

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Acupunctuur voor Verstopte Neus bij Allergische Rhinitis

*Officiële titel (in het NL): Acupunctuur voor Nasale Congestie bij Allergische Rhinitis: Een Open-Label, Gerandomiseerd, Monocentrum Onderzoek (ANCAR Onderzoek)*

### 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 een verstopte neus bij allergische rhinitis heeft/de arts bij u een verstopte neus bij allergische rhinitis heeft gevonden. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage 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](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Mermaid Medicine® heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Mermaid Medicine® steeds de 'opdrachtgever'. De onderzoeker, Janneke (officieel: Johanna Maria) Vermeulen (acupuncturist en fysiotherapeut), voert het onderzoek uit in een particuliere praktijk (opdrachtgever) te Den Haag.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 62 proefpersonen uit nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Brabant, heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek wordt de werking van acupunctuur vergeleken met een antihistaminica neusspray (Carelastin® azelastine neusspray [1mg/ml]).

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Dit onderzoek is opgezet in verband met de PhD (promotie) studie van de onderzoeker aan Nanjing University of Chinese Medicine in Nanjing te China. Wereldwijd hebben meer dan 500 miljoen mensen last van allergische rhinitis (in Nederland 30% van de bevolking) veroorzaakt door pollen of allergie voor honden, katten, huisstofmijt etc. Een verstopte neus behoort tot de meest hinderlijke klachten van allergische rhinitis. Dit onderzoek gaat bekijken hoe werkzaam acupunctuur hierbij is en dit wordt vergeleken met de werking van een antihistaminica neusspray. Er is gekozen voor Carelastin® omdat deze neusspray ook vrij te verkrijgen is bij de drogisterij.

### 3.1 Wat is acupunctuur?

Acupunctuur is een al eeuwenoude geneeswijze die hoofdzakelijk in China is ontwikkeld. 'Acus' betekent naald en 'punctere' prikken. De Chinese Geneeskunde gaat ervan uit dat in het menselijk lichaam een systeem aanwezig is van energiebanen: de meridianen, waarop de acupunctuurpunten liggen.

De energie die in de meridianen stroomt, wordt in het Chinees 'Qi' genoemd. Deze Qi wordt van oudsher in Yin en Yang onderverdeeld. Deze twee energieën moeten met elkaar in evenwicht zijn. Als er disbalans is tussen Yin en Yang ontstaat er ziekte. Door het aanprikken van acupunctuurpunten kan de disbalans opgeheven worden en de ziekte herstellen.

Bij dit onderzoek wordt een vaste set acupunctuurpunten gebruikt om een goede vergelijking mogelijk te maken. Er worden bij uw behandeling in totaal 17 steriele wegwerpnaalden gebruikt: 1 naald in de top van elk oor, 1 op uw voorhoofd, 1 net in de haargrens boven het voorhoofd, 2 aan elke zijkant van uw neus, 1 bij elke pols, 1 bij de duim, 1 vlak onder de navel en 2 op elk onderbeen.

Het inbrengen van de naald voelt u nauwelijks. Als de naald op de juiste diepte zit, wordt een naaldtechniek uitgevoerd om het acupunctuurpunt te stimuleren. Dit kunt u even voelen als een schokje of een zwaar gevoel. Dit noemt men 'DeQi' en is noodzakelijk om effect te kunnen krijgen.

Eerdere onderzoeken hebben laten zien dat acupunctuur kan helpen bij allergische rhinitis. Er is echter nog geen solide onderzoek gedaan naar specifiek verstopte neus bij allergische rhinitis.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 3 ½ maand. In de eerste 6 weken wordt u behandeld. U krijgt dan **of** 8 acupunctuurbehandelingen (2 maal per week in de eerste 2 weken en 1 maal per week in de resterende 4 weken) **of** de Carelastin neusspray® die u thuis 2 maal per dag moet gaan gebruiken. Na deze behandelperiode dient u na 2 weken en na 2 maanden terug te komen naar de opdrachtgever om nogmaals

## ANCAR Trial 2023

getest te worden. De testen zullen door medewerkers van de onderzoeker worden uitgevoerd. Zij zullen u informatie en ook vragenlijsten geven die u dient in te vullen. Tevens zullen zij een inademhalingstest bij u uitvoeren.

