

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Hersenstimulatie voor de behandeling van problemen in het denkvermogen bij de ziekte van Parkinson

Officiële titel (in het NL): Neurostimulatie voor de behandeling van milde cognitieve stoornissen bij de ziekte van Parkinson: een cross-over aanvaardbaarheidsstudie (NESCIOPD)

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u de ziekte van Parkinson heeft, en u heeft aangegeven interesse te hebben in een onderzoek naar een nieuwe behandeling voor denkvermogen bij de ziekte van Parkinson.

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 rustig 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 op basis van 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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Hieronder noemen we Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en therapeuten zijn, voeren het onderzoek uit in het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Voor dit onderzoek zijn twintig proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij onderzoeken twee nieuwe behandelingen voor problemen met het denken. We kijken of mensen met de ziekte van Parkinson deze twee behandelingen goed kunnen volhouden. Ook onderzoeken we of de problemen met het denken er minder van worden.

We onderzoeken:

1. Een behandeling met magnetische prikkeling van de hersenen. Deze heet repetitieve transcraniële magnetische stimulatie. De afkorting is rTMS.
2. Een behandeling met een zwakke elektrische prikkeling van de hersenen. Deze heet transcraniële gelijkstroomstimulatie. De afkorting is tDCS.

Hieronder leggen we meer over de behandelingen uit.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

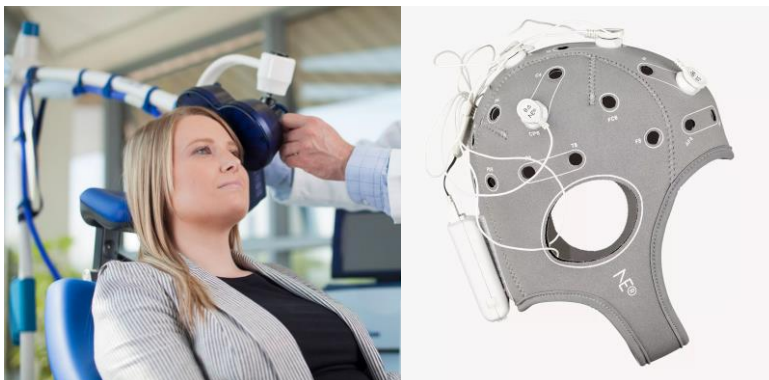
Problemen in het denkvermogen komen veel voor bij mensen met de ziekte van Parkinson. Deze problemen kunnen erg belastend zijn. Tot op heden zijn behandelmogelijkheden beperkt.

Sinds kort is er steeds meer aandacht voor hersenstimulatie met rTMS of tDCS.

Hersenstimulatie wordt al gebruikt bij andere ziektebeelden. In dit onderzoek willen we deze kennis gebruiken om problemen in het denkvermogen door de ziekte van Parkinson te behandelen.

Een verstoorde samenwerking tussen hersengebieden speelt een belangrijke rol bij de problemen in het denkvermogen bij de ziekte van Parkinson. Met de hersenstimulatie proberen wij de samenwerking tussen hersengebieden te verbeteren. Onze verwachting is dat het denkvermogen hierdoor ook verbetert.

Bij rTMS wordt boven het hoofd magnetische golven toegediend. De golven gaan door uw schedel heen. Bij tDCS wordt een zwakke stroom op uw hoofdhuid aangebracht. In Figuur 1 ziet u een hoe beide behandelmethoden eruitzien.



Links: behandeling met rTMS (bron: psychiatristsnyc.com). Rechts: behandeling met tDCS (bron: Neuroelectric).

