

Proefpersoneninformatiebrief

Beeldvorming bij motor neuron ziekten; nieuw biomarker-onderzoek met 3 Tesla MRI

(Wetenschappelijk onderzoek bij motor neuron ziekten waarbij met een MRI-scanner gezocht wordt naar kenmerken van ziekte)

Geachte heer, mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. 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 de bijlage.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om onderstaande 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 (Zie bijlage A).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Doel en achtergrond van het onderzoek

Aan u is gevraagd medewerking te verlenen aan een Magnetische Resonantie Imaging (MRI) onderzoek in het UMC Utrecht. In dit onderzoek wordt gekeken hoe de hersenen veranderen wanneer mensen een 'motor neuron disease' (MND) hebben; een aandoening van de zenuwcellen die de spieren aansturen. De bekendste vorm hiervan is amyotrofische laterale sclerose (ALS), maar ook patiënten met progressieve spinale musculaire atrofie (PSMA), primaire laterale sclerose (PLS) of andere vormen van MND worden in dit onderzoek meegenomen.

Met het onderzoek hopen we meer inzicht te krijgen in het verloop van het ziekteproces. Het uiteindelijke doel hiervan is om de diagnose, prognose en de zoektocht naar therapieën voor deze ziekten te kunnen verbeteren.

Om de veranderingen in de hersenen te kunnen onderzoeken zijn ook mensen zonder één van deze ziekten nodig (controle proefpersonen). Ook wordt er extra aandacht besteed aan families waarin MND vaker

voorkomt (dit gebeurt in circa 10% van de gevallen). In deze families zullen zowel patiënten met een MND als gezonde familieleden worden gevraagd om mee te doen aan de studie.

Het onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht en wordt uitgevoerd door onderzoekers uit het ziekenhuis. Dit kunnen artsen of onderzoeksassistenten zijn. Voor dit onderzoek zijn in totaal circa 2200 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie METC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Voor het onderzoek komt u maximaal 5 keer naar het UMC Utrecht. Elk bezoek duurt ongeveer 2,5 uur en bestaat uit een intake, cognitieve testen, bloedafname en een MRI-onderzoek. De tussenpozen tussen de bezoeken zijn afhankelijk van uw diagnose:

- ALS/PSMA: 3 tot 6 maanden.
- PLS/overige motor neuron ziekte: eerst 6 maanden en daarna 1 jaar.
- Controle personen (ook gezonde familieleden van patiënten): 1 tot 5 jaar.

Alle vervolfbezoeken zijn vrijwillig.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom controleren we voorafgaand aan de MRI of u:

- 45 minuten plat op de rug kunt liggen. Als dit problemen oplevert, bijvoorbeeld doordat slikken of ademen moeizamer gaat, laat het ons dan weten.
- metalen voorwerpen of apparaten (bijvoorbeeld een pacemaker, heupprothese of andere implantaten) in het lichaam heeft. Meestal kunt u alsnog gewoon meedoen aan het onderzoek.
- in het verleden hersenaandoeningen heeft gehad (bv. een beroerte of zwaar hersenletsel), dan kunnen de metingen mogelijk niet goed worden uitgevoerd.

Stap 2: Hoe verloopt een studiebezoek?

Het onderzoek bestaat uit een intake, cognitief onderzoek, bloedafname (alleen bij het eerste bezoek), en een MRI-onderzoek. Als u al eerder bloed heeft afgestaan voor het wetenschappelijk onderzoek bij MND, dan hoeft u niet opnieuw geprikt te worden.

Intake

De intake duurt drie kwartier tot een uur. De intake bestaat uit het volgende:

- De onderzoeker vraagt naar uw klachten.
- U vult vragenlijsten in over uw dagelijks functioneren en het verloop van uw klachten.
- Lichamelijk onderzoek (o.a. spierkrachttesten en reflexen).

Cognitief onderzoek

Dit onderzoek duurt ongeveer 60 minuten. Wij vragen u verschillende vragen te beantwoorden die variëren van simpel tot uitdagend. De vragen geven ons een beter beeld van de functie van de hersenen. U krijgt geen uitslag van dit onderzoek.

