



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

REWARM studie

Langdurig warm doorspoelen van donornieren om deze beter te kunnen beoordelen en de uitkomst van niertransplantatie te verbeteren.

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatie omdat u op de wachtlijst staat voor niertransplantatie en er voor u een donornier beschikbaar is gekomen.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. F.J.H. Hoogwater.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we UMCG steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit zijn artsen in het UMCG, het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en het Erasmus Universitair Medisch Centrum (Erasmus MC), voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn tweehonderdveertig (240) proefpersonen nodig die een niertransplantatie met een nier van een overleden donor ondergaan in het LUMC, Erasmus MC of het UMCG. De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMCG heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wanneer een nier is uitgenomen bij een orgaandonor, wordt deze normaliter koel bewaard tot de transplantatie. Ondanks dat deze koude omstandigheden veilig zijn gebleken, is er altijd een zekere mate van achteruitgang van de kwaliteit van de nier terwijl hij gekoeld is.



Een nieuwe techniek – genaamd normotherme machineperfusie – kan mogelijk de kwaliteit van de nier verbeteren. Hierbij wordt de nier – zodra deze in het ziekenhuis aankomt – op een machine aangesloten die verwarmd, zuurstofrijk bloed door de nier spoelt. Onder deze omstandigheden kan de nier weer gaan functioneren en urine gaan produceren. Nieren die met deze nieuwe techniek 1 tot 6 uur gespoeld zijn, zijn in Nederland en in het buitenland al met goed resultaat getransplanteerd: We zagen daarbij geen complicaties die veroorzaakt zouden kunnen zijn door het spoelen op de machine. De uitkomsten van deze niertransplantaties waren net zo goed als die van nieren die niet met deze techniek waren behandeld. Omdat het hier om kleine aantallen ging, konden we nog niet kijken naar eventuele verbeteringen als gevolg van het warm doorspoelen van de nieren. Daarvoor is een veel groter onderzoek, zoals deze REWARM studie, nodig.

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of warm doorspoelen van de donornier gedurende 6 uur voorafgaand aan de transplantatie de orgaankwaliteit van de nier kan verbeteren in vergelijking met alleen koud doorspoelen, zoals dat nu standaard wordt gedaan. Daarnaast onderzoeken we of we de nier, terwijl deze op de warme pomp wordt doorspoeld, kunnen testen op kwaliteit en levensvatbaarheid.

Door mee te doen aan dit onderzoek ontvangt u een donornier die voorafgaand aan de transplantatie 6 uur warm doorspoeld is, of een nier die bewaard is met alleen koud doorspoelen. Hiervoor zal een loting vooraf plaatsvinden. U komt niet direct te weten welke behandeling uw nier heeft ondergaan. Een jaar na de transplantatie kunt u deze gegevens opvragen bij de betrokken arts. Door mee te doen aan deze studie helpt u om meer te weten te komen over deze nieuwe techniek. Ook kan de uitkomst van de transplantatie voor uzelf en voor toekomstige niertransplantatie patiënten er mogelijk door verbeterd worden.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Door het tekort aan orgaandonoren worden de kwaliteitscriteria voor donoren steeds verder opgerekt. Zo neemt bijvoorbeeld de gemiddelde leeftijd van orgaandonoren toe de afgelopen jaren. We weten dat tijdens de periode van koel bewaren van het orgaan er toch langzaam extra schade optreedt. Het liefst zouden we die extra schade willen herstellen voordat het orgaan getransplanteerd wordt.

Normotherme machineperfusie, het met een machine warm doorspoelen van de donornier, is een veelbelovende methode om dit te bewerkstelligen. De nier wordt aangesloten op een pomp en bij lichaamstemperatuur (37 graden Celsius) voorzien van zuurstof en de nodige voedingsstoffen. Hierdoor kan de nier buiten het lichaam functioneren, op een manier die deels lijkt op hoe het orgaan in het lichaam functioneert. Dit maakt het mede mogelijk om de kwaliteit ervan beter te beoordelen. Ook zou deze behandeling ervoor kunnen zorgen dat in de toekomst een nier die normaliter niet geschikt leek voor transplantatie, het op de pomp zo goed doet dat deze alsnog getransplanteerd kan worden. Dergelijke afgekeurde nieren worden in dit

REWARM studie

Proefpersoneninformatie

onderzoek nog niet gebruikt, u krijgt dus altijd een nier die voldoet aan de huidige standaard kwaliteitscriteria. We verwachten dat de 'bijna-normale' omstandigheden die ontstaan tijdens warm doorspoelen van een donornier zorgen voor een betere bewaring en mogelijk zelfs enig herstel van de nier, voordat deze getransplanteerd wordt. Daarom zouden we deze techniek graag vergelijken met de standaard zorg, hypotherme machineperfusie, waarbij de nier koud (1-10 graden Celsius) wordt bewaard op een machine.

