



Wilt u meedoen?

Studie naar yoga voor spier- en gewrichtsklachten door hormoontherapie bij vrouwen met borstkanker: de COBRA studie

Informatiefolder

*Officiële Nederlandse titel:
Het effect van yoga op spier- en gewrichtsklachten tijdens
anti-hormonale therapie voor borstkanker:
de COBRA studie*



UMC Utrecht

Geachte lezer,

Met deze informatiefolder willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: de COBRA studie. Meedoen is vrijwillig.

Waarom deze studie?

Ongeveer 85 procent van de vrouwen met borstkanker heeft een hormoongevoelige vorm van de ziekte. Dit wil zeggen dat de tumorgroei wordt veroorzaakt of versneld door vrouwelijke hormonen. Zij worden daarom behandeld met hormoontherapie (hormoonremmers) voor een periode van 5-10 jaar. Deze behandeling verkleint de kans dat de ziekte terugkeert.

Helaas heeft hormoontherapie ook vervelende bijwerkingen. Deze bijwerkingen zijn vergelijkbaar met klachten tijdens de overgang. Een veel voorkomende bijwerking is spier- en gewrichtsklachten. Omdat deze klachten heftig kunnen zijn, besluit ongeveer 30 procent van de vrouwen te stoppen met hormoontherapie. Naast (sterke) pijnstillers is er nu geen goede behandeling tegen deze spier- en gewrichtsklachten. In deze studie wordt gekeken of yoga kan helpen bij deze klachten.

Wat is het doel van de studie?

Het doel van de COBRA studie is het onderzoeken of een **yogaprogramma** kan helpen bij **spier- en gewrichtsklachten** bij hormoontherapie voor borstkanker. We vergelijken de uitkomsten met een controlegroep. Deze controlegroep krijgt een online yogaprogramma aangeboden, alleen dan vier maanden later. Zo kunnen wij goed onderzoeken wat het effect van het yogaprogramma is geweest.

Hoe verloopt de studie?

Deelname aan de studie duurt in totaal ongeveer **4 maanden**, en verloopt in de volgende stappen.

Stap 1: Komt u in aanmerking om mee te doen met de studie?

Voor de start van de studie zal de onderzoeker u bellen. Tijdens dit telefoongesprek zal de onderzoeker de studie uitleggen en vragen beantwoorden. Om te bepalen of u in aanmerking komt, zal de onderzoeker tijdens dit gesprek informatie over u verzamelen, door:

- Uw medische geschiedenis te controleren. De onderzoeker zal tijdens een telefoongesprek vragen naar uw kankerdiagnose en behandelingen.
- Het in kaart brengen van uw huidige bewegingspatroon.
- Uw spier- en gewrichtsklachten in kaart te brengen door middel van een korte vragenlijst.

Voordat u de vragenlijst invult, vragen we u om toestemming te geven voor het gebruiken van uw gegevens die verzameld worden tijdens deze studie (Bijlage D). Deze toestemming geeft u online tenzij anders afgesproken. Na het geven van deze toestemming kan het alsnog voorkomen dat u niet in aanmerking komt voor de studie.

Stap 2: Bezoek aan het studiecentrum en de metingen

Indien u kunt en wilt meedoen met de COBRA studie, wordt er met u een afspraak gemaakt in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) voor het doen van een aantal metingen en het invullen van een aantal vragenlijsten. De metingen bestaan uit het afnemen van bloed (20 ml), een fietstest, drie krachttesten en vier balanstesten. Een beschrijving van deze testen vindt u in bijlage B. Ook worden uw bloeddruk, gewicht, lengte, taille- en heupomtrek gemeten. Aan het einde van de studie zal eenzelfde afspraak worden ingepland om de metingen opnieuw te doen. De bezoeken aan het UMC Utrecht duren per keer ongeveer 2,5 uur (reistijd niet meegerekend).

Naast de bezoeken aan het UMC Utrecht vragen wij u om thuis via internet een aantal testen te doen. Deze testen meten uw geheugen, concentratie en reactiesnelheid. Indien gewenst, kunnen deze testen ook in het UMC Utrecht worden gedaan. Aan het eind van de studie vragen wij u om de cognitietesten te herhalen. U bent ongeveer een uur bezig met de testen.

