



# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

***Titel:*** Helpt het meten van geneesmiddelen in het bloed om de  
bloeddruk te verlagen bij patiënten met een blijvend hoge bloeddruk.  
(RHYME-RCT onderzoek)

***Officiële titel:*** Resistente HYPertensie: MEten voor Resultaat op  
Controle Tensie (RHYME-RCT)

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.  
Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat u een te hoge bloeddruk heeft ondanks een behandeling met  
meerdere bloeddruk verlagende geneesmiddelen (kortweg 'bloeddrukverlagers'). Daarom  
willen we vragen of u bereid bent om aan ons onderzoek deel te nemen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek  
inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag uw arts om uitleg als u vragen heeft. U  
kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Mocht u na het lezen van de  
informatie nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met de onderzoekers van het  
Erasmus Medisch Centrum. De contactgegevens kunt u vinden op pagina 10 (**bijlage 1**)  
onder algemene informatie.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus Medisch Centrum (MC) en wordt gedaan door  
artsen in verschillende ziekenhuizen. Aan dit onderzoek zullen ongeveer 400 mensen  
deelnemen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek  
goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure  
'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze kunt u digitaal raadplegen via:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.

Indien gewenst kunt u deze brochure ook van ons krijgen. Een team van patiëntvertegenwoordigers is onderdeel van het projectteam om de onderzoekers te adviseren over de belangen van de patiënt.

Informatie uit deze folder kunt u ook teruglezen op de website: [www.rhyme-rct.nl](http://www.rhyme-rct.nl)

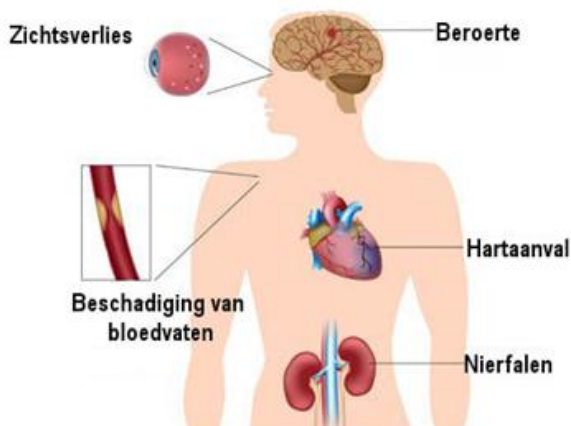
## 2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek verzamelen we informatie over de hoeveelheid bloeddrukverlagers in het bloed. Vervolgens bespreken we deze resultaten met u. We willen weten of het meten van bloeddrukverlagers in het bloed en de terugkoppeling hiervan naar u, helpt bij het verlagen van de bloeddruk bij patiënten met een blijvende hoge bloeddruk ondanks het gebruik van de meerdere bloeddrukverlagers. Verder willen wij nog meer weten over het stofje genaamd endotheline-1 dat in het bloed aanwezig is. Bij patiënten met een blijvend hoge bloeddruk kan dit stofje meer aanwezig zijn. Door de aanwezigheid van endotheline-1 te meten aan het einde van het onderzoek, kunnen we zien of er een verschil zit in de hoeveelheid van endotheline-1 tussen patiënten met een goed gereguleerde bloeddruk en minder goed gereguleerde bloeddruk. Deze meting zal ons meer informatie geven over waarom sommige patiënten blijvend een hoge bloeddruk hebben.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Een langdurig verhoogde bloeddruk kan leiden tot bijvoorbeeld nierschade, een beroerte of een hartaanval (zie afbeelding hieronder). Het is van belang om de bloeddruk voldoende te verlagen. Naast het verminderen van zoutinname kan het nodig zijn hiervoor geneesmiddelen te gebruiken. Bij sommige patiënten is het verlagen van de bloeddruk niet eenvoudig ondanks het gebruik van meerdere bloeddrukverlagers. Er zijn een paar manieren om de bloeddruk met operaties of andere ingrepen te verlagen, maar deze zijn erg risicovol en duur. Liever kijken we eerst of we de behandeling met bloeddrukverlagers kunnen verbeteren. Om dus te zorgen dat patiënten met langdurig verhoogde bloeddruk ook een verlaging van de bloeddruk krijgen, willen we een nieuwe methode onderzoeken. Deze methode omvat 4 extra metingen om de concentratie van de gebruikte geneesmiddelen in

### Problemen bij langdurig hoge bloeddruk



het bloed te meten. Door deze gegevens op een gestructureerde manier te bespreken met de patiënt proberen we de bloeddruk bij patiënten met een hoge bloeddruk beter onder controle te krijgen. Aan het einde van de studie doen we nog een extra meting in het bloed om meer inzicht te krijgen in het verschil tussen patiënten met een gecontroleerde en ongecontroleerde bloeddruk.

