

## Patiënteninformatie

### **Studie: HOVON 88 CLL**

#### **Allogene stamceltransplantatie als behandeling voor patiënten met een hoog-risico recidief chronisch lymfatische leukemie (CLL) (HOVON 88 CLL)**

Allogeneic Stem Cell Transplantation after Reduced Intensity Conditioning for High-Risk relapsed or Refractory CLL

#### **Inleiding**

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld aan het hierboven genoemd onderzoek deel te nemen en heeft u reeds het één en ander uitgelegd. Uw deelname moet u kunnen baseren op goede informatie onzerzijds. Daarom ontvangt u deze schriftelijke informatie, die u rustig kunt lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen voorleggen aan uw behandelend arts of aan de arts die aan het eind van deze informatie staat vermeld.

Zoals bekend heeft u chronische lymfatische leukemie (CLL) waarvoor u al één of meerdere chemotherapie kuren heeft gehad. Bij u is sprake van een hoog-risico teruggekeerde ziekte, zoals gedefinieerd door één van de volgende omstandigheden:

- onvoldoende of geen effect van behandeling met fludarabine, of
- een snelle terugkeer van de ziekte na behandeling met fludarabine, of
- terugkeer van de ziekte en tevens een ongunstig kenmerk in de leukemie cellen (p53 mutatie), of
- terugkeer van de ziekte binnen twee jaar na intensieve behandeling met een combinatie van chemotherapie en een antistof, waardoor op dit moment de noodzaak voor behandeling bestaat.

In al deze omstandigheden is de kans klein dat uw ziekte goed te behandelen is met de huidige ons ter beschikking staande middelen. Op dit moment is in uw situatie een behandeling met een allogene (= van een donor) stamceltransplantatie de best denkbare.

Uit wetenschappelijke publicaties weten we al dat wanneer deze behandeling wordt uitgevoerd bij patiënten zoals u, het effect zeer bemoedigend is. Wat we echter niet weten is bij hoeveel patiënten zoals u de allogene stamceltransplantatie niet kon worden uitgevoerd, om welke reden dan ook.

Eén van de redenen waarom een allogene stamceltransplantatie niet kan worden uitgevoerd is omdat de ziekte uitbreidt tijdens het zoeken naar een donor. Daarom dient in deze periode een effectieve voorbehandeling te worden gegeven. Daarnaast blijkt uit wetenschappelijk onderzoek dat het effect van de allogene stamceltransplantatie beter is wanneer deze wordt uitgevoerd bij een zo laag mogelijk aantal CLL cellen. Ook daarom is een goede voorbehandeling noodzakelijk. Er is echter voor de ziekte in het stadium waarin u zich nu bevindt geen standaard goede behandeling voorhanden. Daarom willen we in deze studie

vaststellen wat de waarde is van een voor CLL nieuwe chemotherapeutische behandeling, nl R-DHAP (zie verder onder behandelingsplan). Met deze behandeling bestaat al ruime ervaring, omdat deze standaard bij bepaalde typen kwaadaardige lymfeklierziekten wordt gegeven. Er is ook al beperkte ervaring opgedaan in kleinere aantallen patiënten met CLL met een onderdeel van de door ons voorgestelde behandeling (namelijk het DHAP deel); de resultaten zijn veelbelovend.

We verwachten dan ook dat behandeling met R-DHAP in een groot aantal gevallen effectief zal zijn, waardoor de voorgenomen stamceltransplantatie kan plaatsvinden.

Samengevat is het doel van deze studie om vast te stellen bij hoeveel patiënten de R-DHAP voorbehandeling de ziekte zodanig rustig houdt dat de transplantatie kan worden uitgevoerd, en om vast te stellen hoeveel patiënten daadwerkelijk profijt hebben van een allogene stamceltransplantatie.

### **Achtergronden van allogene stamceltransplantatie bij CLL**

Bij jongere patiënten met CLL werd in het verleden een allogene (= van een donor) stamceltransplantatie uitgevoerd met hoge doses chemotherapie en lichaamsbestraling. Daarna vindt de stamceltransplantatie van een geschikte stamceldonor (broer of zus, of een niet-verwante donor) plaats. Stamcellen zijn de moedercellen van alle bloedcellen (zie folder stamceltransplantatie van het KWF). Het is de bedoeling dat de stamcellen van de donor de productie van bloedcellen door uw eigen beenmerg overnemen. Met deze behandeling bleek het mogelijk een behoorlijk aantal patiënten te genezen. De genezing wordt voornamelijk veroorzaakt doordat bepaalde witte bloedcellen van de donor (de zogenaamde T-lymfocyten) in staat blijken om de CLL cellen te bestrijden. Helaas overleed ongeveer de helft van de patiënten ten gevolge van complicaties van de intensieve behandeling.

