

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek ***Contrast-echografie van de baarmoeder***

Geachte deelnemer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u klachten heeft zoals pijnlijk en/of hevig menstrueel bloedverlies, en/of omdat uw arts vermoedt dat u een aandoening aan uw baarmoeder heeft. Of u krijgt deze brief omdat u gevraagd wordt deel te nemen als gezonde vrijwilliger.

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, kun u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage C**.

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 onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie **bijlage A**;
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC, locatie VUmc, heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn 253 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting ongeveer 220 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Het onderzoek wordt gefinancierd door de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) en medegefinancierd door Samsung Medison.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het opzetten van contrast-echografie als nieuwe echotechniek op de afdeling Gynaecologie, zodat we aandoeningen aan de baarmoeder beter en sneller kunnen opsporen in de toekomst.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek

U bent gevraagd mee te doen aan een onderzoek waarbij we een zogenaamde 'contrast-echo' van uw baarmoeder willen maken. Net als bij een gewone echo wordt er een echobeeld gemaakt van uw baarmoeder met geluidsgolven, maar nu dienen we een contrastmiddel toe via een infuus op uw hand of arm. Dit contrastmiddel maakt de kleinste bloedvatjes zichtbaar. De kleinste bloedvatjes in ons lichaam

bevatten veel informatie over het weefsel waarin ze zich bevinden en over verschillende aandoeningen. Met de dagelijkse echotechnieken is het helaas niet mogelijk om deze kleine bloedvaatjes in beeld te brengen. Contrast-echografie wordt al langer gebruikt in de cardiologie en bij het vaststellen van bijvoorbeeld afwijkingen in de lever en nieren, maar in de gynaecologie is het nog een weinig gebruikte techniek. Onderzoek heeft aangetoond dat er verschillen zijn in het netwerk van de kleinste bloedvaatjes tussen verschillende baarmoederaandoeningen en baarmoeders zonder aandoeningen. Theoretisch gezien zou contrast-echografie daarom de diagnostiek van baarmoederaandoeningen kunnen verbeteren. Maar dit moeten wij eerst onderzoeken. Door middel van dit onderzoek willen wij contrast-echografie opzetten bij de Gynaecologie in het Amsterdam UMC. Wij hopen om daarmee in de toekomst baarmoederaandoeningen beter en sneller op te kunnen sporen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan maken wij eenmalig een extra afspraak in het Amsterdam UMC, locatie AMC met u voor de contrast-echo.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom bellen we u om u enkele vragen te stellen over uw medische geschiedenis. Ook vragen we naar uw etnische afkomst, dit omdat myomen (vleesbomen in de baarmoeder) vaker voorkomen bij mensen met een Afrikaanse afkomst. U kunt niet meedoen wanneer u zwanger bent, of als u een hormoon- of koperspiraal heeft.

Stap 2: onderzoek en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u eenmalig extra naar Amsterdam UMC, locatie AMC komt. Een bezoek duurt ongeveer een uur. Tijdens dit bezoek maken wij een reguliere en een contrast-echo.

Stap 3: gegevens uit dossier verzamelen

We zullen u 3, 6, 12, 18 en 24 maanden na uw bezoek mailen om te vragen via een vragenlijst of u na uw bezoek een MRI of een operatie van uw baarmoeder heeft gehad. Zo ja, dan verzamelen we die resultaten voor het onderzoek. Het invullen van de vragenlijst duurt 1 tot 2 minuten. De vragenlijsten staan online in een beveiligde en afgeschermd omgeving. Daarom vragen wij uw toestemming om het gebruik van uw emailadres voor het toesturen van de link, zodat u de vragenlijst online kunt invullen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Naast het reguliere echo-onderzoek van uw baarmoeder, willen wij een contrast-echo maken van uw baarmoeder. In het figuur hieronder staat schematische weergegeven hoe een contrast-echo in zijn werk gaat. 1) U krijgt een infuus waardoor het contrastmiddel wordt toegediend. 2) Het contrastmiddel





verspreidt zich door alle bloedvaten. 3) Er wordt een inwendige echo van de baarmoeder gemaakt. 4) Dit levert een contrast-echobeeld op, met in het midden de binnenbekleding van de baarmoeder; het endometrium (E) en daar omheen de baarmoederwand; het myometrium (M). 5) Dit contrast-echobeeld gaan we op een later tijdstip analyseren. Het contrastmiddel dat wordt gebruikt is SonoVue, dit wordt ingespoten via een infuus. Dit doen we tweemaal, zodat we tweemaal een contrast-echo kunnen maken. Ongeveer 10-15 minuten na de contrast-echo is het contrastmiddel uit uw bloed verdwenen.

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 niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet, tenzij dit is overlegd met en is toegestaan door de onderzoeker van deze studie;
- U komt naar uw geplande afspraak op de poli gynaecologie voor de contrast-echo.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Indien u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Mensen die zwanger zijn, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Het is namelijk nog niet onderzocht of dit onderzoek gevolgen kan hebben voor een ongeboren kind.

Toch zwanger?