### *Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Onderzoek naar uw medische geschiedenis (intake, Chinese pols- en tongdiagnose).

#### Wat is de Chinese polsdiagnose?

Bij elk polsgewricht wordt op drie plaatsen en drie diepten gevoeld. Door op elke plaats de spanning, breedte, diepte, kracht, snelheid en ritme te meten, kan de hoeveelheid en de kwaliteit van de energie in de verschillende organen worden bepaald.

#### Wat is de Chinese tongdiagnose?

De tong geeft veel informatie over uw gezondheid. Er wordt gekeken naar de kleur, de vorm, het beslag en de vochtigheid van de tong. Verschillende zones van de tong weerspiegelen de toestand van de organen.

### *Stap 2: De acupunctuurbehandeling en het gebruik van de antihistaminica neusspray (Carelastin®).*

We behandelen u 6 weken met acupunctuur of u gaat 6 weken de antihistaminica neusspray (Carelastin®) gebruiken (2 maal daags 1 spray per neusgat).

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen acupunctuur.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de antihistaminica neusspray (Carelastin®).

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. Voordat het onderzoek start (als u voor de intake komt), krijgen U en de onderzoeker te horen in welke groep u zit.

### *Stap 3: Onderzoeken en metingen*

#### **Groep 1: acupunctuurbehandelingen:**

Voor het onderzoek komt u 10 keer in 3 ½ maand naar de opdrachtgever. In de eerste 6 weken komt u 8 keer voor een acupunctuurbehandeling en na alle 8 acupunctuurbehandelingen nog 2 keer voor nametingen. De bezoeken duren circa 1 ½ uur. Tijdens de bezoeken zullen de volgende verrichtingen gebeuren:

- U vult twee vragenlijsten in: de VAS-vragenlijst en de Aangepaste NOSE-vragenlijst. Op 1<sup>e</sup> bezoek, behandeling 2 tot en met 7, op de laatste behandeldag en bij de nametingen na 2 weken en 2 maanden na het behandeltraject. Het kost u ongeveer 5 minuten om deze vragenlijsten in te vullen.
- PNIF (Peak Nasal Inspiratory Flow) meting. De PNIF-meting wordt 3 keer achter elkaar uitgevoerd en zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen. Deze meting wordt bij het eerste bezoek aan de opdrachtgever gedaan voor/na de 1<sup>e</sup> acupunctuurbehandeling, na 6 weken (= na de 8<sup>e</sup> acupunctuurbehandeling) en na 2 weken en 2 maanden na de 6-weekse behandelperiode.

PNIF betekent *Peak Nasal Inspiratory Flow* en dat houdt in dat de luchtdoorstroming van uw neus tijdens de inademing wordt gemeten. Voor deze meting krijgt u een gezichtsmasker op waaraan een meter bevestigd is (een soort maatbeker waaraan de hoeveel ingeademde lucht in milliliters afgelezen kan worden).

Deze PNIF meting zal - samen met een arts - als volgt uitgevoerd worden (met een draagbare (In-Check™) respiratiestroommeter):

- U zet het gezichtsmasker op.
- De mond moet gesloten zijn en indien u bril dragend bent dan moet de bril af.
- U wordt gevraagd: 1) Volledig uit te ademen. 2) De PNIF meter horizontaal te houden en te controleren dat het gezichtsmasker luchtdicht rond de neus is geplaatst. 3) Krachtig door uw neus te ademen gedurende ongeveer 1 seconde.
- Voor elk bezoek zal op de praktijk uw lichaamstemperatuur gemeten worden met een infrarood thermometer om zeker te zijn dat u geen koorts heeft.