De laatste jaren is duidelijk geworden dat het uitvoeren van een allogene stamceltransplantatie ook mogelijk is na toedienen van lagere doses chemotherapie en lichaamsbestraling. De kans op ernstige bijwerkingen is door gebruik van de lagere doses chemotherapie en bestraling beduidend lager gebleken. Deze lagere doses chemotherapie en bestraling zijn alleen gericht op het onderdrukken van de eigen "afweer", zodat de donor stamcellen niet worden afgestoten. Bij deze behandeling zijn de donor T-lymfocyten, net als na hoge doses chemotherapie en radiotherapie, heel goed in staat om CLL cellen te bestrijden.

We weten uit onderzoek dat deze minder intensieve vorm van allogene stamceltransplantatie het beste werkt wanneer de ziekte nog wel enigszins reageert op chemotherapie. Daarom zal voorafgaande aan de allogene stamceltransplantatie een aantal chemotherapie kuren worden toegediend waarvan verwacht wordt dat deze met grote kans de ziekte rustig houdt. Het duurt immers vaak enige maanden voordat een geschikte donor is gevonden.

### **Het behandelingsplan**

De behandeling in het kader van deze studie bestaat uit meerdere onderdelen, die afzonderlijk worden toegelicht.

### *Voor start van de behandeling*

Voordat het onderzoek start zal eerst onderzocht worden of u geschikt bent aan dit onderzoek deel te nemen.

De volgende onderzoeken zullen worden verricht: het zorgvuldig in kaart brengen van uw medische voorgeschiedenis, een volledig lichamelijk onderzoek, electrocardiogram (ECG), een zwangerschapstest (als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd), een beenmergonderzoek (onder plaatselijke verdoving zal m.b.v. een naald uit uw bekkenkam een klein beetje beenmerg worden opgezogen om eventuele aanwezigheid van CLL-cellen aan te tonen), CT-scans (een bepaalde vorm van röntgenonderzoek, om de eventuele aanwezigheid van vergrote lymfklieren, lever en milt aan te tonen).

Tevens zal een standaard bloedonderzoek worden verricht om uw lever- en nierfunctie te bepalen en om te zien of u bepaalde virusinfecties heeft (bv. hepatitis en HIV). De boven beschreven procedures zijn ook buiten dit onderzoek gebruikelijk in het kader van het vaststellen van de diagnose en uitbreiding van de chronische lymfatische leukemie.

Deze onderzoeken worden ook gedaan als u buiten deze studie een allogene stamceltransplantatie ondergaat.

### *Antistof- en chemotherapie*

Het eerste deel van de behandeling bestaat uit minimaal drie kuren chemotherapie gecombineerd met een antistof (R-DHAP). Deze antistof (rituximab of MabThera<sup>®</sup>) hecht aan een eiwit dat op de CLL cel aanwezig is, waardoor de dodende werking van de chemotherapie wordt versterkt. De chemotherapie (DHAP), bestaande uit cisplatinum en cytarabine gecombineerd met dexamethason (een sterk soort prednison), wordt toegediend via een infuus waarvoor u minimaal 3 dagen in het ziekenhuis zult worden opgenomen. De antistof wordt op de eerste dag ook via het infuus toegediend. De kuren worden in principe om de vier weken toegediend. Met het toepassen van deze chemotherapie is ruime ervaring opgedaan in de aan de studie deelnemende ziekenhuizen.

Bijwerkingen die bij de DHAP kuur kunnen optreden zijn misselijkheid, braken, haaruitval en gewichtstoename als gevolg van de toediening van vocht via de bloedbaan. Zeldzaam optredende complicaties zijn nierfunctiestoornissen en gehoorstoornissen. Om de bijwerkingen zoveel mogelijk te beperken krijgt U tijdens deze periode medicijnen toegediend tegen misselijkheid en gewichtstoename. Eveneens wordt iedere 2 dagen bloedonderzoek gedaan om de bloedwaarden te controleren en de eventueel optredende nierfunctiestoornissen voortijdig op te sporen. Na de chemotherapie kuur gaat U naar huis en wordt het bloed één of tweemaal per week gecontroleerd om te kijken of het rode bloedcelgehalte (Hb) en de bloedplaatjes (trombocyten) niet te laag worden. Indien dit optreedt krijgt U poliklinisch een transfusie met rode bloedcellen of bloedplaatjes toegediend. Het is verder van belang om goed op te letten of U koorts ontwikkelt. Thuis moet u hier ook op letten. Koorts kan ontstaan als gevolg van een infectie bij een te laag aantal witte bloedcellen. Indien er koorts optreedt, d.w.z. dat de temperatuur met de thermometer onder de oksel gemeten hoger dan 38,5 °C is, moet u contact opnemen en willen wij u eerder zien in het ziekenhuis. Meestal betekent dit dat wij U opnemen en gaan behandelen met een antibioticum toegediend via een infuus.

