

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De haalbaarheid van digitale fysiotherapie voor en na een heupvervangende operatie

Officiële titel: Feasibility of a Digital Home-Based Supervised Physical Exercise Training Program Before and After Surgical Hip Replacement

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 binnenkort een heupvervangende operatie ondergaat.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent als u meedoet aan het onderzoek, en wat de voordelen en nadelen zijn van mee doen. 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.
- Stel vragen aan de onafhankelijke deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Sint Maartenskliniek heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Sint Maartenskliniek steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers (dit kunnen onderzoekers, fysiotherapeuten, of onderzoeksverpleegkundigen zijn) voeren het onderzoek uit.

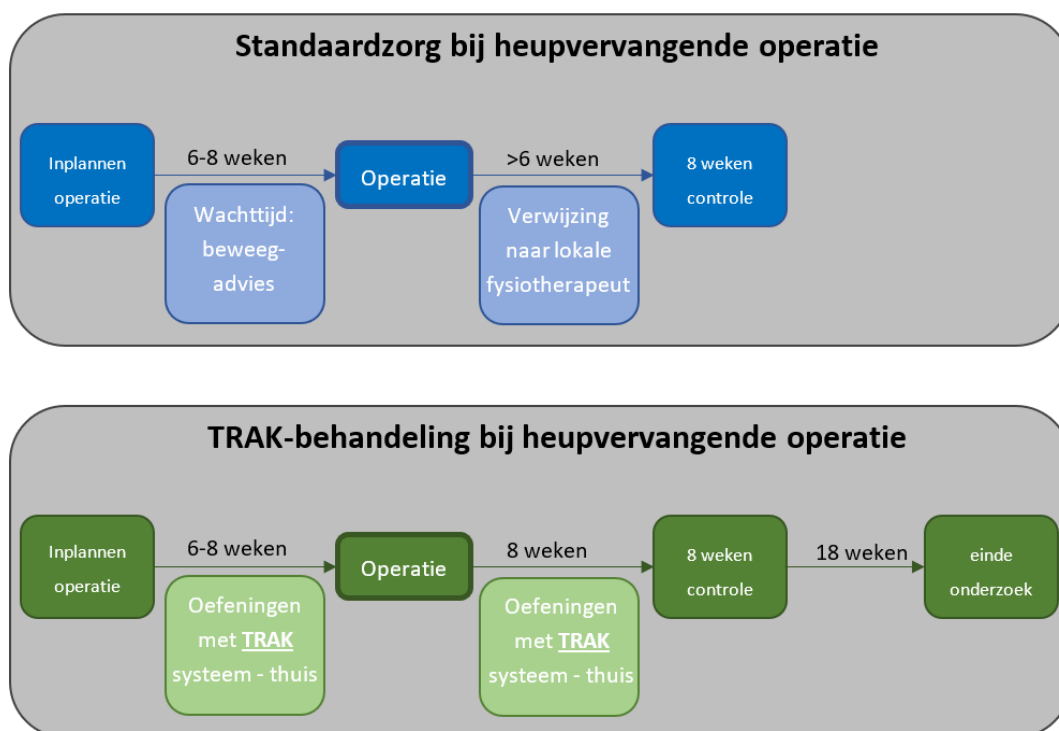
Voor dit onderzoek zijn 30 proefpersonen nodig die een heupvervangende operatie krijgen bij de Sint Maartenskliniek, voor de behandeling van hun heupartrose. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe haalbaar digitale fysiotherapie oefeningen zijn die thuis worden uitgevoerd, vóór en ná een heupvervangende operatie. Daarnaast verkennen we de werkzaamheid van de oefeningen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij ernstige heup-artrose wordt een heupvervangende operatie gezien als één van de beste opties om pijn te verminderen, functioneren te verbeteren en de kwaliteit van leven te verhogen. De meeste patiënten krijgen momenteel alleen een verwijzing voor fysiotherapie ná de operatie (de zogenaamde standaardzorg, zie figuur 1). Uit eerder onderzoek weten we echter dat fysiotherapie oefeningen vóór de operatie het herstel na de operatie kunnen versnellen doordat mensen fitter de operatie in gaan. Ook weten we dat het goed mogelijk is om fysiotherapie op afstand te bieden, door bijvoorbeeld gebruik te maken van een digitaal programma en ondersteuning van een fysiotherapeut op afstand. Dit scheelt reistijd en -kosten en kan ervoor zorgen dat een fysiotherapeut meer patiënten tegelijk kan helpen én de patiënt oefeningen kan uitvoeren op een voor hem of haar zelfgekozen moment. In dit onderzoek willen we daarom onderzoeken hoe werkzaam en haalbaar digitale fysiotherapie 6-8 weken vóór en 8 weken ná een heupvervangende operatie is. We maken daarbij gebruik van het digitale programma TRAK met oefeningen die u normaal gesproken bij een lokale fysiotherapeut zou uitvoeren.