Bloedafname voor genetisch onderzoek

We nemen 7 buisjes bloed af voor onderzoek van het erfelijk materiaal (DNA): genetisch onderzoek. We bekijken of bepaalde delen van het erfelijke materiaal samenhangen met kenmerken van de hersenen op de MRI-scan. Heeft u eerder bloed afgestaan voor genetisch onderzoek, dan hoeft dat niet opnieuw. Persoonlijke uitslagen over het bloedonderzoek worden niet gegeven.

MRI-onderzoek

Het MRI-onderzoek duurt ongeveer 45 minuten. Voor het MRI-onderzoek maken we gebruik van een 3 Tesla MRI-scanner. MRI is een techniek waarbij gebruik wordt gemaakt van een sterk magneetveld en radiogolven. Hiermee worden bepaalde signalen in het lichaam opgewekt. Een soort antenne ontvangt deze signalen en een computer vertaalt deze in een beeld. Er wordt geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Tesla is een maat voor magneetsterkte. Voorafgaand aan het MRI-onderzoek vragen we u om sieraden af te nemen en scan-kleding aan te doen (een soort pyjama die door het UMC Utrecht verstrekt wordt). Vervolgens wordt u op een bed geholpen en wordt u langzaam de MRI-scanner in geschoven. Gedurende het maken van de foto's hoort u kloppende of ratelende geluiden. U krijgt een koptelefoon op tegen het geluid van de MRI-scanner. Tussen de scans door zal het MRI-personeel u op de hoogte brengen van de voortgang van het onderzoek. Tevens krijgt u een belletje mee, waarmee u de aandacht van het MRI-personeel kan trekken en via een intercom kunt u communiceren met de laborant die de MRI-scanner bedient. Het is belangrijk dat u tijdens het onderzoek zo stil mogelijk ligt.

Toestemming hergebruiken van gegevens uit de zorg en ander wetenschappelijk onderzoek

Wanneer u meedoet, vragen wij uw toestemming om relevante gegevens uit uw patiëntendossier en ander wetenschappelijk onderzoek van de afdeling Neuromusculaire Ziekten waaraan u meedoet, ook te gebruiken voor dit onderzoek. Het gaat om gegevens zoals lichamelijk onderzoek, cognitieve testen en vragenlijsten. Deze gegevens worden door een bevoegde datamanager beschikbaar gesteld voor dit onderzoek. U hoeft op deze manier geen metingen dubbel te doen.

3. 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 neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U wilt of kunt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

4. Wat zijn de voordelen en nadelen als u mee doet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan deze studie. Het onderzoek kan nuttige wetenschappelijke gegevens voor de toekomst leveren met betrekking tot ALS/MND.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de nadelige effecten zoals beschreven in de volgende paragraaf.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Het is mogelijk dat er bij een MRI scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid. In dat geval zullen wij met u contact opnemen. Indien nodig kunnen wij ook met uw eigen huisarts of specialist bespreken wat verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u als u patiënt bent, de gebruikelijke zorg voor uw MND.

5. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten en ongemakken kunt u last krijgen?

3T MRI scans hebben voor zover bekend geen nadelige bijwerkingen. Wel kunnen de volgende effecten optreden:

- Kortdurende duizeligheid en misselijkheid bij het bewegen in de scanner.
- Claustrofobische ervaring vanwege de kleine ruimte in de scanner.

Bloedafnames zijn veilig. In sommige gevallen is de plek van de prik wat pijnlijk of ontstaat een blauwe plek.

6. 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:

- U heeft alle 5 MRI-scans voltooid.
- U voldoet niet meer aan de veiligheidscriteria (bijvoorbeeld moeite met platliggen), of het onderzoek wordt te belastend voor u.
- 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 onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties kan besluiten dat het onderzoek gestopt moet worden: UMC Utrecht, de overheid, de medisch-ethische toetsingscommissie.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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

7. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam, geslacht, adres en geboortedatum.
- gegevens over uw gezondheid.
- medische gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.
- gegevens uit vragenlijsten en cognitieve testen.
- MRI-scans.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed. Hieruit wordt onder andere DNA gehaald. Het bloed en producten uit het bloed worden opgeslagen.