Bijwerkingen van rituximab (MabThera<sup>®</sup>) zijn vaak mild en kortdurend. Zij treden vooral op tijdens de eerste toediening en bestaan uit: koorts, koude rillingen, hoofdpijn, algeheel onwel bevinden, vermoeidheid, jeuk en een geringe daling van de bloeddruk. Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na het tijdelijk langzamer toedienen c.q. kortdurend onderbreken van de toediening van het geneesmiddel. Om genoemde verschijnselen zoveel mogelijk te voorkomen dient u vooraf een tablet paracetamol in te nemen en zal een medicijn (Tavegil) via het infuus worden toegediend.

Wanneer na vier weken blijkt dat de bloedwaarden voldoende hersteld zijn, en de ziekte zich niet heeft uitgebreid, wordt u opnieuw opgenomen voor de 2<sup>e</sup> kuur; zo ook voor de derde kuur.

#### *Op zoek naar een donor*

Intussen zal onder uw broers en zussen gezocht worden naar een geschikte donor. Een donor is geschikt wanneer de witte bloedgroep (= HLA) identiek is aan die van u en wanneer men voldoende gezond is. Indien u niet over een geschikte familiedonor beschikt zal in de werelddonorbank naar een passende donor worden gezocht.

#### *De stamceltransplantatie*

De allogene stamceltransplantatie kan doorgaan indien uw ziekte niet is verergerd tijdens de drie R-DHAP kuren (vastgesteld middels bloed- (en soms beenmerg-) onderzoek en CT scan na de derde kuur) en indien een passende donor beschikbaar is. Is na drie R-DHAP kuren nog geen donor voorhanden en is uw ziekte niet verergerd, dan zullen er nog maximaal drie R-DHAP kuren volgen tot het moment waarop wel een geschikte donor beschikbaar komt.

Vlak voor de stamceltransplantatie wordt u op drie achtereenvolgende dagen behandeld met chemotherapie (Fludarabine) via een infuus. Dit wordt gevolgd door een dag waarop in korte tijd een relatief lage dosis totale lichaamsbestraling wordt gegeven. U krijgt nog afzonderlijk uitleg van de bestralingsarts over deze totale lichaamsbestraling. De dag na de bestraling vindt de infusie plaats van de stamcellen die bij uw broer of zus of een passende onverwante donor zijn afgenomen. De transplantatie van stamcellen is vergelijkbaar met een u wellicht bekende bloedtransfusie.

De belangrijkste bijwerkingen van deze behandeling zijn moeheid, misselijkheid, diarree (zoals u kent van de vorige chemotherapiekuren) en misschien ook pijnlijke zwelling van de speekselklieren. Na de bestraling kan koorts ontstaan zonder dat sprake is van een infectie.

Vanaf enkele dagen voor de stamceltransplantatie krijgt u een tweetal medicijnen, te weten Ciclosporine (Neoral<sup>®</sup>) en daarbij, afhankelijk van het gebruikelijke beleid in het ziekenhuis waarin u behandeld wordt, óf Mycophenolaat Mofetil (MMF of CellCept<sup>®</sup>) óf Mycofenolzuur (Myfortic<sup>®</sup>). Deze medicijnen verhinderen de functie van uw afweer zodat de kans op afstoting van de donorstamcellen klein is. Deze medicijnen hebben weinig bijwerkingen. De belangrijkste bijwerkingen van ciclosporine zijn hoge bloeddruk, trillingen van de handen, nierfunctiestoornissen en misselijkheid. Deze bijwerkingen gaan vrijwel altijd weer weg als de dosis van ciclosporine wordt verminderd of als ciclosporine wordt gestaakt. De bijwerkingen van MMF en Mycofenolzuur zijn (overigens zelden) misselijkheid, buikklachten, diarree en

daling van de bloedplaatjes of rode bloedcellen. De duur van de behandeling met ciclosporine alsmede die van MMF of mycofenolzuur verschilt enigszins per ziekenhuis. Van de patiënten die zijn behandeld in het UMCG met deze vorm van allogene stamceltransplantatie gebruikt 80% langdurig (jaren) ciclosporine. Uw behandelend arts zal u deze informatie precies kunnen geven.

