

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Butyraat en hoge bloeddruk

Butyraat: effect van orale inname op milde hypertensie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. 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 eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het AMC. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC – locatie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bekijken of het dagelijks innemen van butyraat de bloeddruk kan beïnvloeden bij patiënten met een hoge bloeddruk.

3. Achtergrond van het onderzoek

Er zijn steeds meer mensen met een te hoge bloeddruk. Een te hoge bloeddruk geeft meer risico op allerlei hart- en vaatziekten. Eerder onderzoek heeft laten zien dat de darmflora mogelijk invloed heeft op de bloeddruk. Een van de stoffen die daar een rol in kunnen spelen is butyraat. Butyraat is een lichaamseigen stof die door darmbacteriën wordt gemaakt bij het afbreken van voedingsvezels. In dit onderzoek willen we kijken wat het effect is op de bloeddruk van butyraat bij mensen met hoge bloeddruk. Ook willen we kijken wat het gebruik van butyraat doet met de samenstelling van de darmflora, bloeddrukhormonen en de uitscheiding van zout en water door de nieren. Zo hopen we beter te begrijpen welke rol de darmflora speelt bij de regeling van de bloeddruk in het lichaam.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal 6 uur, verspreid over zes tot negen weken voor u. In deze periode bezoekt u het ziekenhuis vijf keer.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u mee kunt doen. De onderzoeker vraagt naar uw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik. Ook meet de onderzoeker uw lengte, gewicht en bloeddruk. Als u geschikt bent en u wilt meedoen, vragen we u een toestemmingsformulier in te vullen. Als u bloeddrukmedicatie gebruikt, vragen we u deze te stoppen na deze afspraak. We wachten in dat geval vier weken met het volgende bezoek, om zeker te weten dat de bloeddrukmedicatie is uitgewerkt.

Behandeling

We behandelen u 4 weken met onderzoeksmedicatie. De helft van de proefpersonen krijgt natriumbutyracapsules, de andere helft placebocapsules. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Bezoeken en metingen

De vijf afspraken in het AMC duren elke keer ongeveer 45 minuten. Bij elk bezoek meten we de bloeddruk en lichaamsmaten (gewicht en lichaamssamenstelling). Ook neemt de onderzoeker bij drie bezoeken bloed af. We meten hierin de nierfunctie, het zoutgehalte, verschillende bloeddrukhormonen, cholesterol en een ontstekingswaarde (CRP).

Daarnaast vragen we u een aantal metingen en handelingen thuis te doen, hiervoor krijgt u alle benodigdheden mee:

- Verzamelen van ochtend ontlasting en invullen van een voedingsvragenlijst (drie keer).
- Verzamelen van urine gedurende 24 uur (drie keer).
- Dragen van een 24-uurs bloeddrukmeter (drie keer).
- Wekelijks thuis zelf meten van de bloeddruk.

In bijlage C kunt u nalezen welke metingen en handelingen er bij de bezoeken en thuis plaatsvinden.

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:

- als u bloeddrukmedicatie gebruikt, deze bloeddrukmedicijnen stopt gedurende het onderzoek. Dat is in totaal negen weken. Zo weten we zeker dat de metingen die we doen niet beïnvloed worden door deze medicijnen.
- het onderzoeksproduct (butyraat of placebo) inneemt volgens de uitleg.
- de instructies voor de metingen opvolgt volgens de uitleg (denk aan: het verzamelen van ontlastingmonsters, sparen van urine of het meten van de bloeddruk).
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u in de onderzoeksperiode andere medicijnen gaat gebruiken of als u wordt opgenomen of behandeld in het ziekenhuis.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke nadelige effecten

U krijgt tijdens dit onderzoek capsules om in te nemen, ofwel met butyraat ofwel placebo (geen werkzame stof). Butyraat is een vetzuur dat ook in de normale voeding voorkomt. Voor deze studie is het nodig dat u 's ochtends 13 capsules alsook 's avonds 13 capsules inneemt. Dat is eerder ook door deelnemers in andere studies in het Amsterdam UMC gebruikt, en deze deelnemers hadden geen last van bijwerkingen.