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 ziekenhuis. 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 het UMC Utrecht werkt.
- Nationale en internationale 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 20 jaar in het ziekenhuis. Ook uw lichaamsmateriaal wordt in het ziekenhuis bewaard. Deze wordt gedurende onbepaalde tijd 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. Het overgebleven lichaamsmateriaal wordt bewaard in zogenaamde biobank, die beheerd wordt door de Centrale Biobank van het UMC Utrecht. Deze organisatie registreert en beheert de biobanken in het UMC Utrecht en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. Meer informatie over de Centrale Biobank van het UMC Utrecht is te vinden op www.umcutrecht.nl/subsite/biobank/.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van ALS of 'motor neuron disease'. Daarvoor zullen uw gegevens 20 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat wij het willen bewaren gedurende onbepaalde tijd. Ook het lichaamsmateriaal zullen we alleen gebruiken voor onderzoek op het gebied van ALS of 'motor neuron disease'. De Toetsingscommissie Biobanken van het UMC Utrecht toetst hierbij of het lichaamsmateriaal daadwerkelijk gebruikt mag worden. Meer informatie is te vinden op tcbio.umcutrecht.nl. Wanneer ander onderzoek uitgevoerd zal gaan worden, zullen we u daarover informeren. U kunt dan alsnog aangeven of uw gegevens daar wel of niet voor mogen worden gebruikt.

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.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In het kader van internationale samenwerkingen binnen het onderzoek is het mogelijk dat uw gegevens en lichaamsmateriaal worden gestuurd naar andere landen. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy zal zo goed mogelijk worden beschermd. Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden hierbij alleen in gecodeerde vorm ter beschikking gesteld. Als u ervoor kiest om niet in te stemmen met doorsturen van uw gecodeerde gegevens en lichaamsmaterialen naar landen buiten de EU, dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier.

Samenwerking met commerciële bedrijven

Het MRI-onderzoek heeft geen commercieel doel. Het UMC Utrecht maakt dus geen winst met deze studie. Echter, voor sommige onderzoeksvragen kan het van belang zijn om samen te werken met bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld nieuwe diagnostische testen of behandelingen worden ontwikkeld, en zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Uw medische gegevens en uw materiaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het UMC Utrecht blijft te allen

tijde betrokken bij het gebruik van uw medische gegevens en materialen. Eventueel resterend lichaamsmateriaal zal altijd worden geretourneerd aan het UMC Utrecht of worden vernietigd.

De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een patent. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze informatie, ook bij dit type samenwerking, gewaarborgd. Als u niet instemt met samenwerkingen met bedrijven, dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier.

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: Mw. Annabel Timmers, 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 het UMC Utrecht gaan (zie bijlage A). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

8. Meer informatie over de studie

Bevindingen bij het onderzoek zullen op groepsniveau worden geanalyseerd. U krijgt dus geen persoonlijke uitslag. Er kunnen soms, zoals hierboven genoemd, ook onverwachte bevindingen op de MRI-scan of bij de andere testen worden gedaan, die consequenties hebben in de zin dat u hiervoor behandeld moet of kunt worden. Daarvan wordt u uiteraard wel persoonlijk op de hoogte gebracht.

De resultaten van het onderzoek zullen aangeboden worden aan een medisch wetenschappelijk tijdschrift en zullen gepubliceerd worden op www.als-centrum.nl.

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

Deelname aan dit onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan het onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten en parkeerkosten. Een declaratieformulier krijgt u thuisgestuurd via de arts of onderzoeksmedewerkers.

10. 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.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekskoördinator Annabel Timmers. Wilt u onafhankelijk advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. A.F.J. Vrancken, neuroloog. 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 UMC Utrecht. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

12 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.

