

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



### **Minder prednison voor een recidief nefrotisch syndroom**

Dubbel blinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie  
REduceren van STeroïden bij kinderen met een Recidief Nefrotisch syndroom

—  
De RESTERN studie

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u en uw kind vriendelijk 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 uw kind een recidief (terugkerend) nefrotisch syndroom heeft. Voordat u beslist of u en uw kind mee willen doen (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 er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Kindernefrologie van het Radboudumc Amalia Kinderziekenhuis in Nijmegen. Kinderen met het nefrotisch syndroom uit heel Nederland kunnen meedoen. Ook wordt de studie uitgevoerd in België en Duitsland. In totaal zullen 144 kinderen deelnemen. De toetsingscommissie Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Doel van het onderzoek

#### *Klinische studie:*

Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of een recidief nefrotisch syndroom ook met een kortere kuur prednison veilig behandeld kan worden. Normaal wordt een recidief met dagelijks prednison behandeld tot het onder controle is. Daarna wordt nog 4 weken prednison om de dag doorgegeven. In dit onderzoek wordt gekeken of, in plaats van 4 weken, 2 weken prednison ook genoeg is om het nefrotisch syndroom rustig te houden. Daarom wordt de laatste 2 weken prednison om de dag vergeleken met een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

#### *Waarom zou dat kunnen?*

Bij de eerste keer nefrotisch syndroom wordt steeds duidelijker dat de behandeling met prednison korter kan, en dat dit veilig is. Maar of dat bij een recidief ook kan, dat weten we nog niet. Als dat kan, dan bespaart dat 2 weken behandeling met prednison en alle bijbehorende bijwerkingen: dat is het doel!

De vraag is alleen of dat veilig kan. Met veilig bedoelen we dat korter prednison niet tot een sneller recidief erna leidt.

#### *Deelproject 1:*

Naast de klinische studie naar de behandeling van het nefrotisch syndroom, willen we met behulp van vragenlijsten de effecten van het nefrotisch syndroom en de behandeling op de kwaliteit van leven, het gedrag van uw kind en ouderlijke stress onderzoeken. Het doel hiervan is om de (psychologische) zorg voor ouders en patiënten met het nefrotisch syndroom verder te verbeteren. U kunt voor dit deelproject apart toestemming geven.

## 2. Wat meedoen inhoudt

### *Klinische studie*

Als uw kind meedoet, duurt dat totaal ongeveer 2 jaar.

Door de eigen kinderarts van uw kind wordt vastgesteld of er een recidief van het nefrotisch syndroom is. En of er gestart moet worden met prednison. Of uw kind mee kan doen aan het onderzoek is afhankelijk van een aantal factoren:

- Uw kind moet ten minste 1 en maximaal 17 jaar oud zijn.
- De laatste episode moet maximaal 2 jaar terug zijn.
- Sommige kinderen gebruiken medicijnen om een recidief te voorkomen. Bij de meeste medicijnen kan uw kind gewoon meedoen aan het onderzoek. Bij een enkele kan dat niet of nog niet. Hier moeten we dus goed naar kijken.
- Uw kind mag niet zwanger zijn.
- Uw kind mag geen drugs gebruiken.

Zoals altijd wordt gestart met prednison elke dag totdat het nefrotisch syndroom rustig is. Dat weten we door de urine te testen. Vervolgens gaat uw kind door met prednison om de dag. Ook dit krijgt uw kind zoals altijd van uw eigen kinderarts. Maar na 2 weken prednison om de dag start de behandeling van het onderzoek. We behandelen uw kind 2 weken met onderzoeksmedicatie. De helft van de proefpersonen krijgt prednison zoals normaal. De andere helft krijgt placebo (een 'nepmiddel'). Loting bepaalt welke behandeling uw kind krijgt. U, uw kind en de onderzoeker weten niet in welke behandelgroep uw kind zit. Als het voor de gezondheid van uw kind belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Om de onderzoeksmiddelen bij u thuis te bezorgen, werken we samen met de apotheek van het Radboudumc. Als uw kind nog niet ingeschreven was bij het Radboudumc, dan wordt dat gedaan voor het onderzoek. Als u dit niet goed vindt, kan uw kind niet meedoen aan dit onderzoek. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### **Bezoeken en metingen (zie ook bijlage C1)**

Uw kind hoeft voor het onderzoek niet voor een extra controle naar het ziekenhuis te komen. Wel vragen we u om een keer de urine van uw kind in het ziekenhuis te laten nakijken binnen 5 dagen nadat het nefrotisch syndroom rustig (in remissie) is. Voor het verzamelen van de onderzoeksgegevens maken we gebruik van een dagboek en vragenlijsten. Het invullen van de eerste vragenlijst zal ongeveer 30 minuten duren, bij de vragenlijsten daarna zal dat ongeveer 10 minuten zijn.