De warme pomptechniek is al in een aantal eerdere studies getest. In het Verenigd Koninkrijk en in Canada heeft men weten aan te tonen dat de techniek veilig en haalbaar is. In die studies zijn nieren getransplanteerd die tot wel 23 uur lang op een machine bij 37 graden Celsius zijn gespoeld. In Nederland hebben we in een kleine voorgaande studie laten zien dat 1-3 uur warm doorspoelen van donornieren veilig is. De volgende stap is om een groter vergelijkend onderzoek te doen met langdurig warm doorspoelen van donornieren, om te onderzoeken of deze methode ook tot betere resultaten leidt dan alleen koud bewaren. De REWARM studie is zo'n groter onderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

De nieuwe techniek zal alleen toegepast kunnen worden indien u een transplantatie van een nier van een donor die 50 jaar of ouder is zal ondergaan. We verwachten namelijk de grootste kwaliteitswinst in dit type donornieren.

We willen dat u goed geïnformeerd bent. Als u gevraagd wordt deel te nemen en u geeft toestemming zal er via een lotingssysteem bepaald worden welke behandeling uw nier krijgt. Daarnaast heeft u vanaf het moment van toezeggen van uw deelname, totdat de nier daadwerkelijk is aangesloten op de warme machine het recht om u alsnog terug te trekken uit het onderzoek.

Deelname heeft geen gevolgen voor uw transplantatie of de zorg er na. Indien u besluit te stoppen met het onderzoek terwijl de nier al warm gespoeld wordt, kunnen we deze behandeling niet meer ongedaan maken. We zullen dan uw gegevens niet meer gebruiken voor de rest van de studie. In zo'n geval krijgt u de nier natuurlijk nog wel, tenzij u daar bezwaar tegen maakt.

Indien de nier warm gespoeld wordt voor de transplantatie zult u weinig merken van het feit dat u meedoet aan dit onderzoek. Normaliter wordt een donornier na aankomst in uw ziekenhuis nog even koud bewaard, totdat de transplantatie plaatsvindt. In dit onderzoek zal daar in de helft van de gevallen 6 uur warm doorspoelen voor in de plaats komen. Over het algemeen zult u een aantal uren op de verpleegafdeling moeten wachten tot u naar de operatiekamer gebracht wordt. Het kan zijn dat deze periode iets verlengd wordt door dit onderzoek. In de tijd dat de nier op de warme machine aangesloten is en direct na de transplantatie wordt er een heel klein stukje weefsel van de nier afgenomen voor dit onderzoek.



REWARM studie

Proefpersoneninformatie

Normaal gesproken wordt dat bij iedere niertransplantatie buiten dit onderzoek ook al standaard gedaan. De afname van zo'n stukje weefsel is een ingreep met een beperkt risico.

Indien uw nier niet warm gespoeld word en dus de standaardbehandeling ondergaat, zal er in het kader van dit onderzoek één extra stukje weefsel worden afgenomen, direct na de transplantatie. Ook hiervan is het risico zeer beperkt.

Mocht er een technisch probleem ontstaan tijdens het warm doorspoelen, dan gaat uiteraard de veiligheid en kwaliteit van de nier voor alles. Dit betekent dat er altijd een persoon is die de nier op de machine in de gaten houdt en bij problemen de nier veilig stelt door hem direct op ijs te bewaren. Overigens zijn zulke problemen in onze ervaring en die van de collega's in andere centra nog nooit voorgevallen.

Aan het einde van het onderzoek vragen wij u een tweetal vragenlijsten over uw kwaliteit van leven in te vullen en naar ons terug te sturen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
 - U bent zwanger of zou dat kunnen zijn.

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

In alle 3 de centra (UMCG, LUMC, Erasmus MC) is veel ervaring met het warm doorspoelen van nieren. Van warm doorspoelen gedurende 1-6 uur is bevestigd dat het technisch uitvoerbaar en veilig is. In deze studie gaan we deze techniek vergelijken met de standaard zorg, alleen koud doorspoelen. Onze verwachting is dat warm doorspoelen een gunstig effect heeft op de nierfunctie na transplantatie.