Met de magnetische golven en de zwakke stroom kunnen we hersengebieden gericht stimuleren. We weten nog niet of het werkt. Eerst willen we graag weten of mensen met Parkinson deze manier van behandelen kunnen volhouden. De magnetische golven en de zwakke stroom zijn niet gevaarlijk voor u. Wel kunnen er bijwerkingen zijn. Die staan in paragraaf 6.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 4 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Om te bepalen of u geschikt bent voor dit onderzoek zullen wij een aantal testen met u doen:

- Pre-screening thuis: U vult thuis een test in voor het denkvermogen. Ookvult u vragenlijsten in over uw medicatiegebruik, psychische klachten en vragen we naar uw medische voorgeschiedenis om in te schatten of hersenstimulatie veilig is voor u. U geeft apart toestemming voor de pre-screening. Mocht u niet in de doelgroep van dit onderzoek vallen, dan zullen we deze gegevens vernietigen. Als u wel in de doelgroep valt, worden de gegevens meegenomen in het onderzoek.
- Screening op locatie: De onderzoeker neemt op de onderzoekslocatie een korte test voor het denkvermogen bij u af. Ook ondergaat u een beweegonderzoek en krijgt u vragen over psychische klachten.

Stap 2: de behandeling

Als u in de doelgroep van het onderzoek valt, behandelen we u 4 weken met rTMS en 4 weken met tDCS. De behandeling met rTMS duurt ongeveer 40 minuten per sessie en vindt 3 keer per week plaats in Amsterdam UMC, locatie VUmc. De behandeling met tDCS duurt ongeveer 30 minuten per sessie en vindt 5 keer per week plaats en doet u zelf thuis. De onderzoeker zal u hier via een videobelverbinding bij helpen. De eerste behandelsessie doen wij samen met u in het Amsterdam UMC, locatie VUmc.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen. Groep 1 start met tDCS en groep 2 start met rTMS. Loting bepaalt met welke behandeling u begint. Voorafgaand aan en tussen de behandelingen door vindt er gedurende 4 weken geen behandeling plaats.

Stap 3: metingen

Voor de metingen in het kader van het onderzoek is het nodig dat u in 4 maanden 5 keer naar het ziekenhuis komt. Het eerste bezoek, wat vóór de behandeling plaatsvindt, duurt ongeveer 2 uur. De vervolgmetingen duren ongeveer een uur.

We doen de volgende testen en metingen:

- Neuropsychologisch onderzoek. De onderzoeker neemt tests (een soort geheugentests en denkoefeningen) af die het denkvermogen meten.
- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet de bewegingsklachten van de ziekte van Parkinson.
- Hersenscan. Voorafgaand aan de behandeling ondergaat u éénmalig een MRI-scan van de hersenen.
- Vragenlijsten en interviews. Deze gaan onder andere over hoe aanvaardbaar u de behandelingen vindt, problemen die u ervaart in het denkvermogen en somberheid. De vragenlijsten kunt u thuis online invullen.
- Een focusgroep. Wanneer alle deelnemers klaar zijn met het onderzoek zullen wij u uitnodigen voor een focusgroep. Hierin zullen we met u en de andere deelnemers in

gesprek gaan over hoe u de behandelingen heeft ervaren. Wij vragen u om toestemming om een geluidsopname van deze bijeenkomst te maken.

In bijlage C staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

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 mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak en bent bereikbaar via een videobelverbinding.
- 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.
 - Indien van toepassing: als u zwanger raakt. Bij zwangerschap mag u niet (meer) meedoen aan het onderzoek. De behandelingen kunnen namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

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

Behandeling met rTMS en tDCS is in het algemeen veilig en geeft weinig last. Er kunnen bij sommigen wel bijwerkingen of nadelige effecten optreden.

rTMS: Door de TMS kan er bij een klein aantal deelnemers (1 op de 10) een lichte hoofdpijn of prikkeling in de hoofdhuid optreden. Deze hoofdpijn is meestal van korte duur en goed te behandelen met een lichte pijnstiller (paracetamol). In een uitzonderlijk geval (4 op de 1000) kan er een zwaardere hoofdpijn optreden, maar deze gaat ook over. Het risico bestaat dat met TMS een epileptische toeval wordt opgewekt. De kans hierop is zeer klein (2 toevallen per 100.000 TMS-behandelingen). Ook zorgen wij voor goede omstandigheden die het risico op een epileptische toeval zo klein mogelijk maken.