#### *Follow-up*

Na de stamceltransplantatie start de zgn. follow-up fase. Uw behandelend arts zal u de eerste 3 maanden veelal wekelijks op het spreekuur willen zien om bijwerkingen door middel van anamnese, lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek op te sporen. Daarna zal 1 x per 3 maanden gedurende de opvolgende twee jaren met behulp van bloed- (en soms beenmerg-) onderzoek alsmede met CT scan de ziekteactiviteit worden bepaald. Als blijkt dat uw ziekte onvoldoende heeft gereageerd op de transplantatie, of dat de CLL weer terug is gekomen, dan kan van uw donor bloed worden afgenomen (waarin de eerder genoemde T-lymfocyten zitten) en kan dit vervolgens aan u worden toegediend als een bloedtransfusie. Dit wordt donor lymfocyten infusie (DLI) genoemd. De bedoeling is dat met deze extra portie donor T-lymfocyten we de ziekte alsnog bestrijden. DLI wordt, indien nodig, nog tweemaal herhaald. Wanneer besloten wordt om DLI toe te dienen zal de ziekte activiteit elke twee maanden worden gemeten, om de DLI indien nodig op een zo kort mogelijke termijn achter elkaar toe te kunnen dienen.

Bovengenoemde onderzoeken en het eventueel toedienen van DLI zijn standaard handelingen in het kader van allogene stamceltransplantatie bij CLL patiënten. Dat betekent dat ook een patiënt buiten studie deze handelingen zal moeten ondergaan.

Uiteraard zal u, indien noodzakelijk, in deze periode vaker op de polikliniek kunnen worden onderzocht.

#### **Belangrijkste bijwerkingen van de transplantatie**

De belangrijkste mogelijke bijwerking van de transplantatie is het optreden van een omgekeerde afstotingsreactie, de zgn. "graft-versus-host" ziekte (GVHD). Dit komt doordat de donorcellen in het transplantaat (en dan m.n. de reeds eerder genoemde T-lymfocyten) uw lichaam als "vreemd" herkennen. Deze GVHD uit zich voornamelijk als reactie tegen uw huid (roodheid, branderigheid, jeuk, huidschilfering) maar kan tegen elk orgaan gericht zijn, waarbij naast de huid, de darm (diarree, buikpijn) en lever (geelzucht) de meest voorkomende organen zijn. Ook ter voorkoming van de GVHD krijgt u de bovenvermelde medicijnen ciclosporine en MMF of Myfortic. Desondanks kan GVHD toch optreden en kan het noodzakelijk zijn om meer medicijnen hiertegen te geven. Dit zal dan bijna altijd prednison zijn.

Een ander gevolg van de transplantatie is een verhoogd risico op infecties (omdat uw weerstand verminderd is). Ter voorkoming hiervan krijgt u gedurende vele maanden antibiotica en medicijnen tegen bepaalde virussen.

#### **Extra onderzoek**

Bij elke evaluatie zal een extra buis bloed worden afgenomen. Dit zal worden bewaard om later te gebruiken voor onderzoek naar een mogelijk nog gevoeligere methode voor het meten van kleine aantallen CLL cellen, die met de normaal gebruikte methoden niet te meten

is. We willen dan onderzoeken of de eventuele aanwezigheid van heel weinig ziekte kan voorspellen wat het effect van de transplantatie zal zijn. (niet standaard verrichtingen)

### **Voor- en nadelen**

Uw arts heeft u gevraagd mee te doen aan dit onderzoek omdat hij/zij uw ziekte dusdanig ernstig acht dat een behandeling met allogene stamceltransplantatie de hoogste kans op levensverlenging en mogelijk zelfs genezing geeft. Zoals gezegd verwachten we dat voorbehandeling met R-DHAP in een groot aantal gevallen effectief zal zijn, waardoor de voorgenomen stamceltransplantatie kan plaatsvinden. Dat zou voor u voordelig zijn. Mogelijke nadelen zouden kunnen zijn dat de behandeling onverwacht toch te veel complicaties veroorzaakt. Het is overigens wel zo dat vanwege afwezigheid van een goed alternatief u ook buiten deze studie om met R-DHAP zou worden behandeld. Deelname aan de studie stelt ons echter in staat meer te weten te komen over de effectiviteit en het eventuele optreden van onverwachte bijwerkingen van R-DHAP. Het staat u volkomen vrij om deze voor- en nadelen tegen elkaar af te wegen en om, bij voorkeur in overleg met uw behandelend arts, tot een afgewogen besluit te komen over eventuele deelname aan de studie.