Stap 3: Loting naar de onderzoeksgroepen

Aan het einde van de eerste meetdag in het UMC Utrecht vindt **een loting** plaats. U wordt willekeurig ingedeeld in een van deze twee groepen:

- Yogagroep: De deelnemers in deze groep ontvangen een yogaprogramma bij een yoga- of sportschool in de buurt van 4 maanden direct na het eerste bezoek aan het UMC Utrecht.
- Controlegroep: Deze deelnemers starten 4 maanden later met een online yogaprogramma. Dit is na het tweede bezoek aan het UMC Utrecht.

Dat betekent dat het toeval bepaalt in welke groep u komt, net als bij het opwerpen van een muntje.

Deelname aan dit onderzoek verandert niets aan uw normale nazorg voor borstkanker. U wordt gevraagd uw leefstijl, wat betreft eten en bewegen, niet te veranderen tijdens de onderzoeksperiode.

Stap 4: Het yogaprogramma

Yogagroep

Het yogaprogramma bestaat uit **twee yogalessen per week van ongeveer 1 uur** bij een yogaschool bij u in de buurt en een half uur per week yoga thuis. De yogatrainers worden geschoold door het onderzoeksteam. Zij krijgen informatie over borstkanker en de mogelijke bijwerkingen van de behandeling. Er wordt ook besproken welke yogaoefeningen lastig kunnen zijn na behandeling voor borstkanker.

Het yogaprogramma zal beginnen met een privéles met u en de yogatrainer. Het doel van deze privéles is om vertrouwd te raken met veelvoorkomende yogahoudingen. Daarnaast kunt u met de trainer bespreken wat uw specifieke klachten zijn. De trainer zal ook kijken welke oefeningen niet geschikt zijn voor u en de lessen daarop aanpassen. Vervolgens zult u bij deze trainer twee keer per week meedraaien in een groepsles. Dit zal een groep zijn van 10-15 personen.

Daarnaast vragen we u om **1 keer in de week 30 minuten** yogaoefeningen thuis te doen. Hiervoor krijgt een aantal verschillende yogavideo's. U ontvangt ook een dagboek waarin u opschrijft wanneer u yoga heeft gedaan. Dit dagboek neemt u na 4 maanden weer mee naar het UMC Utrecht. Om de videolessen te volgen zijn geen materialen nodig, behalve een yogamatje. Dat krijgt u van ons aan het begin van het onderzoek.

Controlegroep

De controlegroep krijgt een online yogaprogramma aangeboden. Dit programma bestaat uit twee lessen per week van ongeveer 1 uur. Dit programma wordt verzorgd door een geschoolde yogadocent op het gebied van yoga en kanker. Hiervoor zult u een link krijgen om toegang te krijgen tot de online omgeving, en uw (online) aanwezigheid wordt geregistreerd door de yogadocent. Uw yogadocent krijgt van ons daarvoor de beschikking over uw contactgegevens. Er worden geen opnames gemaakt van deze lessen. Daarnaast krijgt u ook toegang tot dezelfde yogavideo's als de yogagroep om zelf nog thuis yoga te doen en krijgt u een yogamatje.

Wat voor type yoga wordt er gegeven?

Er zijn veel verschillende soorten yogastijlen. Voor deze studie hebben we gekozen voor een yogastijl waarbij langzame, vloeiende en bewuste bewegingen gekoppeld zijn aan de ademhaling, namelijk: Slow Flow (Vinyasa) Yoga. De Slow Vinyasa Flow is een dynamische vorm van yoga, waarbij je ademhaling en beweging met elkaar verbindt. Yogahoudingen lopen in deze les vloeiend in elkaar over. Zo ontstaat er meditatie in beweging, oftewel 'flow.' Dat brengt je dichterbij jezelf, terwijl tegelijkertijd je lichaam sterker, flexibeler en gezonder wordt. Naast yogahoudingen zal een les bestaan uit ademhalings- en ontspanningsoefeningen.

Wat zijn de nadelen van deelname aan deze studie?