Op het moment dat u en uw kind zich aanmelden voor de studie ontvangt u een uitgebreide vragenlijst over hoe het tot dan toe met het nefrotisch syndroom is gegaan, hoe het met het recidief gaat en welke behandeling uw kind heeft gehad. Verder verzoeken we u om een dagboek bij te houden tijdens de behandeling van het recidief (gedurende 4 weken). Daarin noteert u elke dag welke medicatie uw kind gebruikt en of er bijzonderheden zijn. Ook noteert u de bevindingen van de urine stickjes (Albustix) op de dag dat u die gebruikt heeft. Het invullen van het dagboek kost maximaal 5 minuten per dag. Tijdens de periode van de studiemedicatie zal de onderzoeker u een vragenlijst toesturen om te zien of er problemen zijn met de studiemedicatie en of uw kind last heeft van bijwerkingen. Als de studiemedicatie klaar is, zal de onderzoeker met u bellen en u opnieuw een vragenlijst toesturen. Het telefoongesprek zal enkele minuten duren.

Om te zien wanneer het nefrotisch syndroom weer terug komt (recidief), vragen we u dit door te geven via telefoon, email of brief, u krijgt dan opnieuw een vragenlijst toegestuurd met daarin een aantal vragen over het recidief. Ook zal de onderzoeker u na 1 jaar en na 2 jaar bellen en een vragenlijst toesturen om te zien hoe het met uw kind en het nefrotisch syndroom gegaan is.

Uw kind kan maar een keer meedoen met deze studie en zal dus ook maar een keer studiemedicatie krijgen. Bij recidieven van het nefrotisch syndroom na de studiemedicatie zal de behandeling weer volgens het gewone schema gegeven worden door de kinderarts van uw kind.

#### *Deelproject 1:*

Om de (psychologische) effecten van het nefrotisch syndroom en de behandeling te onderzoeken nemen we een aantal vragenlijsten af:

1. Vragenlijst over kwaliteit van leven
2. Vragenlijst over gedrag
3. Vragenlijst over ervaringen van ouders

De vragenlijsten worden op verschillende momenten (digitaal) toegestuurd, namelijk: bij aanmelding, tijdens de periode van dagelijks prednison, tijdens de periode van prednison om-de-dag, direct na de studiemedicatie en 3 maanden na de studiemedicatie (zie ook bijlage C2). Afhankelijk van de leeftijd van uw kind worden de vragenlijsten door de kinderen en/of ouders ingevuld.

### **3. Wat wordt er van u en uw kind verwacht?**

Om het onderzoek goed te doen, is het belangrijk dat u en uw kind zich aan de volgende afspraken houden.

De afspraken zijn dat uw kind:

- de prednison volgens afspraak met de eigen kinderarts inneemt.
- de studie medicatie volgens de uitleg inneemt op de juiste dag.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als uw kind andere geneesmiddelen gaat gebruiken.
- als uw kind in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u of uw kind niet meer wil meedoen aan het onderzoek.
- als de contactgegevens van u en uw kind wijzigen.

### **Zwangerschap van uw kind**

Vrouwen die zwanger willen worden, zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan geen gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Maar de zwangerschap kan wel effect hebben op de uitkomst van het onderzoek.

Wordt uw kind tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

### **4. Mogelijke nadelige effecten**

In het onderzoek kijken we of minder prednison veilig gebruikt kan worden voor de behandeling van het nefrotisch syndroom. Met veilig bedoelen we dat korter prednison niet tot een sneller recidief erna leidt. Het kan zijn dat de groep die een placebo (een 'nepmiddel') krijgt toch eerder een recidief krijgt. En uw kind dus opnieuw prednison moet gaan gebruiken. Hoe groot dat risico is, kunnen we pas beoordelen aan het eind van deze studie.