Er is een klein risico is op een (beperkte) bloeding uit de plek waar het stukje weefsel van de nier is afgenomen (<5%). Uw chirurg kan zo'n bloeding echter altijd direct stoppen tijdens de transplantatie, mocht dat nodig zijn.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

REWARM studie

Proefpersoneninformatie

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Een mogelijk voordeel van het warm doorspoelen van de donornier is het verbeteren van de nierfunctie na transplantatie, maar zeker is dat niet. Dat langdurig warm doorspoelen veilig is om uit te voeren en geen nadelig effect heeft op de nier is bekend. Maar we weten niet hoe de uitkomsten na warm doorspoelen zich zullen verhouden tot die na standaard zorg. Het doel van dit onderzoek is om dit uit te zoeken en deze techniek te vergelijken met de standaard zorg, alleen koud doorspoelen.

Er bestaat een zeer kleine kans dat de nier juist beschadigd raakt tijdens de periode van warm doorspoelen. Dit is tot nu toe echter nog nooit voorgevallen.

Aan het einde van het onderzoek vragen wij u een tweetal vragenlijsten over uw kwaliteit van leven in te vullen en naar ons terug te sturen. Het invullen van die vragenlijsten kost u 30-60 minuten. We schatten in dat de inhoud van de vragen niet emotioneel belastend voor u zal zijn.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Het gehele onderzoek is afgelopen wanneer er 240 patiënten hebben deelgenomen. 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:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dit kan tot aan het moment dat de nier is aangesloten op de warme pomp. Indien u hierna besluit te stoppen met het onderzoek, zal de warme pomp behandeling niet meer ongedaan kunnen worden gemaakt, maar de nier nog steeds wel naar u getransplanteerd worden. 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. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het UMCG, LUMC, Erasmus MC, of
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en de afgenomen stukjes nierweefsel die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Uw gegevens van na dat moment worden niet voor deze studie gebruikt.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

REWARM studie

Proefpersoneninformatie

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

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

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

Hoe lang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar in het UMCG.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en de weefselbiopten kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van niertransplantaties. Daarvoor zullen uw gegevens en het weefsel 15 jaar worden bewaard in het UMCG voor eventuele verdere onderzoeken naar de kwaliteit van niertransplantaties na warm doorspoelen van donornieren door onderzoekers van het UMCG Transplantatiecentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming daarvoor? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelende arts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

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

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de



REWARM studie

Proefpersoneninformatie

verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat het UMCG. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.

- 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 UMCG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov (NCT05782543).

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

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. 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.

13. We informeren uw behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een brief en/of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die geen belang bij het onderzoek heeft? Ga dan naar F. J. H. Hoogwater (transplantatiechirurg). Zie bijlage A. Hij weet veel over het onderwerp van dit 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 klachtfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.



REWARM studie

Proefpersoneninformatie

Bijlage A-1: contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)

Coördinerend onderzoeker en aanspreekpunt:

Hoofdonderzoeker:

Dr. C. (Cyril) Moers

Transplantatiechirurg

Bezoekadres: Hanzeplein 1, 9713 GZ Groningen

Postadres: Postbus 30.001 BA11, 9700 RB Groningen

E: c.moers@umcg.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. F.J.H. (Frederik) Hoogwater

Transplantatiechirurg

Bezoekadres: Hanzeplein 1, 9713 GZ Groningen

Postadres: Postbus 30.001 BA11, 9700 RB Groningen

E: f.j.h.hoogwater@umcg.nl

Klachten:

Indien u een klacht heeft dan kunt u deze voorleggen aan de afdeling patiënteninformatie van het UMCG.

T: 050 361 3300

E: patienteninformatie@umcg.nl

W: https://www.umcg.nl/NL/Zorg/Volwassenen/vragen_opmerkingen_klachten/formulier-klachten/Paginas/default.aspx

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: privacy@umcg.nl



Bijlage A-2: contactgegevens voor Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)

Coördinerend onderzoeker en aanspreekpunt:

Dr. D.K. (Dorotya) de Vries

Transplantatiechirurg

Bezoekadres:

Postadres:

E: d.k.de_vries@lumc.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. F.J.H. (Frederik) Hoogwater

Transplantatiechirurg

Bezoekadres: Hanzeplein 1, 9713 GZ Groningen

Postadres: Postbus 30.001 BA11, 9700 RB Groningen

E: f.j.h.hoogwater@umcg.nl

Klachten:

Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC via email: klachtenfunctionaris@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via infoavg@lumc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het UMCG heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed
Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer: 070-3017070
E-mail: info@centramed.nl
Polisnummer: 624.454.910

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000,- voor het hele onderzoek.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).



In tweevoud invullen

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de REWARM studie:

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

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

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon**Behorende bij de REWARM studie:**

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

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

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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