Figuur 1. Vergelijking van standaardzorg en de opzet van de behandeling met digitale fysiotherapie training via TRAK.

4. Hoe verloopt het onderzoek?1

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 34 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom gaat de onderzoeker een aantal dingen (telefonisch) bij u na:

- Vragen naar of u 45 jaar of ouder bent
- Vragen naar of u binnenkort (minimaal over 6 tot 8 weken) een heupvervangende operatie krijgt
- Vragen naar uw andere mogelijke aandoeningen die uw dagelijks functioneren beïnvloeden
- Vragen naar de mogelijkheid om vragenlijsten op de computer in te vullen
- Vragen naar de mogelijkheid van het gebruik van het TRAK systeem
- Vragen of u beschikt over een apparaat met camera functie om uw oefeningen te bekijken en op te nemen

Stap 2: de behandeling

De mensen die meedoen krijgen digitale fysiotherapie voor en na de operatie via het TRAK systeem. Via dit systeem kunnen fysiotherapie oefeningen worden uitgevoerd waarbij feedback wordt gegeven door middel van een speciaal computerprogramma (artificial intelligence; AI). Het oefenprogramma voorafgaand aan de operatie duurt minimaal 6 weken en maximaal 8 weken. Het programma na de operatie duurt 8 weken. Een fysiotherapeut van de Sint Maartenskliniek begeleidt u hierbij op afstand door tussentijds naar de uitgevoerde oefeningen te kijken en waar nodig feedback te geven. De oefeningen en het digitale systeem worden vooraf met u doorgenomen/besproken, en de oefeningen worden aangepast op uw mogelijkheden. Wij adviseren om het oefenprogramma 4 keer per week uit te voeren, en dit zal ongeveer 20 minuten per keer kosten. Daarnaast vragen we u om 150 minuten in de week matig intensief of 75 minuten zwaar intensief te bewegen. Bijvoorbeeld 5 keer in de week 30 minuten matig intensief. Het aantal minuten beweging houdt u bij in een dagboekje. Elke twee weken heeft u kort telefonisch contact met de therapeut om te kijken hoe alles verloopt. Daarnaast heeft u ook de optie om via een chat functie tussendoor contact te leggen met de fysiotherapeut. De fysiotherapeut bekijkt in de eerste week zo veel mogelijk uitgevoerde oefeningen. Daarna zal deze alleen de oefeningen bekijken waarbij het TRAK-systeem aangeeft dat een oefening niet of deels is uitgevoerd, of waarbij u aangeeft feedback te willen ontvangen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek vragen we u om op vier momenten vragenlijsten in te vullen:

1. bij start van het onderzoek
2. vlak voor de operatie
3. 8 weken na de operatie en
4. 26 weken na de operatie.

Deze vragenlijsten kunt u thuis op een computer, tablet of smartphone invullen.

We vragen u bij de start van het onderzoek 1 keer extra naar de Sint Maartenskliniek te komen om kennis te maken met de fysiotherapeut, uitleg te krijgen over het TRAK-systeem en voor het doen van een paar looptestjes. Dit bezoek duurt ongeveer 1,5uur. We vragen u

ook om gedurende het hele onderzoek in een dagboekje bij te houden wanneer u oefeningen doet op eigen gelegenheid en/of activiteiten uitvoert zoals wandelen of fietsen.