Het gebruik van prednison kan bijwerkingen geven. Omdat uw kind op dezelfde manier met prednison behandeld wordt als hij/zij niet met het onderzoek meedoet, zijn die bijwerkingen geen nadeel van het onderzoek.

## 5. Mogelijke voor- en nadelen

Meedoen met het onderzoek kan ook een voordeel opleveren. Minder prednison betekent minder kans op bijwerkingen. Als uw kind dus placebo gebruikt, en dat blijkt veilig te zijn, dan heeft hij/zij meteen geprofiteerd van minder prednison gebruik, maar zeker is dat niet.

In elk geval draagt uw kind wel bij aan meer kennis over de behandeling van het nefrotisch syndroom recidief.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- extra tijd die het u en uw kind kost voor de telefoongesprekken en het invullen van het dagboek en de vragenlijsten voor zowel de klinische studie als eventueel deelproject 1;
- eenmalig (extra) testen van urine in het ziekenhuis;
- afspraken waaraan u en uw kind zich moet houden;
- mogelijk een eerder recidief en dus eerder opnieuw prednison.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 2, 3 en 4 beschreven.

## 6. Verzet van uw kind

Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien.

De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

## 7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u en uw kind meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als jullie niet mee willen doen, wordt uw kind op de gebruikelijke manier behandeld voor het recidief nefrotisch syndroom. Deze behandeling is gelijk aan de behandeling van de prednison groep van het onderzoek.

Doet uw kind wel mee aan het onderzoek? Dan kunnen u en uw kind zich altijd bedenken. Jullie mogen tijdens het onderzoek stoppen. Uw kind wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor het recidief nefrotisch syndroom. U hoeft niet te zeggen waarom uw kind 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 uw kind blijft meedoen.

## 8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u of uw kind zelf kiest om te stoppen
- uw kind zwanger wordt

- het einde van het hele onderzoek is bereikt: dat is 2 jaar na de inname van de studie medicijnen
- de onderzoeker het beter voor uw kind vindt om te stoppen
- de ethische toetsingscommissie of de overheid 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 en uw kind over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6 maanden nadat de laatste patiënt 2 jaar na de studie behandeling is. Dit zal naar verwachting 4 jaar na de start van het hele onderzoek zijn.

De onderzoeker kan u dan ook vertellen welke behandeling uw kind heeft gehad. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij/zij mag het u dan niet vertellen.

## **9. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische en persoonsgegevens van uw kind worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam van uw kind wordt weggelaten.

### **De gegevens van uw kind**

Alle gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code uw kind heeft.

Sommige mensen mogen de medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die de gegevens van uw kind kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door het onderzoeksteam is ingehuurd, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens van uw kind.

De onderzoeker bewaart de gegevens van uw kind gedurende 15 jaar.

### **Later gebruik gegevens**

Wij willen de gegevens van uw kind graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om meer inzicht in het nefrotisch syndroom in Nederland te krijgen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot uw kind als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder NTR5670.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

## 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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## 11. Informeren huisarts en behandelend specialist

Wij sturen de huisarts en behandelend specialist van uw kind altijd een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de veiligheid van uw kind. Als u dit niet goed vindt, kan uw kind niet meedoen aan dit onderzoek.

## 12. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie voor het onderzoek kost u en uw kind niets. U/uw kind worden niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## 13. Heeft u vragen?

Indien u of uw kind vragen heeft, kunt u te allen tijde contact opnemen met Anne Schijvens, arts-onderzoeker of dr. Michiel Schreuder, kindernefroloog, via het Paediatric Drug Research Centre, op telefoonnummer: 024-3655700. 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. Dit is dr. Michiel van der Flier, kinderarts in het Radboudumc in Nijmegen, ook bereikbaar via het Paediatric Drug Research Centre, op telefoonnummer: 024-3655700,

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis en/of het Radboudumc. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

Dank voor uw aandacht.