### **Groep 2: behandeling met neusspray:**

Voor het onderzoek komt u 4 keer naar de opdrachtgever. In de eerste 6 weken komt u 2 keer naar de opdrachtgever waarbij u de neusspray in de praktijk gebruikt. Vooraf en direct daaropvolgend krijgt u een onderzoek. Na de behandelperiode van 6 weken komt u nog 2 keer naar de opdrachtgever voor nametingen. De bezoeken duren circa 1 uur.

- U vult twee vragenlijsten in: de VAS-vragenlijst en de Aangepaste NOSE-vragenlijst bij het 1<sup>e</sup> bezoek, op de laatste behandel dag en bij de nametingen na 2 weken en 2 maanden na het behandeltraject. Het kost u ongeveer 5 minuten om deze vragenlijsten in te vullen.
- PNIF (Peak Nasal Inspiratory Flow) meting. De PNIF-meting wordt 3 maal achter elkaar uitgevoerd en zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen. Deze meting wordt bij het eerste bezoek aan de opdrachtgever gedaan voor/na 1e neusspraygebruik, na 6 weken, na laatste neusspraygebruik en na 2 weken en 2 maanden na de 6-weekse behandelperiode.
- Voor elk bezoek zal op de praktijk uw lichaamstemperatuur gemeten worden met een infrarood thermometer om zeker te zijn dat u geen koorts heeft.

### *Stap 4: Nacontrole*

#### *Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

De nacontroles die speciaal bij dit onderzoek horen, zijn uitsluitend om te bekijken wat het lange-termijn-effect van de 6-weekse behandelperiode is. Het gaat bij de nacontroles om het wederom uitvoeren van de PNIF-meting en het invullen van de VAS-vragenlijst en de Aangepaste NOSE-vragenlijst.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- Indien U in de neusspraygroep zit: U gebruikt dan de neusspray op de manier die de assistent van de onderzoeker u heeft uitgelegd.

## ANCAR Trial 2023

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een arts komt.
- U neemt contact op met de onderzoeker in *deze situaties*:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen (Chinese kruiden), 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.

### *Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?*

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeborn kind:

- Er zijn enkele acupunctuurpunten die niet aangeprikt mogen worden tijdens de zwangerschap om een eventuele miskraam te voorkomen.
- Er bestaan onvoldoende gegevens om de veiligheid van azelastine tijdens de zwangerschap bij de mens vast te stellen. Tijdens zwangerschap, wordt geadviseerd dit medicijn niet te gebruiken.
- Er bestaan onvoldoende gegevens om de veiligheid van azelastine bij borstvoeding bij de mens vast te stellen. Azelastine wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. In de periode waarin u borstvoeding geeft, wordt geadviseerd dit medicijn niet te gebruiken.

### *Toch zwanger?*

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan stoppen met dit onderzoek.

### *Wat is Azelastine?*

Carelastin azelastine neusspray bevat een anti-allergisch medicijn, azelastine hydrochloride, geschikt voor plaatselijke toediening in de neus. Bij een allergische reactie komen stoffen in de neus vrij (voornamelijk histamine) als reactie op lichaamsvreemde stoffen, bijvoorbeeld stofmeel of huisstof. Azelastine remt de werking van dit histamine, waardoor uw klachten kunnen verminderen. Azelastine kan gebruikt worden voor de behandeling van verschijnselen van allergische aandoeningen van de neus (o.a. hooikoorts). Deze verschijnselen zijn niezen, een loopneus, verstopte neus en jeuk.

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

Acupunctuur en de Carelastin<sup>®</sup> neusspray kunnen lichte bijwerkingen geven.

De volgende bijwerkingen komen soms voor bij acupunctuur:

- Blauwe plek.

## ANCAR Trial 2023

- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Het prikken zelf kan heel even (enkele seconden) pijnlijk zijn.