### **Vertrouwelijkheid van de gegevens**

De onderzoeksgegevens kunnen slechts door medewerkers van het ziekenhuis, medewerkers van de stichting HOVON en daartoe geautoriseerde medewerkers van overheidsinstanties worden ingezien. Alle medische gegevens die tijdens de studie worden verzameld zullen worden voorzien van een codenummer. De persoonsgegevens zullen niet gebruikt worden op de studiedocumentatie. De gegevens worden gedurende 15 jaar na afloop van de studie bewaard.

### **Huisarts**

Uw huisarts zal schriftelijk worden ingelicht over uw deelname aan het onderzoek. Dit is in het belang van uw eigen veiligheid.

### **Verzekering**

De opdrachtgever van dit onderzoek, de stichting HOVON, heeft u verzekerd i.v.m. eventuele schade die u zou kunnen lijden als gevolg van uw deelname in het onderzoek. Informatie hierover kunt u vinden in de bijlage.

### **Vrijwillige deelname**

Het is, zoals gezegd, niet precies bekend in hoeverre de voorgestelde behandeling de resultaten kan verbeteren. Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u daarvoor geen reden te geven en zult u de gebruikelijke behandeling en zorg ontvangen. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die later zonder opgave van redenen en zonder verdere voorwaarden weer intrekken. Wat u ook besluit, het zal geen consequenties hebben voor de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie. De

behandeling zal zo nauwkeurig mogelijk volgens vooropgesteld plan verlopen. Het kan natuurlijk gebeuren dat uw lichamelijke reacties of nieuw ontdekte feiten ons tot veranderingen dwingen. Die zullen direct met u besproken worden, zodat u de gelegenheid krijgt te overwegen al of niet met het onderzoek door te gaan. Wel vragen wij van u de voorschriften van uw behandelend specialist goed op te volgen en u niet, zonder diens medeweten, elders te laten behandelen.

### **Nadere informatie**

Mocht u nog vragen hebben over het onderzoek, zowel voorafgaand als tijdens het onderzoek, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend specialist of met dr. G. Huls, telefoonnummer 050-3616161. U hebt een week bedenktijd voordat u definitief moet beslissen of u wel of niet meedoet het dit onderzoek.

### **Onafhankelijk arts**

Indien u los van de onderzoekers informatie of advies wenst over dit onderzoek, dan kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek CLL. Ook als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: prof.dr. J. Gietema, telefoonnummer 050-3616161.

### **Tot slot**

Indien u aan het onderzoek wilt meedoen, dient u het bijgaande toestemmingsformulier in te vullen en te ondertekenen en aan uw behandelend specialist te geven.

U bent verzocht deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek.

De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Bijlagen:

- Informatie over de verzekering
- Toestemmingsformulier

## Informatie proefpersonenverzekering

Voor wetenschappelijk onderzoek met risico's dan wel geringe of verwaarloosbare risico's

### **Allogeneic Stem Cell Transplantation after Reduced Intensity Conditioning for High-Risk relapsed or Refractory CLL**

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Gerling Allgemeine Versicherungs-AG

Adres: Postbus 2636  
1000 CP Amsterdam

Telefoonnummer: 020 – 5650 654

Contactpersoon: mr. P. Oosterveen

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**Studie: HOVON 88 CLL**

Titel van het onderzoek: *Allogene stamceltransplantatie als behandeling voor patiënten met een hoog-risico recidief chronisch lymfatische leukemie (CLL)*

(Reduced Intensity Allogeneic Stem Cell Transplantation for High-risk Relapsed or Refractory CLL)

---

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie, versienummer 1, 1 oktober 2008, gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen te stellen over het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft te geven.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren.

Ik geef **wel/geen\*** toestemming voor het opslaan van mijn bloed en/of beenmerg voor vervolg onderzoek in de lijn van deze studie, zoals beschreven bij 'extra onderzoek'

Ik stem vrijwillig toe met deelname aan het onderzoek.

Naam : .....

Adres : .....

Woonplaats : .....

Geboortedatum : .....

Handtekening : ..... Datum:

---

Ondergetekende verklaart, dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens, dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon, van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam : .....

Afdeling : .....

Tel.nummer : .....

Functie : .....

---

Handtekening : .....Datum: .....

\* doorhalen wat niet van toepassing is