#### 4. Wat meedoen inhoudt

Wanneer uw arts u selecteert voor het onderzoek krijgt u eerst deze patiëntenfolder mee. Na ongeveer een week zal u gebeld worden door de onderzoeker zodat u vragen kan stellen over het onderzoek. Bij eventuele deelname wordt er in het ziekenhuis een afspraak voor een 24-uurs bloeddrukmeting in combinatie met een vingerprik gepland. Als de bloeddruk bij de 24-uurs bloeddrukmeting nog steeds te hoog is, kunt u meedoen aan het onderzoek. Als uw bloeddruk bij de 24-uursbloeddrukmeting toch goed blijkt te zijn, kunt u niet meedoen aan het verdere onderzoek: eigenlijk blijkt de bloeddruk al goed gereguleerd te zijn. Wel zullen we de uitslag van uw vingerprik en 24-uursbloeddrukmeting gebruiken voor de analyses.

Als u meedoet aan het vervolgonderzoek, wordt u gedurende 12 maanden gevolgd. In deze 12 maanden heeft u 4 vervolgsafspraken bij uw eigen arts ter controle van de bloeddruk en mogelijke aanpassingen van de (eigen) medicatie of het stoppen of starten van geneesmiddelen. Tijdens het gehele onderzoek krijgt u dezelfde zorg als u ook zou krijgen als u niet aan de studie zou deelnemen.

U vindt het schema wat er bij welke afspraak bij alle deelnemers gebeurt in bijlage 2. Bij het bezoek na de eerste 24-uursbloeddrukmeting en bij het laatste bezoek vragen wij u een 4-tal vragenlijsten in te vullen. Deze worden bij voorkeur per mail naar u gestuurd. Bij alle vervolgsafspraken, (na 3, 6 en 12 maanden), kunt u vragen stellen, wordt er met een vingerprik bloed afgenomen en krijgt u opnieuw een 24 uurs bloeddrukmeting. Tijdens het laatste meetmoment wordt er ook nog een buisje bloed voor het onderzoek afgenomen om een stofje te meten die de onderzoekers meer inzicht zal geven in ongecontroleerde bloeddruk. Dit zal gecombineerd worden met een reguliere bloedafname, zodat de belasting voor de patiënt zo laag mogelijk blijft.

#### Indeling in groepen door loting

Als na de 24 uurs bloeddrukmeting blijkt dat u kunt meedoen aan het onderzoek, wordt u ingedeeld in een van beide onderzoeksgroepen. Dit wordt door loting bepaald. U wordt dan vervolgens ingedeeld in de zogenaamde interventiegroep of de controlegroep. In de **interventiegroep (groep 1)** worden de concentraties van de extra metingen met de vingerprik met u besproken door uw eigen arts. Uw arts heeft hier een speciale training voor gevolgd. Aan de hand van de uitslag van de meting en dit gesprek worden mogelijk aanpassingen gedaan in het gebruik van de bloeddruk verlagende geneesmiddelen. Uit de patiënten die horen bij groep 1 zullen we bij de laatste afspraak na 12 maanden een aantal patiënten (10%) interviewen om te horen hoe deze meting en het gesprek bevallen zijn. U wordt voorafgaande aan de afspraak gevraagd of u hier aan mee wilt doen. In bijlage 2 vindt u alle afspraken en metingen op een rij.

Het andere deel van de patiënten, de zogenaamde **controlegroep (groep 2)**, krijgt de standaard zorg waarbij ook aanpassingen van de bloeddruk verlagende geneesmiddelen kunnen plaats vinden, maar niet op basis van de gemeten concentraties en het gesprek hierover. Er wordt in groep 2 ook steeds een vingerprik verricht maar de uitslag horen de arts en patiënt niet. Patiënten uit groep 1 en 2 zullen even vaak de polikliniek bezoeken om de twee groepen goed te kunnen vergelijken.

### **Vragenlijsten**

Bij het tweede en laatste bezoek vragen wij alle proefpersonen (groep 1 en groep 2) ook een 4-tal vragenlijsten in te vullen. Deze krijgt u via e-mail doorgestuurd en worden automatisch naar de onderzoekers gestuurd. De vragenlijsten bestaan uit eenvoudige vragen waarmee u in totaal ongeveer 20 minuten bezig bent (zie bijlage 2). Mocht dit gewenst zijn dan kunt u deze vragenlijsten ook opgestuurd krijgen met de post. Deze kunt u dan retourneren door middel van de bijgeleverde envelop (geen postzegel nodig).