## 14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 1-9-2014) (wordt los meegegeven)

## **Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc**

### **Onderzoeksleider:**

Dr. M.F. Schreuder, kinderarts - kindernefroloog  
Afdeling kindernefrologie, Amalia kinderziekenhuis Radboudumc  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
T: 024-3655700  
E: [Michiel.Schreuder@radboudumc.nl](mailto:Michiel.Schreuder@radboudumc.nl) / [restern.kg@radboudumc.nl](mailto:restern.kg@radboudumc.nl)  
W: [www.restern.nl](http://www.restern.nl)

### **Onderzoeksarts:**

Drs. A.M. Schijvens, arts-onderzoeker  
Afdeling kindernefrologie, Amalia kinderziekenhuis Radboudumc  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
T: 024-3655700 / 06-30223905  
E: [Anne.Schijvens@radboudumc.nl](mailto:Anne.Schijvens@radboudumc.nl) / [restern.kg@radboudumc.nl](mailto:restern.kg@radboudumc.nl)  
W: [www.restern.nl](http://www.restern.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. M. van de Flier, kinderarts – kinderinfectioloog  
Afdeling kinderinfectieziekten, Amalia kinderziekenhuis Radboudumc  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
T: 024-3655700  
E: [Michiel.vanderFlier@radboudumc.nl](mailto:Michiel.vanderFlier@radboudumc.nl)

### **Klachten:**

Afdeling Klachtenbemiddeling  
Radboudumc  
T: 024-3613191  
E: [Klachtenbemiddeling@radboudumc.nl](mailto:Klachtenbemiddeling@radboudumc.nl)



## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door Radboudumc een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Postbus 191 2270 AD Voorburg
Telefoonnummer:	070 3017070
E-mail:	Schade@centramed.nl

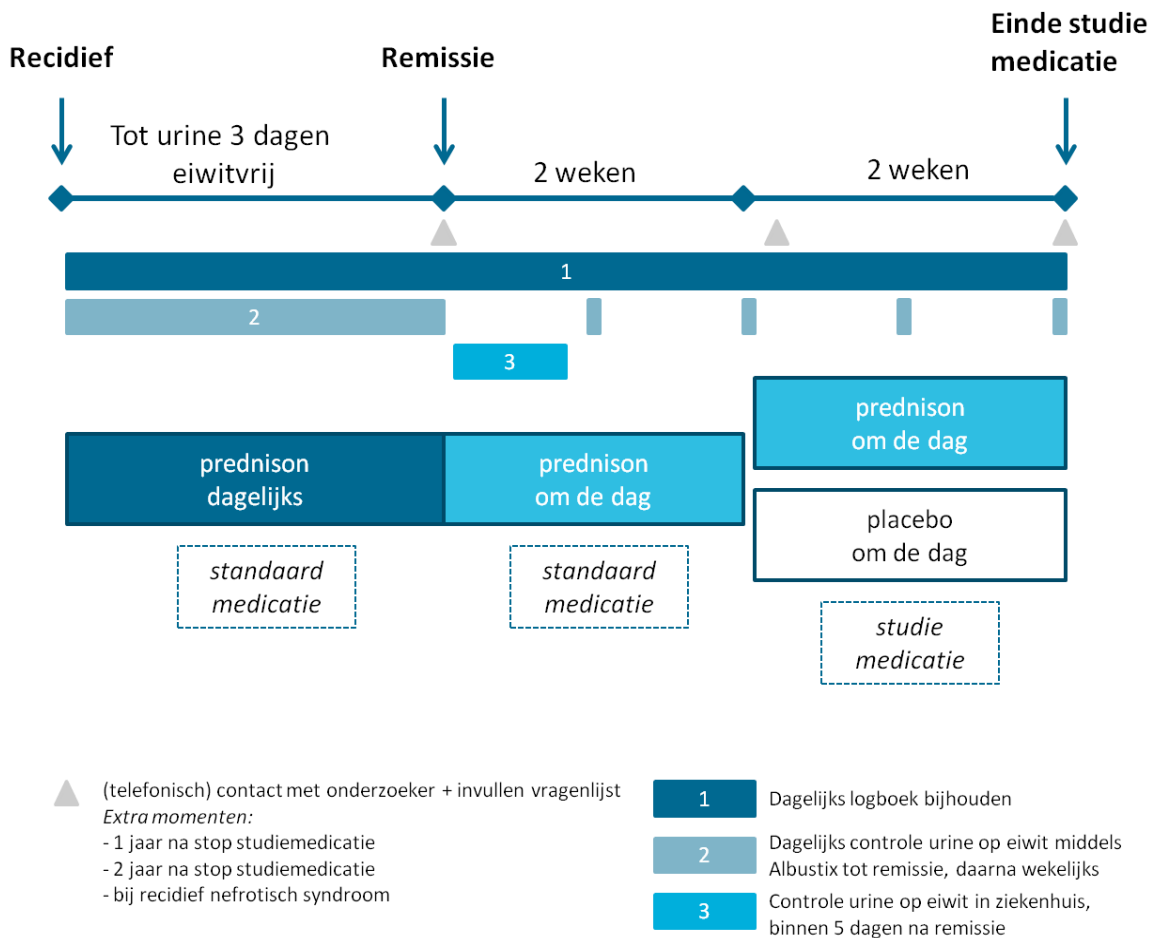
De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,-- per proefpersoon en € 5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Bovenstaande bedragen zijn opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