Metingen

De metingen die er binnen dit onderzoek gedaan worden, kunnen in sommige gevallen zorgen voor wat ongemakken:

- De bloedafname kan pijn doen of een blauwe plek geven. We nemen in totaal 82,5 ml bloed bij u af, verspreid over drie bloedafnames.
- De 24-uurs bloeddrukmeting kan de slaap verstoren doordat ook 's nachts de bloeddruk gemeten wordt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u geen last meer heeft van een hoge bloeddruk. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van hoge bloeddruk.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- het innemen van veel capsules (13 capsules per inname-moment);
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;

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

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw hoge bloeddruk.

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 hoge bloeddruk. 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 u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

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

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de bloeddruk veel te hoog wordt tijdens het onderzoek
- het Amsterdam UMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

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

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard gedurende 5 jaar. Het gaat om gegevens zoals uw naam, (email)adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek zijn monsters van bloed, urine en ontlasting nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal 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: 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. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt 5 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Op het toestemmingsformulier kunt u apart aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hoge bloeddruk en de darmflora. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 5 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw specialist of huisarts. 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. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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: Amsterdam UMC: Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.

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, waarvan de contactgegevens te vinden zijn in bijlage A, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder het acroniem 'BEAM'.

11. Verzekering voor proefpersonen

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

12. Informeren huisarts en behandelend specialist

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

13. Vergoeding voor meedoen

U krijgt een onkostenvergoeding voor geïnvesteerde tijd van €250,- euro voor deelname aan het gehele onderzoek. Als u om een of andere reden het onderzoek niet wilt of kunt voltooien, wordt een vergoeding naar rato gegeven. Gemaakte reiskosten worden te allen tijde volledig vergoed.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Barbara Verhaar, arts-onderzoeker van dit project. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dr Cohn, internist. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

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

15. Ondertekening toestemmingsformulier

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

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Uitleg metingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-01-2020)

Bijlage A: Contactgegevens

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. Max Nieuwdorp, internist endocrinoloog/vasculair geneeskundige
Interne geneeskunde - vasculaire geneeskunde, Amsterdam UMC, locatie AMC
Meibergdreef 9, kamer D3-116
1105 AZ Amsterdam-Zuidoost
Telefoonnummer: 020-5669111
E-mail: m.nieuwdorp@amsterdamumc.nl

Uitvoerend onderzoeker:

Drs. Barbara Verhaar, arts-onderzoeker
Interne geneeskunde – vasculaire geneeskunde, Amsterdam UMC, locatie AMC
Meibergdreef 9, kamer G1-115
1105 AZ Amsterdam-Zuidoost
Telefoonnummer: 020-5665973
E-mail: b.j.verhaar@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. D.M. Cohn, internist
Interne geneeskunde – vasculaire geneeskunde, Amsterdam UMC, locatie AMC
Meibergdreef 9, kamer D3-313
1105 AZ Amsterdam-Zuidoost
Telefoonnummer: 020-5627147

Klachten:

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang AMC
AMC Poligebouw, A0 (9:00-12:30 uur)
Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
Telefoonnummer: 020- 5663355
Email: klachtenfunctionaris@amc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Mevr. J.B.M. Inge, fg@amc.uva.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC 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:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met prof. dr. M. Nieuwdorp (m.nieuwdorp@amsterdamumc.nl of 020-5628950).

Bijlage C – Uitleg metingen

Hieronder ziet u welke metingen er bij welk bezoek plaatsvinden. In totaal zijn er vijf bezoeken, verspreid over zes tot negen weken. Als u nu bloeddrukmedicatie gebruikt, vragen we u deze te stoppen na de screening (bezoek 1). We wachten daarna vier weken voor het startbezoek (bezoek 2) zodat we zeker weten dat de bloeddrukmedicatie is uitgewerkt. Dan duurt het onderzoek voor u in totaal negen weken. Gebruikt u geen bloeddrukmedicatie? Dan kunnen we het startbezoek (bezoek 2) eerder plannen en duurt het onderzoek voor u zes weken.