Heeft u aangegeven dat u mee wilt doen, en u blijkt toch zwanger te zijn tijdens de geplande contrast-echo, laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. De afspraak voor de contrast-echo zal dan afgezegd worden.

6. Van welke ongemakken kunt u last krijgen?

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Het contrastmiddel (SonoVue®) wordt veel gebruikt en is een veilig middel. Bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen bestaan uit: tijdelijke smaakveranderingen, hoofdpijn en pijn rondom de injectieplaats. Er is een zeer kleine kans om een allergische reactie op het contrastmiddel te krijgen.

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.

Geen voordeel voor deelnemers

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om in de toekomst aandoeningen aan de baarmoeder beter en sneller op te kunnen sporen.



Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de eerder genoemde ongemakken;
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet voor het maken van de contrast-echo naar Amsterdam UMC, locatie AMC komen;
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. U zult dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er moet gebeuren. Dit zou kunnen leiden tot extra onderzoek. 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 dit niks aan uw behandeling. Indien u op dit moment niet behandeld wordt, verandert dit niet.

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 bent zwanger geworden vóór de contrast-echo is gemaakt;
- 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 vindt het beter voor u om te stoppen;
- 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?

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

Het hele onderzoek is afgelopen wanneer de benodigde gegevens van alle deelnemers zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 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?

- Uw naam
- Uw adres
- Uw geboortedatum
- Uw emailadres
- Uw etniciteit
- Gegevens over uw medische voorgeschiedenis en gezondheid
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

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. Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van de onderzoeksgegevens

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten wij alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. 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. Uw gecodeerde echobeelden zullen worden doorgestuurd naar onderzoekers van de Technische Universiteit in Eindhoven, Angiogenesis Analytics en Samsung Medison. Zij zijn onderdeel van de onderzoeksgroep en gaan de gecodeerde echobeelden analyseren.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige mensen 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;
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten;

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

Hoelang bewaren wij uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Amsterdam UMC.

Mogen wij uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van echografie en aandoeningen aan de baarmoeder. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.



Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek 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 of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft op het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor 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 de onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde echobeelden naar Samsung Medison in Zuid-Korea. In dit land gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van uw 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 uw klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden wij u aan dit 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.clinicaltrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'UteroVue'.

Toestemming vervolgonderzoek

Wanneer wij in de toekomst contrast-echografie succesvol hebben opgezet, willen wij deze techniek gericht inzetten om baarmoederafwijkingen beter en sneller te kunnen diagnosticeren. Wij vragen uw toestemming om u schriftelijk of telefonisch te benaderen voor dit vervolgonderzoek. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt.

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

De extra contrast-echo voor het onderzoek kost u niets. U krijgt een cadeaukaart ter waarde van 25 euro en een vergoeding voor mogelijke extra 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. 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 onafhankelijke 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 de klachtenfunctionaris van het onderzoekscentrum. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

14. 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.

Bijlagen bij deze informatiebrief:

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier



BIJLAGE A: Contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC

Coördinerend onderzoeker

Drs. Eva J.E. de Bock
Afdeling Verloskunde & Gynaecologie
Tel: 020 - 566 3754 (secretariaat Vrouwenkliniek)
E-mail: ceus@amsterdamumc.nl

Projectleider

Prof. dr. Judith A.F. Huirne (gynaecoloog)
Afdeling Verloskunde & Gynaecologie
Tel: 020 - 566 3754 (secretariaat Vrouwenkliniek)

Onafhankelijk arts

Dr. Marjon A. de Boer (gynaecoloog)
Afdeling Verloskunde & Gynaecologie
Tel: 020 - 566 3754 (secretariaat Vrouwenkliniek)

Klachten

De afdeling Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang vindt u op de begane grond van de polikliniek (A0). De afdeling is geopend op werkdagen van 9.00 - 12.30 uur en 13.00 - 15.30 uur. Dan is de afdeling ook telefonisch bereikbaar (020 566 3355). Als de afdeling gesloten is, dan kunt u een voicemailbericht inspreken of een e-mail sturen. Het e-mailadres van de afdeling is klachten@amsterdamumc.nl

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

Voor meer informatie over uw rechten:

Prof. dr. J.A.F. Huirne
Tel: 020 - 566 3754 (secretariaat Vrouwenkliniek)



BIJLAGE B: Informatie over de verzekering

Amsterdam UMC 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
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.009

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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: Toestemmingsformulier

Behorende bij 'Contrast-echografie van de baarmoeder'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts of behandelend specialist over mijn baarmoeder.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) 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.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde echobeelden naar onderzoekers van de Technische Universiteit Eindhoven en Angiogenesis Analytics te sturen.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde echobeelden naar onderzoekers van Samsung Medison (Zuid-Korea) te sturen waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen van mijn etnische gegevens.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag zijn tijdens de contrast-echo.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn contactgegevens om mij te contacteren over het onderzoek en het sturen van de vragenlijsten.



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 <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 (deelnemer):

Geboortedatum: ___ / ___ / _____

Handtekening:.....

Datum: ___ / ___ / _____

In te vullen door de onderzoeker

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: ___ / ___ / _____

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