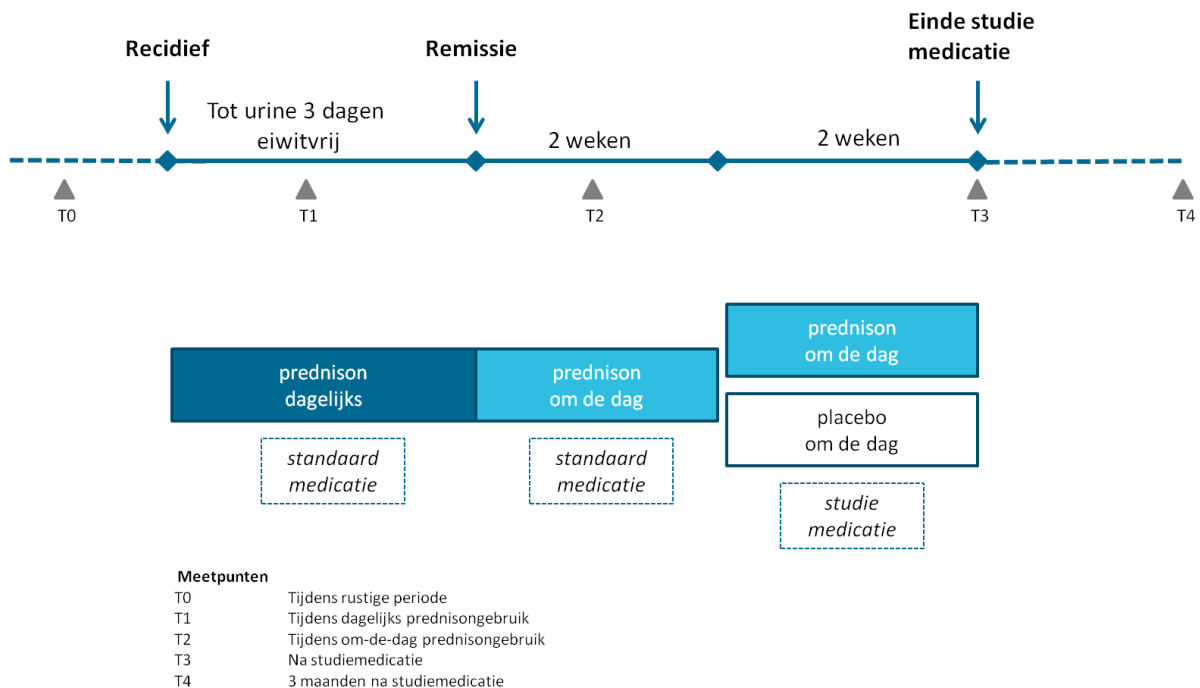
De verzekering dekt schade die het gevolg is van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. De verzekering dekt **niet**:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan uw nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling(en);
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

## Bijlage C1 – Overzicht metingen



## Bijlage C2 – Meetmomenten vragenlijsten deelstudie 1



## Bijlage D: Toestemmingsformulier ouders of voogd

### Minder prednison voor een recidief nefrotisch syndroom – RESTERN-studie

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum:

\_\_\_\_\_

\_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders/verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om de huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt te informeren dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt over relevante medische voorgeschiedenis en eventuele recidieven van nefrotisch syndroom
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om de gegevens over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder naam.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om de gegevens van mijn kind na dit onderzoek te bewaren voor meer onderzoek over zijn/haar nefrotisch syndroom, zoals in de informatiebrief staat.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om deze persoon/mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming voor deelproject 1, bestaande uit vragenlijsten over kwaliteit van leven, gedrag en ervaringen van ouders)
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd\*:

Handtekening:

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

Naam ouder/voogd\*:

Handtekening:

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

-----  
Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

-----  
\* Als het kind jonger dan 18 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 17 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.

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