Met vriendelijke groet,

Drs. K. van Veenhuijzen, Arts-onderzoeker

Drs. A. Michielsen, Arts-onderzoeker

Drs. W. van Hoek, Arts-onderzoeker

Drs. A.D. Nitert, Arts-onderzoeker

Drs. H.J. Westeneng, Arts-onderzoeker

Prof. Dr. L.H. van den Berg, Neuroloog

Bijlagen

- A. Contactgegevens
- B. Verzekeringsbijlage
- C. Toestemmingsverklaring

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoekscoördinator: Annabel Timmers, 088 7551221, als-onderzoek@umcutrecht.nl

Bezoekadres:
UMC Utrecht
Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht.

Onafhankelijke arts: Dr. A.F.J. Vrancken, neuroloog. 088-75 51546

Klachten:

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klachtindienen>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht: privacy@umcutrecht.nl. Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten: <https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>

Meer informatie over de studie, resultaten en publicaties kunt u vinden op www.als-centrum.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Utrecht een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Telefoonnummer:	020 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

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

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

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

Bijlage C. Toestemmingsverklaring Beeldvorming bij motor neuron ziekten; biomarker-onderzoek met 3 Tesla MRI

- Ik heb de informatie (versie 11; Januari 2023) gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn genoeg beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.
- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Ik begrijp dat het opzeggen van mijn medewerking aan dit onderzoek geen nadelige gevolgen voor mij of mijn verdere behandeling zal hebben.
- Ik geef toestemming om op de hoogte te worden gesteld van onverwachte bevindingen op de MRI of het lichamenlijk onderzoek, waarvoor medisch behandelen noodzakelijk wordt geacht.
- Ik geef toestemming voor het afnemen van bloed en voor het opslaan van serum, plasma en geïsoleerd DNA en RNA uit het bloed, voor bovengenoemd onderzoek.
- Ik weet dat mijn DNA gebruikt zal worden voor wetenschappelijk onderzoek. Ook ben ik ervan bewust dat mijn DNA geanalyseerd zal worden voor bekende genetische afwijkingen die voorkomen bij ALS. Ik weet dat ik geen uitslag van deze analyses zal krijgen.
- 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.
- 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 geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens uit mijn patiëntendossier of ander wetenschappelijk onderzoek van de afdeling Neuromusculaire Ziekten te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om opnieuw benaderd te worden voor aanvullende vragen/onderzoeken in de toekomst.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nee
Ik geef toestemming voor het gebruiken van gegevens voor eventueel vervolgonderzoek naar motor neuron ziekten	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nee
Ik geef toestemming voor het bewaren van het serum, plasma en geïsoleerd DNA en RNA uit mijn bloed, voor onbepaalde tijd voor verder wetenschappelijk onderzoek op het gebied van ALS en gerelateerde ziekten, na afloop van dit onderzoek.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nee
Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook te gebruiken voor onderzoek dat wordt uitgevoerd in samenwerking met commerciële bedrijven. (Denk hierbij aan farmaceutische bedrijven die medicijnen ontwikkelen. Uw gecodeerde gegevens en materialen zijn door de bedrijven niet tot u te herleiden. Het UMC Utrecht blijft altijd betrokken bij het gebruik van uw medische gegevens en materialen.)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nee
Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal door te sturen naar landen buiten de EU waar de EU-regels ter bescherming van persoonsgegevens niet gelden. (Ook hierbij geldt dat de verstuurd gegevens en materialen niet tot u te herleiden zijn door de partijen waarmee het UMC Utrecht samenwerkt in deze landen. Uw persoonsgegevens worden niet verstrekt. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede.)	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nee

- Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam proefpersoon : m/v

Geboortedatum :

Telefoonnummer : Email :

Handtekening : Datum : / /

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt over het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden.

Naam onderzoeker :

Handtekening : Datum : / /

(De proefpersoon ontvangt een ondertekende kopie van de patiënteninformatie en het toestemmingsformulier, het origineel blijft in het onderzoeksdossier van de onderzoeksarts).