1. Start van het onderzoek (6-8 weken voor de operatie)

- U maakt kennis met de fysiotherapeut en u krijgt uitleg over de fysiotherapiebehandeling via het TRAK-systeem.
- Bewegingsonderzoek op de Sint Maartenskliniek: het opstaan vanuit een stoel en daarna een stukje lopen, en een 6 minuten looptest.
- Digitale vragenlijst (thuis)
 - o Vragen over pijn, klachten, functioneren, kwaliteit van leven
 - o Duurt ongeveer 30 minuten

2. Enkele dagen voor de operatie

- Digitale vragenlijst (thuis)
 - o Vragen over pijn, klachten, functioneren, kwaliteit van leven, tevredenheid met behandeling, mogelijke nadelige effecten die u ervaart, en gebruik van zorg
 - o Vragen over het TRAK systeem: de toepasbaarheid, de geschiktheid, tevredenheid met het systeem, en het gebruiksgemak.
 - o Duurt ongeveer 40 minuten

3. 8 weken na de operatie (aansluitend op uw afspraak bij de orthopeed)

- Bewegingsonderzoek op de Sint Maartenskliniek: het opstaan vanuit een stoel en daarna een stukje lopen, en een 6 minuten looptest.
- We zullen een deel van de deelnemers benaderen voor een interview over de ervaring met het TRAK systeem en de behandeling.
- Digitale vragenlijst (thuis)
 - o Vragen over pijn, klachten, functioneren, kwaliteit van leven, tevredenheid met behandeling, mogelijke nadelige effecten die u ervaart, en gebruik van zorg.
 - o Vragen over het TRAK systeem: de toepasbaarheid, de geschiktheid, tevredenheid met het systeem, en het gebruiksgemak.
 - o Duurt ongeveer 40 minuten

4. 26 weken na de operatie

- Digitale vragenlijst (thuis)
 - o Vragen over pijn, klachten, functioneren, kwaliteit van leven, tevredenheid met behandeling, mogelijke nadelige effecten die u ervaart, en gebruik van zorg
 - o Duurt ongeveer 30 minuten

In bijlage C staat een overzicht van de metingen die we doen op de vier momenten.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal komt u voorafgaand aan de operatie (pre-operatieve screening) en 8 weken na de operatie naar de Sint Maartenskliniek. Onze metingen proberen we op dezelfde dag te plannen als uw reguliere afspraken. Als dit niet lukt, moet u mogelijk voor dit onderzoek één keer extra naar de Sint Maartenskliniek komen.

Als u met dit onderzoek meedoet vragen we u om geen gebruik te maken van de verwijzing naar een lokale fysiotherapeut waarvan u na de operatie gebruik kunt maken. Mocht u tijdens dit onderzoek het toch fijn vinden om naar een lokale fysiotherapeut te gaan, kunt u altijd tijdens het onderzoek aangeven dat u wilt stoppen en liever uw oefeningen bij/met een lokale fysiotherapeut uitvoert.

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 de oefeningen op de manier die de fysiotherapeut u heeft uitgelegd.
- U noteert welke (andere) oefeningen u zelf doet, naast de oefeningen via TRAK.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak en vult de vragenlijsten van het onderzoek in
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld, anders dan de heupvervangende operatie.
 - 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 nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het doen van fysieke oefeningen thuis kan nadelige effecten hebben (bijv. risico op vallen, spierpijn, vermoeidheid), maar deze zijn vergelijkbaar met oefeningen die u thuis doet of bij/met uw lokale fysiotherapeut uitvoert.

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.

De fysiotherapie op afstand kan uw herstel (pijn, functioneren) na de operatie verbeteren doordat u fitter de operatie ingaat, maar zeker is dat niet. Daarnaast zijn er nog andere voordelen, zoals de verminderde reistijd en -kosten door het niet naar de fysiotherapeut hoeven reizen, en het thuis kunnen uitvoeren van de oefeningen op een zelfgekozen moment.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de nadelige effecten van de therapie.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen of positieve gevolgen hebben:

- U wordt fitter
- U kunt op een zelfgekozen moment uw fysiotherapie oefeningen doen en hoeft daarvoor de deur niet uit
- Indien een oefening niet goed gaat of u ervaart pijn, kunt u een bericht achterlaten voor de fysiotherapeut en deze zal binnen 2 á 3 dagen reageren

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de standaard behandeling voor uw heupatrose.

