Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek

Leidt overstappen op gonadotrofine-injecties bij PCOS tot meer zwangerschappen dan doorgaan met letrozol? De MOVIN-II studie.
Officiële titel: continueren van ovulatie-inductie met letrozol versus overstappen op gonadotrofines bij vrouwen met polycysteus ovarium syndroom.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u PCOS (polycysteus ovarium syndroom) heeft en de afgelopen 6 cycli letrozol hebt gebruikt om uw eisprong op te wekken. 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 D.

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.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC heeft samen met het UMC Groningen dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen wij het Amsterdam UMC steeds ‘de opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen artsen/ onderzoekers/ onderzoekverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Er zullen in totaal 800 vrouwen meedoen in dit onderzoek. Deze vrouwen bezoeken één van de ziekenhuizen die samenwerken in het onderzoeksconsortium van de NVOG (de Nederlandse vereniging van de Obstetrie en Gynaecologie). Het onderzoek wordt gefinancierd door ZonMW (onafhankelijke financier) en uitgevoerd door het Amsterdam UMC en UMC Groningen in samenwerking met het NVOG-consortium 3.0.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we welke van de volgende behandelingen de meeste kans geeft op een doorgaande zwangerschap als je na zes maanden behandeling met letrozol nog niet zwanger bent: doorgaan met letrozol, of overstappen op gonadotrofine-injecties. Beide medicijnen worden nu al gebruikt voor de behandeling van vrouwen met PCOS die zwanger willen worden, maar minder vaak een eisprong hebben. Uit eerder onderzoek wordt verwacht dat bij beide behandelingen, de helft van de vrouwen na acht maanden zwanger is.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Voor vrouwen met PCOS is zwanger worden niet altijd eenvoudig. Door een onregelmatige cyclus vindt een eisprong minder vaak plaats, waardoor de kans op zwangerschap klein(er) is. Meestal wordt gestart met het medicijn letrozol, dat de eisprong opwekt. Dit zijn tabletten die je vijf dagen per maand slikt. Als je na zes maanden nog niet zwanger bent, kun je doorgaan met letrozol, of overstappen op dagelijkse gonadotrofine-injecties.
Als het overstappen op gonadotrofines de kans op een levendgeboren kind verhoogt, dan verdient dit de voorkeur als behandeling. Als beide behandelingen even effectief zijn heeft het doorgaan met letrozol de voorkeur. Letrozol is namelijk goedkoper en duurzamer. Ook is letrozol gebruiksvriendelijker: patiënten hoeven geen dagelijkse injecties te krijgen en hoeven minder vaak naar het ziekenhuis te komen voor echo's om te volgen of er niet te veel eiblaasjes tegelijkertijd groeien, wat kan leiden tot meerlingen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?
Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal maximaal 18 maanden (anderhalf jaar).

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?
We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker gaat daarom na of u voldoet aan een aantal voorwaarden:

- Paren of alleenstaande vrouwen met kinderwens
- Diagnose PCOS
- Leeftijd tussen de 18 en 42 jaar
- U bent ten minste 6 cycli behandeld met letrozol, waarbij telkens een eisprong optrad

Stap 2: de behandeling
Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De vrouwen in deze groep krijgen letrozol in de dosis die eerder heeft gezorgd voor een eisprong.
- Groep 2. De vrouwen in deze groep krijgen gonadotrofines in een lage dosis, die langzaam wordt verhoogd

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U krijgt voor een periode van maximaal 8 maanden steeds dezelfde medicatie.
Beide groepen starten met medicatie tussen dag 2 en 5 van de cyclus. Dit hangt af van de afspraken in het ziekenhuis of de kliniek waar u wordt behandeld. Groep 1 gaat door met letrozol, dus 5 dagen een pil slikken zoals u gewend bent. Groep 2 injecteert zichzelf dagelijks totdat er zich een eiblaasje heeft ontwikkeld. Wanneer het eiblaasje groot genoeg is, wordt het rijp gemaakt voor de eisprong met behulp van een hormooninjectie. Vervolgens krijgt u instructies om om de dag gemeenschap te hebben in de dagen die volgen. In beide groepen kunt u inseminatie (IUI) krijgen in overleg met uw behandelaar.

Stap 3: onderzoeken en metingen
Voor het onderzoek is het niet nodig dat u vaker naar het ziekenhuis komt. U gebruikt de medicatie zoals voorgeschreven. U houdt uw medicijngebruik en uw eventuele klachten bij.