- Deelname kost u tijd.
- U kunt zoals bij elke vorm van bewegen last krijgen van kortdurende, milde klachten zoals spierpijn en/of een licht gevoel in het hoofd. Ook kunt u door yoga een spier verrekken, net als bij elke vorm van lichaamsbeweging.
- Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.
- Soms vinden we bij de verschillende metingen (bv. bloeddrukmeting) iets wat verder moet worden onderzocht. We vertellen dit altijd aan u en uw huisarts als dit het geval is.

Wat zijn de voordelen van deelname aan deze studie?

Het yogaprogramma kan een positief effect hebben op uw gezondheid, maar zeker is dat niet. Deze studie zal nieuwe informatie opleveren over hoe we ervoor kunnen zorgen dat kanker en de behandeling zo min mogelijk bijwerkingen hebben.

Wat kost het?

Deelname aan deze studie en het yogaprogramma kost u **niets**. U wordt ook niet betaald voor deelname aan deze studie. Reiskosten en parkeerkosten voor uw bezoek aan het onderzoekscentrum (UMC Utrecht) worden vergoed (tot 19 cent per km). Indien u langer dan 4 uur (inclusief reistijd) nodig heeft voor uw bezoek aan het UMC Utrecht, vergoeden wij ook een maaltijd. Daarnaast mag u het yogamatje houden. Eventuele reiskosten naar de yogalessen worden niet vergoed. We zullen wel een yoga- of sportcentrum dicht bij u in de buurt zoeken.

Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor deze studie, want meedoen aan de studie heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de Medisch Ethische Toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

Kunt u stoppen met het onderzoek?

U mag op ieder moment stoppen met het onderzoek. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. Dit verandert ook niets aan uw huidige medische nazorg. De onderzoekers gebruiken in dat geval de gegevens en het bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld bloed worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker. Als u alleen wilt stoppen met deelname aan het yogaprogramma, zal de

onderzoeker u vragen om de vervolgmetingen nog af te ronden.

Wat doen we met uw gegevens en bloed?

Bij deelname geeft u toestemming om uw gegevens en bloed te verzamelen, gebruiken en bewaren. Dit doen we om de vragen van deze studie te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Hierbij houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Wat dit precies voor u betekent, kunt u lezen in bijlage C. **Alles wat u vertelt/invult blijft geheim.** Om uw privacy te beschermen staat uw naam niet op de dagboekjes, vragenlijsten, buisjes bloed en andere studiegegevens. Dit staat verder uitgelegd in bijlage C.

We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

We zullen uw huisarts en/of behandelend specialist laten weten dat u aan deze studie meedoet. We zullen ook informatie, die van belang is voor het onderzoek, opvragen bij uw huisarts of behandelend specialist, bij de Nederlandse kankerregistratie en/of gemeentelijke basisadministratie (GBA). Dit kan bijvoorbeeld informatie over uw medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik, de kenmerken van de kanker en uw behandelgeschiedenis zijn. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan deze studie.

Gegevens delen met yogatrainer

We zullen uw naam en telefoonnummer delen met de yogatrainer, zodat deze contact met u kan opnemen. We zullen ook medische gegevens delen met de yogatrainer die van belang kunnen zijn voor het veilig uitvoeren van de yogalessen. De yogatrainer zal deze gegevens vertrouwelijk behandelen volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en andere toepasselijke wet- en regelgeving en alleen gebruiken ten behoeve van deze studie en daarna verwijderen.

Wilt u niet meedoen met het onderzoek?

U beslist **zelf** of u meedoet aan het onderzoek. Als u besluit niet deel te nemen, verandert dit niets aan uw huidige medische nazorg. Als u meedoet aan deze studie en er nieuwe informatie komt die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen of niet.



Overige informatie

- Het Universitair Medisch Centrum (UMC) Utrecht in Nederland coördineert deze studie. Voor deze studie zijn 140 deelnemers uit Nederland nodig.
- De Medisch-Ethische Toetsingscommissie NedMec heeft toestemming geven voor de uitvoering van deze studie.
- Dit project heeft financiering ontvangen van het Wereld Kanker Onderzoeksfonds (www.WKOF.nl).
- Algemene informatie over het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek
- Meer informatie over deze studie is te vinden op www.clinicaltrials.gov. U vindt de studie door te zoeken op 'breast cancer' en 'Yoga' (nummer: NCT06480513). Na afloop van de studie zullen wij u de resultaten toesturen.