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. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor uw heupartrose.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen en bespreekt dat uiteraard met u.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de opdrachtgever van het onderzoek (Sint Maartenskliniek)
 - de overheid
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer één jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u schriftelijk 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 geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, hieronder vallen:
 - gegevens uit uw medische dossier
 - gegevens die we verzamelen met het TRAK systeem
 - gegevens uit de vragenlijsten en testen
 - het behandelprogramma van uw behandelend fysiotherapeut

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 een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de Sint Maartenskliniek. 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 de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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 15 jaar in de Sint Maartenskliniek. Met uitzondering van de video's van de oefeningen die via het TRAK-systeem van u worden gemaakt, die worden na beëindiging van het onderzoek verwijderd.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van heupartrose. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het archief van de Sint Maartenskliniek. In het toestemmingformulier geeft u aan of u het goed vindt dat uw gegevens ook gebruikt worden voor ander wetenschappelijk onderzoek. 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:
 - *Sint Maartenskliniek* 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 de Sint Maartenskliniek 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 .U vindt het onderzoek door te zoeken op '.....' (nummer: XXX)

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

De behandeling en de testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een reiskostenvergoeding voor de extra bezoeken aan de Sint Maartenskliniek.

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 (orthooped) 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 de onderzoeker (Merel Hartog), via het emailadres of het telefoonnummer die te vinden zijn in bijlage A. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij 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 klachtenfunctionaris van de Sint Maartenskliniek. 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.

Namens het hele onderzoeksteam

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht van metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor de Sint Maartenskliniek

Hoofdonderzoeker

Dr. N. Keijsers
Afdeling Research

Onderzoeker (kan mijn gegevens inzien)

Merel Hartog
Afdeling Research
06 - 51501674
M.Hartog@maartenskliniek.nl

Onafhankelijk deskundige

Dr. M. Vos-Van der Hulst
Revalidatiearts
Afdeling Revalidatie
024-3659484
M.Vos-vandeHulst@maartenskliniek.nl

Klachten

Sint Maartenskliniek t.a.v. patiëntencontactpersoon
Antwoordnummer 2237
6500 WC Nijmegen
024 - 365 91 89
patiëntencontactpersoon@maartenskliniek.nl

Functionaris gegevensbescherming

06 - 8213 9369
privacy@maartenskliniek.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de Sint Maartenskliniek een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Bezoekadres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB te Zoetermeer
Postadres:	Postbus 7374, 2701 AJ te Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.408

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- E. schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- F. schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- G. schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- H. schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- I. schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Overzicht van metingen

Deze bijlage bevat een overzicht van de verschillende metingen voor het onderzoek.

	1e meting (6-8 weken voor de operatie)	2e meting (voor de operatie)	3e meting (8 weken na de operatie)	4e meting (26 weken na de operatie)
Toestemmingsformulier	X			
Patiëntkenmerken	X			
Digitale vragen over pijn, klachten, functioneren, kwaliteit van leven	X	X	X	X
Digitale vragen over tevredenheid met behandeling, mogelijke nadelige effecten, en gebruik van zorg		X	X	X
Digitale vragen over het gebruik van TRAK		X	X	
Op Sint Maartenskliniek: Bewegingsonderzoek (opstaan en lopen vanuit stoel & 6 minuten looptest)	X		X	
Interview over het gebruik van TRAK			X	
Noteren van fysieke oefeningen die u op eigen gelegenheid doet		----- Continu -----		

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

De haalbaarheid van digitale fysiotherapie voor en na een heupvervangende operatie

- 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 de specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 de fysiotherapeuten toestemming om mijn video's van de oefeningen te bekijken en gebruiken voor het bevorderen van mijn herstel.
- Ik geef de betrokken onderzoekers toestemming om mijn video's van oefeningen te bekijken om te controleren of de oefeningen zijn uitgevoerd zoals bedoeld.
- 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 gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van heupartrose.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.	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: __ / __ / __