Aan het begin van het onderzoek, na 3 en na 8 maanden ontvangt u een vragenlijst. Als u zwanger bent geworden ontvangt u na ongeveer 18 maanden een extra vragenlijst. U ontvangt een e-mail met een link om de vragenlijsten digitaal in te vullen.
In de eerste drie vragenlijsten worden er vragen gesteld over uw ervaren bijwerkingen en uw leefstijl. Ook worden er vragen gesteld over uw kwaliteit van leven en uw mentale gezondheid.
Als u zwanger wordt in de eerste 8 maanden na loting zal er in de vragenlijst ongeveer 18 maanden later gevraagd worden naar het beloop van de zwangerschap en de gezondheid van uw baby.
Het kost u ongeveer 10 minuten om deze vragenlijsten in te vullen.
Een overzicht van wat er van u verwacht wordt tijdens de studie is opgenomen in bijlage C.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. U houdt bij wanneer u eventuele bijwerkingen ervaart. U hoeft niet vaker naar het ziekenhuis te komen. U krijgt 3 of 4 keer een uitnodiging om een aantal korte vragenlijsten in te vullen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd. U houdt bij wanneer u het medicijn gebruikt en of u eventuele bijwerkingen ervaart.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
    - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
    - 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.

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

De medicatie kan bijwerkingen geven.
De volgende bijwerkingen komen bij letrozol vaak voor:

- Opvliegers
- Moeheid
- Gewrichtspijn

De volgende bijwerking komt zeer weinig voor en kan ernstig zijn: arteriële trombose (het afsluiten van een slagader door een bloedprop).
Meer informatie over letrozol staat in de bijsluiter. Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de bijsluiter mee bij het middel.

Ook gonadotrofines kunnen bijwerkingen hebben. De belangrijkste zijn:

- Hoofdpijn
- Opgezette buik

Meer informatie over gonadotrofines kunt u vinden in de bijsluiter. Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de bijsluiter mee bij het middel.

Letrozol en gonadotrofines kunnen ook bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten. De kans hierop is klein, aangezien er al veel ervaring is met letrozol en gonadotrofines in vruchtbaarheidsbehandelingen. Neem contact op met de onderzoeker als u last heeft van (ernstige) bijwerkingen. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in bovenstaande lijst of de bijsluiter staan.

Er is bij elke zwangerschap altijd een kleine kans op aangeboren afwijkingen. Ruime ervaring bij vrouwen die letrozol en gonadotrofines gebruikten wijst echter niet op een hoger risico op aangeboren afwijkingen.

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

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.

*Meedoen aan het onderzoek kan deze **voordelen** hebben:*

- Omdat het een onderzoek is, is het niet duidelijk in hoeverre u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek.
- De gegevens uit dit onderzoek kunnen op langere termijn van nut zijn voor vrouwen in uw situatie.

*Meedoen aan het onderzoek kan deze **nadelen** hebben:*

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- U moet 4 keer een vragenlijst invullen. Dit duurt per keer ongeveer 10-15 minuten. De vragenlijsten gaan onder andere over kwaliteit van leven en mentale gezondheid en u kunt deze vragen als confronterend ervaren.

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. Dan krijgt u de behandeling die in uw ziekenhuis gebruikelijk is. Uw arts kan u meer vertellen over de behandeling. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U heeft tot 8 maanden na loting de medicatie gebruikt waarvoor geloot was en u heeft de laatste digitale vragenlijst, 18 maanden na loting ingevuld.
- Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers (800 vrouwen) klaar zijn.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan de behandeling die in uw ziekenhuis gebruikelijk is. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.

- 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:
    - Amsterdam UMC;
    - de overheid, of;
    - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?
U kunt doorgaan met de standaardbehandeling die in uw ziekenhuis gebruikelijk is. De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?
Bent u tijdens het onderzoek niet zwanger geworden? Dan kunt u samen met uw arts bespreken welke behandeling het beste voor u is. U kunt dezelfde medicijnen blijven gebruiken, aangezien het gewone behandelingen zijn. Het kan ook zijn dat u, in overleg met uw arts, over zal gaan op een andere behandeling. Als u letrozol heeft gebruikt, kunt u alsnog in aanmerking komen voor behandeling met gonadotrofines.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Na afronding van het onderzoek en zodra de resultaten klaar zijn voor publicatie, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?
We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Omdat de uitkomst van uw eventuele zwangerschap ook belangrijk is voor de resultaten van de studie, willen wij aanvullende gegevens opvragen over uw zwangerschap, bevalling en kind(eren). Het gaat hierbij om eventuele zwangerschapscomplicaties, beloop van de bevalling en het kraambed, zwangerschapsduur bij de geboorte, lengte, gewicht en eventuele gezondheidsproblemen bij uw kind(eren).