Vragen of klachten?

- Vragen? Bel of mail het onderzoeksteam (zie bijlage A).
- Heeft u behoefte aan een onafhankelijk advies over dit onderzoek, neem dan contact op met de onafhankelijk arts (zie bijlage A).
- Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de afdeling Klachtenbemiddeling van het UMC Utrecht (zie bijlage A).

Bedankt voor uw tijd!



Bijlagen bij deze folder

- A.** Contactgegevens
- B.** Uitleg fiets-, kracht en balanstesten
- C.** Gegevens en privacy
- D.** Toestemmingsformulier - deelname COBRA studie
- E.** Intrekkingsformulier - deelname COBRA studie

Bijlage A: Contactgegevens

COBRA onderzoeksteam:

Stefanie Veenhuizen, onderzoeker

Telefoonnummer: 06-31119129 (maandag t/m donderdag van 09:00-17:00h)

E-mailadres: COBRAstudie@umcutrecht.nl

Dr. Evelyn Monninkhof, hoofdonderzoeker COBRA studie

Telefoonnummer: 088 75 511 32 (tijdens kantooruren)

E-mailadres: COBRAstudie@umcutrecht.nl

Voor meer informatie over uw rechten m.b.t. gegevensbescherming:

Functionaris voor gegevensbescherming van het UMC Utrecht:

functionaris.gegevensbescherming@umcutrecht.nl

Onafhankelijk arts:

Jeanine Roodhart, internist-oncoloog

UMC Utrecht, Afdeling Medische Oncologie

Telefoon: 088-7558800

Overig:

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-klacht-indienen>

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>

Bijlage B: Uitleg fiets-, kracht en balanstesten

Fietstest

De fietstest is op een hometrainer en meet uw maximale conditie. U krijgt een hartslagband en horloge om. Na een korte warming up moet u fietsen terwijl de weerstand steeds zwaarder wordt. De test is afgelopen als u niet meer kunt. Dit is een maximumtest. Doordat de weerstand snel zwaarder wordt, duurt de test niet lang en is hij veilig.

Spierkrachtmeting

Om een indruk te krijgen van uw spierkracht, meten we de kracht van uw greep met de hand, uw buikspierkracht en uw beenkracht. Om uw kracht in uw handen te meten, vragen we u zo hard mogelijk in een meter te knijpen. We meten de kracht van zowel uw linker- als uw rechterhand. Uw buikspierkracht wordt bepaald door middel van een plankoefening en uw beenkracht wordt gemeten door middel van een fitnessapparaat: een "legpress" (zie plaatje hieronder). Na een warming-up bepalen we hoeveel gewicht u met uw benen kunt wegduwen. Dit doet u maximaal twaalf keer.

Balansoefeningen

De balansoefeningen bestaan uit een reeks aan vier korte oefeningen. Bij de eerste oefening vragen we u een aantal keer op en over een aerobische step te stappen. De andere balansoefeningen bestaan uit over een rechte lijn lopen, op een been staan, en op een zachte mat staan met uw ogen dicht.



Bijlage C: Gegevens en privacy

Bij het bewaren van uw gegevens en bloed houden we ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

We bewaren de volgende gegevens:

- Uw naam
- Uw geslacht
- Uw adres
- Uw geboortedatum
- Gegevens over uw gezondheid
- Medische gegevens die we tijdens de studie verzamelen (o.a. via vragenlijsten en metingen)
- Buisjes bloed

Alles wat u vertelt of invult, blijft geheim. Om uw privacy te beschermen, staat uw naam niet bij de studiegegevens, op de buisjes bloed of op de vragenlijsten. Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens en uw bloedbuisjes een code. Op al uw gegevens en bloedbuisjes zetten we alleen deze code en niet uw naam of geboortedatum. De code wordt apart van uw gegevens bewaard. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over de studie kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen mijn gegevens wel inzien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor deze studie zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers de studie goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. Uitzondering hierop is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij kunnen zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoe lang worden uw gegevens en bloed bewaard?

We zijn verplicht om uw gegevens 15 jaar te bewaren. U geeft hiervoor toestemming als u deelneemt aan deze studie met het toestemmingsformulier. Uw naam en adres worden na 15 jaar vernietigd. De onderzoeksgegevens zijn dan niet meer naar u te herleiden.