tDCS: Behandeling met tDCS kan jeuk, tintelingen, en een brandend of oncomfortabel gevoel geven. Dit is meestal mild en tijdelijk. Brandplekken op de huid kunnen vóórkomen wanneer tDCS niet correct wordt toegepast. Om deze reden zullen wij via een online videobelverbinding met u meekijken als u thuis de behandeling met tDCS volgt, in ieder geval eens per week en tot u het apparaat goed zelf kunt gebruiken. Er is ook bij behandeling met

tDCS een zeer klein risico op een epileptisch insult. Hierom mag u niet meedoen met het onderzoek als u epilepsie hebt.

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.

Voordelen: De rTMS en tDCS kunnen uw denkvermogen verbeteren, maar zeker is dat niet. Door deelname aan dit onderzoek levert u ook een bijdrage aan onderzoek naar behandeling van denkproblemen bij mensen met de ziekte van Parkinson; hiermee kunt u mogelijk lotgenoten helpen in de toekomst.

Nadelen:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de behandeling.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er bij de hersenscan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan verandert er niets aan uw gewone behandeling voor de ziekte van Parkinson.

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:

- Alle metingen volgens het schema zijn voorbij.
- 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. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole. De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- U bent zwanger geworden.
- De overheid, de beoordelende medisch-ethische commissie, of Amsterdam UMC besluit dat het onderzoek moet stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de hersenstimulatie blijven gebruiken?

De behandeling met rTMS en tDCS die u heeft gehad bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek niet blijven gebruiken. Groter vervolgonderzoek is nodig om de effectiviteit van deze behandelingen op problemen in het denkvermogen goed aan te tonen. Dan zou het in de toekomst onder de verzekerde zorg kunnen gaan vallen.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond 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 de volgende gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres en emailadres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (vragenlijst- en interviewscores, neuropsychologische testscores, hersenscans)

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.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens onder een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de werkomgeving van 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 voor de opdrachtgever werkt (Clinical Monitoring Center).
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten

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 en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens, en de sleutel die uw persoon met de gecodeerde onderzoeksgegevens verbindt, gedurende 15 jaar in het ziekenhuis. Gedurende deze 15 jaar heeft u privacyrechten over uw gegevens. Deze rechten staan in de privacywet (Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)) vermeld. Na 15 jaar zal de sleutel van de code die uw onderzoeksgegevens aan uw persoon verbindt worden vernietigd. Hierdoor kunnen de gegevens niet meer tot uw persoon herleid worden. Hiermee worden de onderzoeksgegevens anoniem gemaakt.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek, inclusief onderzoekssamenwerkingen buiten de Europese Unie?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de ziekte van Parkinson. Wij willen u vragen uw gegevens te gebruiken in internationale samenwerkingen met andere onderzoekers (zoals ENIGMA-PD: <https://enigma.ini.usc.edu/ongoing/enigma-parkinsons/>). We delen enkel gecodeerde gegevens: gegevens die onder een code zijn opgeslagen, en niet direct tot uw persoon te herleiden zijn. Deze samenwerkingen kunnen ons helpen om onderzoeksvragen over de ziekte van Parkinson beter te beantwoorden. Dit is inclusief samenwerkingen met landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Wij vragen hiervoor uw toestemming. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde behandeling.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Bij een MRI-scan kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts en neuroloog. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist bij onverwachte ontdekkingen.

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. 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 dr. Tim van Balkom, Amsterdam UMC. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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 ziekenhuis gaan. U vindt de contactgegevens in bijlage A. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

De behandelingen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het ondergaan van de MRI-scan krijgt u een cadeaubon ter waarde van €25,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten.