Als u een mannelijke partner hebt, zullen er vanwege de vruchtbaarheidsbehandeling ook medische gegevens van uw partner verzameld. We bewaren deze gegevens van uw partner:

- Gegevens over de zaadkwaliteit (indien beschikbaar).

Wij vragen uw partner om toestemming te geven voor het verzamelen van deze gegevens, evenals die van het (ongeboren) kind, door het toestemmingsformulier mede te ondertekenen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Uw emailadres wordt gebruikt om digitale vragenlijsten te versturen.

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

- Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:Een controleur die door het Amsterdam UMC is ingehuurd of een controleur die voor het Amsterdam UMC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de European Medicines Agency (EMA).

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?
We bewaren uw gegevens minimaal 25 jaar in het ziekenhuis. En minimaal 25 jaar bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PCOS. Daarvoor zullen uw gegevens minimaal 25 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
    - Het Amsterdam UMC. 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 Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.zorgevaluatienederland.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

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

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

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van PCOS.
Daarom hoeft het Amsterdam UMC geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Verder kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam van het ziekenhuis waar u onder behandeling bent. Meer informatie en een informatieve video over het onderzoek kunt u vinden op www.zorgevaluatie.nl. U kunt de QR-code in bijlage B scannen met uw telefoon

of tablet om op deze webpagina terecht te komen. Ook kunt u informatie vinden op de websites van het Amsterdam UMC (www.amsterdamumc.nl) en patiëntorganisaties Freya (www.freya.nl) en Stichting PCOS (www.stichtingpcosnederland.nl).
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. 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. De minimale bedenktijd is 48 uur. 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.

Met vriendelijke groet,
Namens het gehele onderzoeksteam

Dr. M. van Wely, methodoloog, Amsterdam UMC
Dr. A.E.P. Cantineau, gynaecoloog Voortplantingsgeneeskunde, UMC Groningen
Hoofdonderzoekers MOVIN-II studie

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. QR-code naar animatievideo
C. Schema onderzoekshandelingen
D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Onderzoeker Amsterdam UMC
Prof. dr. Mariette Goddijn

Afdeling Voortplantingsgeneeskunde
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Email: movin2@amsterdamumc.nl

Research verpleegkundige Amsterdam UMC
Maaike Burgers
Research_cvv@amsterdamumc.nl

Klachten: klachten gericht kunnen worden aan: Patiëntenservice Zorgsupport locatie AMC, bereikbaar via: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl / Patiëntenservice Zorgsupport locatie VUmc, bereikbaar via: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl.

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

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de verrichter:
privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:
https://www.amsterdamumc.org/nl/algemene-privacyverklaring.htm
www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Heeft u meer vragen over het onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met de onderzoeksleiders van het Amsterdam UMC of het UMC Groningen:

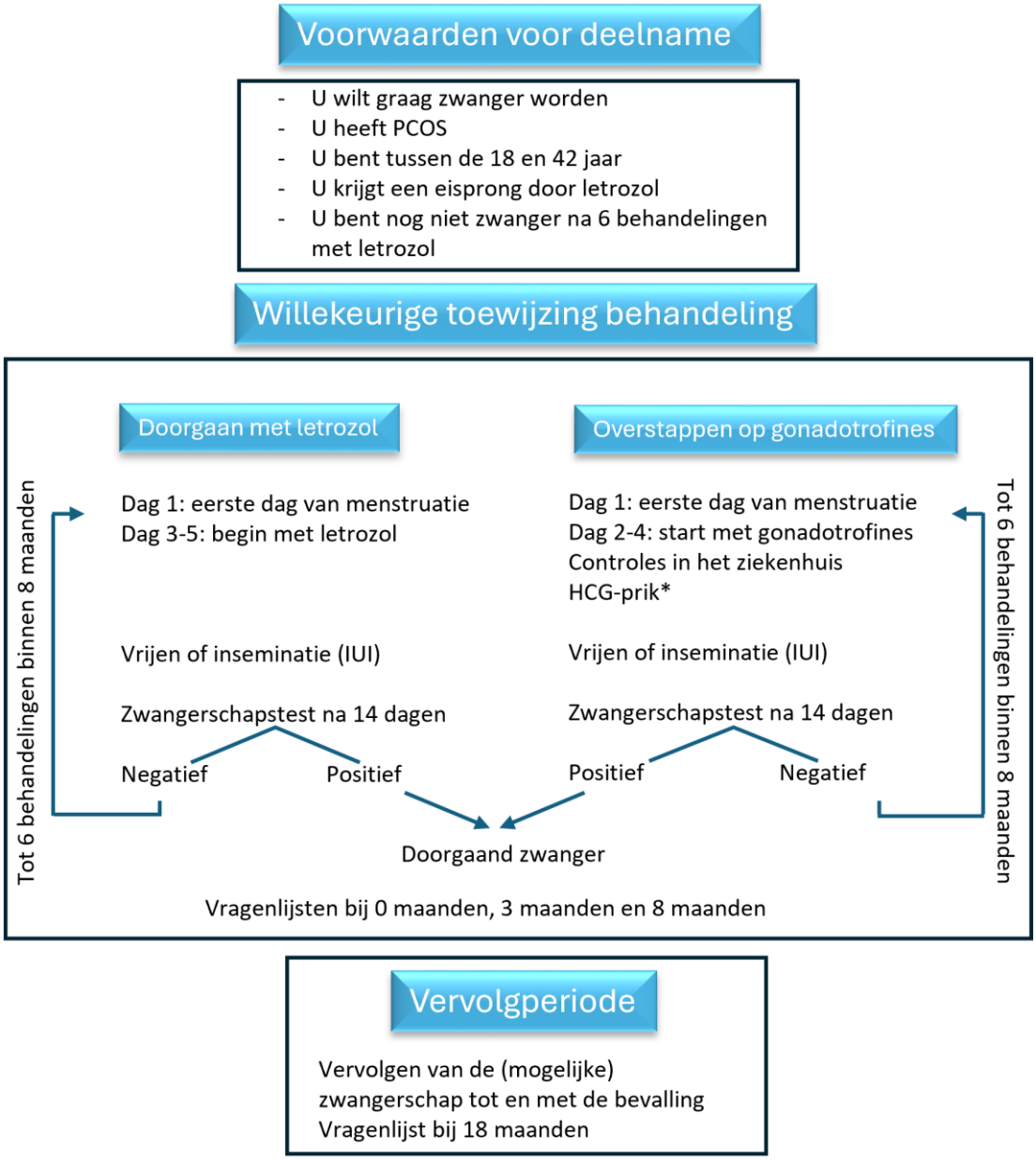
Dr. M. (Madelon) van Wely
Email: movin2@amsterdamumc.nl

Dr, A. (Astrid) Cantineau
Email: movin2@umcg.nl

Bijlage B: QR-code naar animatievideo

Voor meer informatie over dit onderzoek en om een informatieve video te bekijken, kunt u de QR-code hieronder scannen:

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen



*Een HCG-prik is een hormooninjectie die ervoor zorgt dat de eisprong op het juiste moment plaatsvindt.

Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij de MOVIN-II studie

Leidt overstappen op gonadotrofine injecties na 6 cycli met letrozol tot een hogere kans op een doorgaande zwangerschap bij vrouwen met PCOS?

- 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 huisarts/behandelend arts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/behandelend arts over mijn medische voorgeschiedenis.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen over mijn mogelijke zwangerschap, bevalling en kind(eren) bij mijn huisarts/specialist(en).
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en de gegevens van een mogelijke zwangerschap, bevalling en kind(eren) te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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 onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mij na afloop van het onderzoek per e-mail te informeren over de onderzoeksresultaten.	Ja ☐	Nee☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer): ……..

E-mailadres: …… (a.u.b. geen werkmail)

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):…….
Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door indien van toepassing:
Naam:……..
Functie:……
Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

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

Toestemmingsformulier partner van onderzoeksdeelnemer*

Behorende bij de MOVIN-II studie

Leidt overstappen op gonadotrofine injecties na 6 cycli met letrozol tot een hogere kans op een doorgaande zwangerschap bij vrouwen met PCOS?

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 25 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om de gegevens van ons pasgeboren kind te verzamelen en gebruiken, en eventueel op te vragen bij mijn huisarts/specialist(en).
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam partner: ……..

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):…….
Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door indien van toepassing:
Naam:……..
Functie:……
Handtekening:…… Datum: __ / __ / _

*In geval van spermadonor niet van toepassing