Uw bloed bewaren we in een biobank van het UMC Utrecht. Een biobank is een verzameling van weefsel, bloed, of ander lichaamsmateriaal. Het materiaal wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van deze studie nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met deze studie. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en bloed gebruiken voor ander wetenschappelijk onderzoek?

Uw gegevens en uw overgebleven bloed kunnen ook van belang zijn voor ander onderzoek op het gebied van kanker en yoga. Vindt u dit goed? Dan kunnen uw gegevens en bloed gebruikt worden door de onderzoekers van deze studie of door andere onderzoekers binnen of buiten de Europese Unie (EU). In dat geval zullen uw gegevens en bloed 15 jaar worden bewaard. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met deze studie. U krijgt dezelfde zorg. We delen alleen gecodeerde gegevens en bloed, dus zonder uw naam. Indien we gegevens en bloed delen met andere instellingen gebruiken we altijd een veilige verzendmethode en maken we schriftelijke afspraken. Wanneer de gegevens en/of het bloed gebruikt wordt voor ander wetenschappelijk onderzoek vindt er een toetsing plaats voordat de gegevens en/of het bloed gedeeld wordt.

We delen uw gegevens en bloed alleen met onderzoekers buiten de EU als zij net zo veilig met uw gegevens en bloed omgaan zoals verplicht is binnen de EU. Ook maken we met hen schriftelijke afspraken hierover.

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 (zie bijlage E). Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in een 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 bloed 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.

Meer weten?

Wilt u meer weten over uw privacy? Ga dan naar de website van de autoriteit persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl of neem contact op met de functionaris gegevensbescherming van het UMC Utrecht (privacy@umcutrecht.nl).

Bijlage D: Toestemmingsformulier - deelname COBRA studie

- Ik heb de informatiefolder gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn 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 huisarts en/of behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan deze studie.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en/of behandelend arts over mijn medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik, de kenmerken van de kanker en mijn behandelgeschiedenis.
- Ik geef toestemming om gegevens op te vragen bij: de Nederlandse Kankerregistratie en de Burgerlijke stand.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en bloed te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van deze studie te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van de studie 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 weet dat mijn contactgegevens worden gedeeld met de yogadocent om mijn aanwezigheid te registreren en om mij toegang te kunnen geven tot een eventuele online lesomgeving. Daarnaast geef ik ook toestemming om mijn medische informatie die van belang zijn voor het veilig uitvoeren van de studie te delen met de yogadocent.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens 15 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.

☐ Ja ☐ Nee

Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) bloed 15 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.

☐ Ja ☐ Nee

Ik geef toestemming om mij eventueel na deze studie te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.

☐ Ja ☐ Nee

Ik geef toestemming dat mijn gegevens en (overgebleven) bloed naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd. In deze landen zal mijn privacy op een vergelijkbare manier beschermd worden als binnen de EU.

☐ Ja ☐ Nee

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

.....

Handtekening:

Datum

.....

...../...../.....

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

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

Naam onderzoeker:

.....

Handtekening:

Datum

.....

...../...../.....

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

Bijlage E: Formulier voor intrekken van eerder verleende toestemming

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de COBRA studie intrek. Dit betekent dat van mij geen bloed meer mag worden afgenomen en geen (medische) gegevens meer mogen worden verzameld voor het onderzoek.

Ik begrijp dat bloed dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is gebruikt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Ik ben mij er ook van bewust dat de (medische) gegevens die zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit bloed en deze (medische) gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die de studie uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen bloed voor de COBRA studie verklaar ik dat:

- ☐ het nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier.
- ☐ het vernietigd moet worden.

Over het 15 jaar bewaren van mijn (medische) gegevens voor ander onderzoek, verklaar ik dat mijn gegevens:

- ☐ nog steeds gebruikt mogen worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier.
- ☐ na 15 jaar vernietigd moeten worden.

Ik trek mijn toestemming in om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Naam:

.....

Geboortedatum:

...../...../.....

Handtekening:

.....

Datum

...../...../.....

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde patient en zoals hierboven omschreven.

Instelling: UMC Utrecht

Naam onderzoeker:

.....

Handtekening:

Datum

.....

...../...../.....