Meer informatie over de metingen vindt u onder het tabel.

Onderdeel	1 Screening	2 Startbezoek	3 Vervolg 2 weken	4 Vervolg 4 weken	5 Vervolg 5 weken
Toestemmingsformulier					
Bloeddrukmetingen					
Lichaamsmetingen					
Bloedprikken					
Voorafgaand thuis: Ontlastingsamples Voedingsdagboek 24-uurs urineverzameling 24-uurs bloeddrukmeting					

Blaauwe velden: dit onderdeel vindt plaats bij dit bezoek. Grijs velden: dit onderdeel vindt niet plaats bij dit bezoek.

Bloeddrukmetingen

De bloeddruk wordt tijdens de afspraken in het AMC op twee manieren gemeten:

- Gewone bloeddrukmeting: deze bloeddrukmeting vindt plaats in de spreekkamer met een bloeddrukband om de arm.
- Nexfin meting: dit is een speciale bloeddrukmeting aan de vinger die ook de bloeddruk meet. Daarnaast kunnen we hiermee onder andere de stijfheid van de vaten mee meten.

Lichaamsmetingen

Tijdens uw eerste studiebezoek zullen we uw lichaamslengte meten. Daarnaast zullen we u bij elk bezoek wegen en de lichaamssamenstelling bepalen, dat duurt ongeveer 10 minuten. Het meten van de lichaamssamenstelling doen we met een speciale weegschaal die de elektrische geleiding van een kleine wisselstroom door het lichaam meet via elektroden op de handen en voeten. Hier voelt u niets van. Doordat vetweefsel bijvoorbeeld de stroom minder

goed geleid dan spierweefsel, kan uit deze meting het vetpercentage en het vetvrije percentage worden berekend.

Bloedprikken

We zullen tijdens drie van de bezoeken ook bloedprikken. Het gaat om vijf buisjes per keer. Uit het bloed zullen we onder andere bloeddrukhormonen (renine en aldosteron), nierfunctie, zoutgehalte, cholesterol en een ontstekingswaarde (CRP) bepalen.

Metingen thuis

Voorafgaand aan bezoek 2, 4 en 5 vragen we u thuis een aantal handelingen te verrichten en metingen te doen:

- Ontlastingssamples en voedingsdagboek: we vragen u monsters te nemen van de ontlasting. Hiervoor krijgt u een pakketje met alle benodigdheden en een aparte instructie. Om te kunnen corrigeren voor uw voedingspatroon, vragen we u ook een kort voedingsdagboek over 3 dagen in te vullen. Dit kost bij elkaar ongeveer 30-45 minuten per keer.
- Verzameling 24 uren urine: we zullen u een bokaal meegeven om gedurende 24 uur urine te verzamelen. Hieruit kunnen we het uitgescheiden zout bepalen.
- 24-uurs bloeddrukmeter: we geven u een 24-uurs bloeddrukmeter mee. Het is de bedoeling dat u deze gedurende 24 uur draagt, waarbij de bloeddrukmeter automatisch de bloeddruk zal meten. We kunnen hiermee de gemiddelde bloeddruk bepalen.

Tot slot zullen we u een bloeddrukmeter meegeven om tijdens de interventie zelf wekelijks de bloeddruk te meten. We zullen u vragen op een vaste dag in de week 's ochtends en 's avonds driemaal de bloeddruk te meten en de metingen te noteren.

Bijlage D: Toestemmingsformulier

Butyraat: effect van orale inname op milde hypertensie

- 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 en lichaamsmateriaal 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 toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om zo nodig gegevens op te vragen bij andere zorgverleners, zoals mijn huisarts.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van hoge bloeddruk en darmflora.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil **wel**
 niet
geïnfomeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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