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 huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en neuroloog een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het 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 de klachtencommissie van Amsterdam UMC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

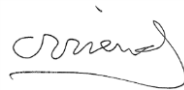
U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. U heeft minimaal één week bedenktijd. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen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

Dank voor uw tijd,

Proefpersoneninformatie



Dr. Tim van Balkom
Hoofdonderzoeker



Dr. Chris Vriend
Mede-hoofdonderzoeker



Prof.dr. Odile van den Heuvel
Mede-hoofdonderzoeker

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Hoofdonderzoekers	<p>Dr. Tim D. van Balkom, t.vanbalkom@amsterdamumc.nl, tel: 06 - 256 949 01</p> <p>Dr. Chris Vriend, c.vriend@amsterdamumc.nl</p> <p>Prof.dr. Odile A. van den Heuvel, oa.vandenheuvel@amsterdamumc.nl Algemeen nummer: 020 – 444 0196 (secretariaat afdeling Psychiatrie)</p>
Andere betrokken onderzoekers:	<p>Drs. Paulus Bakx, patiëntonderzoeker Parkinson Vereniging</p> <p>Prof.dr. Walter L.J.M. Devillé, patiëntonderzoeker Parkinson Vereniging</p> <p>Dr. Gert J. Geurtsen, klinisch neuropsycholoog</p> <p>Prof.dr. Martin Klein, klinisch neuropsycholoog</p> <p>Drs. Dareia Roos, neuroloog</p> <p>Dr. Erwin E.H. van Wegen, revalidatieonderzoeker</p> <p>Prof.dr. Ysbrand D. van der Werf, neurowetenschapper</p>
Onafhankelijk deskundige:	<p>Dr. M. Beudel, neuroloog Amsterdam UMC <i>Contact:</i> m.beudel@amsterdamumc.nl</p>
Klachten:	<p>Wat kunt u doen als u een klacht hebt? Als 1e stap kunt erover praten op de afdeling waar u in behandeling bent. Als u er niet uitkomt, kunt u uw klacht sturen naar de klachtenfunctionaris:</p> <p>Amsterdam UMC, locatie VUmc t.a.v. Zorgsupport, klachtenfunctionaris Postbus 7057 1007 MB Amsterdam Tel: 020-4440700 of 020 4443555 Email: klachten@vumc.nl.</p> <p>Als u vindt dat de onderzoekers niet goed met uw gegevens zijn omgegaan of onzorgvuldig zijn geweest, neem dan contact op met de Functionaris voor Gegevensbescherming ("FG"), bereikbaar via email;privacy@amsterdamumc.nl.</p>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC, locatie VUmc, 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 einde van uw deelname aan 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 verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer, Nederland
Telefoonnummer:	070 – 301 7070
E-mail:	info@centramed.nl of schade@centramed.nl
Polisnummer:	624.456.009

