder onderzoek. Tenslotte kan dit onderzoek voor de toekomst nuttige gegevens opleveren. Behoudens het tijdrovende aspect van het onderzoek door het invullen van de vragenlijsten en kosten dagboeken zitten er geen nadelen aan deelname.

Er zijn geen bijwerkingen of nadelige effecten te verwachten als gevolg van deelname aan het onderzoek op de loopband (CAREN-systeem). Het CAREN-systeem is veilig en patiëntvriendelijk. Gedurende het onderzoek op het CAREN-systeem kunt u niet vallen: als u het evenwicht verliest, wordt u altijd opgevangen door middel van een veiligheidsharnas. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Het kost u enkel tijd. Wanneer u tijdens het onderzoek niet meer wilt deelnemen is dat geen enkel probleem. U kunt altijd zonder opgave van een reden stoppen en zich terugtrekken uit het onderzoek.

## 7. 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 u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ruggenwervelbreuk.

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 ruggenwervelbreuk. 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.

## 8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de opdrachtgever (Universiteit 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.

## Proefpersoneninformatie

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

**9. 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. Tevens worden tijdens de analyse op het CAREN-systeem video-opnames gemaakt. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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.

**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 monitor die door de onderzoeker/opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, nationale autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Bewaartermijn gegevens**

Al uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.

**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 ruggenwervelbreuken en de behandeling hiervan. 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 (bijvoorbeeld op de röntgenfoto). Als dit belangrijk is voor uw

#### Proefpersoneninformatie

gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan met uw huisarts of 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 uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Universiteit 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 de instelling 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](http://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 'Dynamic bracing for OVCFs'.

### **10. 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.

### **11. Informeren huisarts**

Wij sturen uw huisarts 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.

U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

Proefpersoneninformatie

## 12. Geen vergoeding voor meedoen

De behandeling van wervelinzakkingsfracturen gaat altijd ten koste van uw eigen risico, dit betreft de kosten van de reguliere polibezoeken, reguliere röntgenfoto's en de eventuele kosten van de brace. Wanneer uw verzekering extra kosten rekent voor de brace, dan zullen deze kosten volledig vergoed worden door de fabrikant.

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 100,-. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

## 13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers (Dr. E. Jacobs en Prof. Dr. P.C. Willems; te bereiken via het secretariaat orthopedie Maastricht UMC+). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts (Dr. P. Emans (orthopedisch chirurg Maastricht UMC+)). Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft persoonlijk 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/klachtencommissie van uw ziekenhuis.

Alle gegevens vindt u in **Bijlage A**: Contactgegevens.

## 14. 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.

## 15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)

Proefpersoneninformatie

## **Bijlage A: contactgegevens voor het azM (MUMC+)**

**Projectleider:** Dr. E. Jacobs

Secretariaat orthopedie

Telefoon: 043-3875037

Bereikbaar tussen 9:00 en 12:00 uur

**Coördinatie van het onderzoek en lokaal hoofdonderzoeker:** Prof. Dr. P.C. Willems

Secretariaat orthopedie

Telefoon: 043-3875037

Bereikbaar tussen 09.00 en 12.00 uur.

**Onafhankelijk arts:** Dr. P. Emans, orthopedisch chirurg

Secretariaat orthopedie

Telefoon: 043-3877038

**Klachten:** FHML-klachten commissie

Voor meer informatie, website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/about-um/faculties/health-medicine-and-life-sciences/about-fhml/organisation>

**Functionaris voor de Gegevensbescherming Universiteit Maastricht:**

Telefoon: 043-388222

E-Mail: [fg@maastrichtuniversity.nl](mailto:fg@maastrichtuniversity.nl)

Voor meer informatie over uw (privacy) rechten

Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/algemene-privacyverklaring-um>

E-mail: [privacy@maastrichtuniversity.nl](mailto:privacy@maastrichtuniversity.nl)

Proefpersoneninformatie

## Bijlage B: informatie over de verzekering

### Verzekeringsverklaring

voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel:

**De (kosten)effectiviteit van een dynamisch korset bij patiënten met een wervelinzakking ten gevolge van botontkalking**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Maastricht University, hierna te noemen UM, 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](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM:

#### **De verzekeraar van het onderzoek is:**

Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.  
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp  
Polisnummer: 10193666

#### **De schaderegelaar van het onderzoek is:**

Naam: Judith Bol, Client Coordinator  
Adres: Aon Public & Business Services & Construction, Postbus 518, 3000 AM Rotterdam

E-mail: [Judith.bol@aon.nl](mailto:Judith.bol@aon.nl)

Telefoonnummer: +31 (0)88 34 34 578

#### **De contactpersoon van de UM is:**

Naam: Afdeling Treasury, Stefan Groenveld  
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT  
E-mail: [um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl](mailto:um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl)  
Telefoonnummer: 043-3882047

## Proefpersoneninformatie

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 de UM).

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.

Proefpersoneninformatie

## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Titel:

**De (kosten)effectiviteit van een dynamisch korset bij patiënten met een wervelinzakking ten gevolge van botontkalking**

- 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 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 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 ☐ **wel**  
☐ **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van ruggenwervelbreuken en de behandeling hiervan.
- Ik geef ☐ **wel**  
☐ **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Geboortedatum:

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 haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Proefpersoneninformatie

Handtekening:

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

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