Ook de Carelastin® neusspray kan bijwerkingen hebben. De belangrijkste zijn:

- Bittere smaak in de mond.
- Slaperigheid.
- Hoofdpijn.
- Branden in de neus.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de bijsluiters mee bij de neusspray.

*Er is geen ongemak van de PNIF-metingen tijdens het onderzoek.*

### **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 acupunctuurbehandeling en de Carelastin neusspray kunnen uw neusprobleem verminderen maar zeker is dat niet. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan uw verstopte neus terugkomen. U krijgt gratis de acupunctuurbehandelingen of twee Carelastin neussprays. Zit u in de neusspraygroep en zou u erna acupunctuur willen? Dan krijgt u bij 8 acupunctuurbehandelingen 25 euro korting per keer (binnen een jaar na het onderzoek) op voorwaarde dat u aan het hele onderzoek met de 2 nametingen deelneemt.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de eventuele bijwerkingen van behandeling.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

### **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij (1 september 2023).

## ANCAR Trial 2023

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt (nameting na 2 maanden na de laatste behandeldag): 1 september 2023.
- U bent zwanger geworden.
- 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 onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De volgende instantie (de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt) besluit dat het onderzoek moet stoppen.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoeker gebruikt de gegevens (VAS en NOSE-vragenlijsten en PNIF-metingen) 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?**

*Kunt u de Carelastin neusspray blijven gebruiken?*

Indien u in de neusspray groep zit: U **stopt** na 6 weken met het gebruik van de Carelastin neusspray.

Op de laatste behandeldag komt u naar de opdrachtgever waar u de laatste keer de neusspray gebruikt en hierna volgt een PNIF-meting en het invullen van de VAS en NOSE- vragenlijsten.

U mag de spray hierna **niet** meer gebruiken totdat u de laatste nameting na 2 maanden na het 6 weken durende behandelprotocol heeft gehad. Zou u na deze laatste nameting (helemaal aan het einde van dit onderzoek) de neusspray weer willen gebruiken, dan kunt u dat natuurlijk doen.

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 2 maanden nadat het onderzoek volledig is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Zij zal het u dan niet vertellen.

### **10. Wat doen we met uw gegevens?**

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

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres

## ANCAR Trial 2023

- uw geboortedatum
- gegevens over uw 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.

### *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 bij de opdrachtgever. 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 onderzoeker het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoert. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij de opdrachtgever.

### *Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van allergische rhinitis. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard bij de opdrachtgever. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

### *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. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met 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 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](http://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:
  - De opdrachtgever. 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.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) en [www.eudract.ema.europa.eu](http://www.eudract.ema.europa.eu). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'ANCAR Trial'.

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

De acupunctuurbehandelingen of de Carelastin neusspray kosten u niets. U krijgt geen andere vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u - als u in de Carelastin neusspraygroep zit en als de acupunctuurbehandeling meer effect heeft dan de neusspray - gedurende een jaar na het onderzoek 25 euro korting per keer bij 8 acupunctuurbehandelingen.

### **12. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist**

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. We kunnen contact opnemen met uw huisarts/specialist, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

### **13. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Janneke Vermeulen van de opdrachtgever. 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.

### **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

## ANCAR Trial 2023

informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

### **15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens.
- B. Toestemmingsformulier(en).

**Bijlage A: Contactgegevens van de opdrachtgever**

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Menno Gaastra, dermatoloog en duikerarts.

- Noordwest Ziekenhuisgroep  
Wilhelminalaan 12  
1815 JD Alkmaar
- Centrum Oosterwal  
Comeniusstraat 3  
1817 MS Alkmaar  
Tel: 06-53278208  
E-mail: [m.gaastra@centrum-oosterwal.nl](mailto:m.gaastra@centrum-oosterwal.nl)

## Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij 'Acupunctuur voor Verstopte Neus bij Allergische Rhinitis':

- 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/specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist(en) over allergische rhinitis.
- 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 onderzoeker toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoeker doet dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	------------------------------

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is: .....

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: Johanna Maria Vermeulen

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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