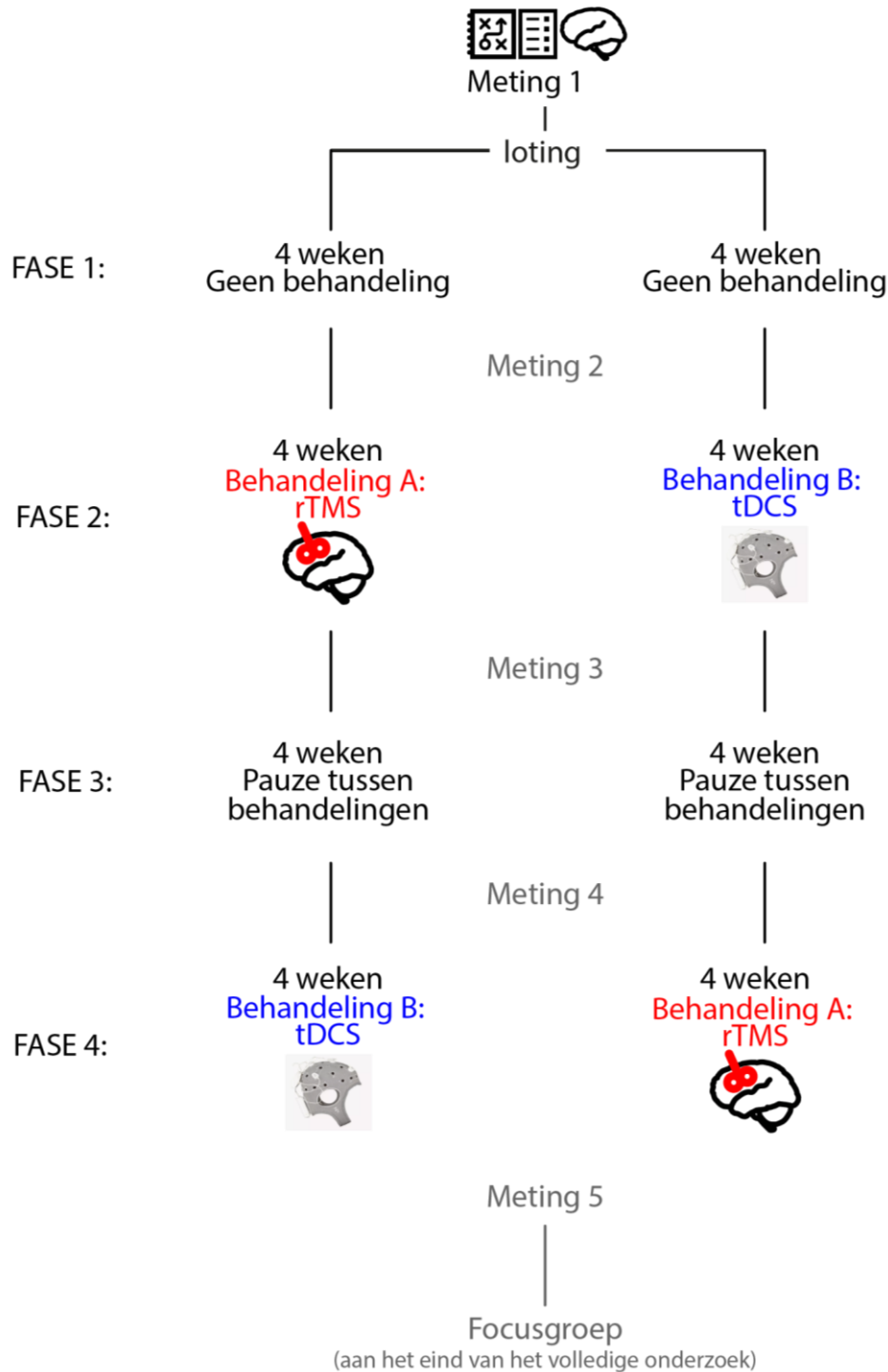
De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek en €15.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen



Schema met onderzoekshandelingen Twee groepen krijgen in omgekeerde volgorde behandeling met rTMS en tDCS. Loting bepaalt in welke groep u zit. Tussen de behandelingen door zitten fases waarin u geen behandeling krijgt. Na elke fase nemen wij een hermeting bij u af met tests voor het denkvermogen en vragenlijsten,

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij “Onderzoek naar de aanvaardbaarheid van behandeling van problemen in het denkvermogen bij de ziekte van Parkinson met niet-invasieve hersenstimulatie”

- 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 en specialist (neuroloog) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 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 dat er een geluidsopname wordt gemaakt van de focusgroep, die aan het eind van het onderzoek wordt georganiseerd.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens te gebruiken voor toekomstige (inter)nationale samenwerkingen met onderzoekers in landen binnen de Europese Unie.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens te gebruiken voor toekomstige (inter)nationale samenwerkingen met onderzoekers in landen buiten de Europese Unie. Hier gelden de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet, zoals in de informatiebrief staat.	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.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Proefpersoneninformatie

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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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