### **Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u de afspraken voor de bezoeken nakomt. Vermeld tijdens uw afspraken wanneer er veranderingen zijn geweest in het gebruik van andere geneesmiddelen dan de bloeddrukverlagers. Geef ook tijdens uw afspraken door wanneer u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Hierbij horen ook homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist. Neem contact op met uw behandelend arts of één van de onderzoekers wanneer u opgenomen of behandeld bent in een ziekenhuis of plotseling klachten krijgt van bijvoorbeeld duizeligheid, vermoeidheid of andere klachten.

### **Zwangerschap**

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit komt omdat de meeste bloeddrukverlagers die we kunnen meten niet tijdens de zwangerschap kunnen worden gebruikt. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan zo snel mogelijk weten aan uw behandelend arts. Uw behandelend arts zal dit dan doorgeven aan de onderzoeker.

## **5. Mogelijke bijwerkingen**

Tijdens het onderzoek gebruikt u gewoon uw eigen geneesmiddelen. Omdat u deze medicatie al enige tijd gebruikt, verwachten we geen nieuwe bijwerkingen. Een bijwerking die vaak voorkomt bij bloeddruk verlagende middelen is duizeligheid (vooral bij opstaan). Mogelijk kan dit optreden wanneer wijzigingen plaatsvinden in het gebruik van de bloeddruk verlagende medicatie door de metingen. Indien u het idee heeft dat u een (ernstige) bijwerking heeft, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts.

## **6. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Er is een grote kans dat u hier zelf geen voordeel van ondervindt vooral wanneer u in groep 2 (de controlegroep) valt. U draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van hoge bloeddruk en hoe geneesmiddelconcentraties het beste gebruikt kunnen worden om de behandeling van hoge bloeddruk te verbeteren. Een voordeel van dit onderzoek zou kunnen zijn dat uw bloeddruk mogelijk beter onder controle raakt.

De risico's van het onderzoek zijn erg laag. Nadelen van deelname aan het onderzoek zijn de extra tijd die het kost (ongeveer een uur per afspraak), hoewel de bezoeken aan het ziekenhuis zoveel mogelijk met uw reguliere controles worden gecombineerd, en 3-keer een 24 uren bloeddrukmeting. Voor de bloeddrukmeting krijgt u een band om de arm met een bloeddrukmeter. De meter wordt op de heup met een riem gedragen. Hiermee kunt u gewoon naar huis en hoeft u niet in het ziekenhuis te blijven. Gedurende 24 uur (dag en nacht) zal de band een aantal keren vanzelf opblazen om de bloeddruk te meten. Dit opblazen gebeurt overdag elke 20 minuten en 's nachts elke 30 minuten. Wanneer de 24 uren bloeddrukmeting (dag en nacht) te veel last geeft kan ervoor gekozen worden om alleen overdag een bloeddrukmeting te doen. De vingerprik op 4 momenten en de bloedafname op de laatste afspraak kunnen een beetje pijn doen.

## **7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw hoge bloeddruk. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wij verzoeken u dringend dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek, tenzij u daar bezwaar tegen maakt.

## **8. Einde van het onderzoek**

Als het onderzoek is afgelopen, kunt u de medicatie die u tijdens het onderzoek heeft gebruikt gewoon doorgebruiken tenzij anders aangegeven. Als het onderzoek voortijdig wordt gestopt, dan wordt u hierover geïnformeerd. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers de laatste meting hebben gehad. We zullen de deelnemers dan per brief over de uitslagen van het gehele onderzoek informeren. Dit zal ongeveer 1-2 jaar na uw laatste bezoek zijn afhankelijk van wanneer u bent gestart.

## **9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed aangebracht op een kartonnen kaartje nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is

nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal.**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een monitor die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van moeilijk behandelbare hoge bloeddruk. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:  
Jorie Versmissen (Erasmus Medisch Centrum): Zie **bijlage 1** voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het EMC (**zie bijlage 1**).

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk Nederlands Trial Register. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder RHYME-RCT.

## **10. Verzekering voor proefpersonen**

De medisch ethische toetsing commissie (METC) heeft bepaald dat de risico's voor meedoen aan dit onderzoek verwaarloosbaar zijn. Vanwege dit lage risico heeft de METC ontheffing verleend voor het afsluiten van een proefpersonenverzekering. Dit betekent dus dat er geen extra verzekering is afgesloten voor dit onderzoek.

## **11. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Voor uw veiligheid laten wij uw huisarts en apotheek schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Wij zullen aan het begin en het einde van het onderzoek de apotheek vragen om de gegevens van uw medicatiegebruik aan ons te sturen. Ook kunnen wij contact opnemen met uw huisarts of behandelend specialist om uw medische geschiedenis op te vragen. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## **12. Vergoeding voor meedoen**

Aangezien u eigen medicatie gebruikt die al uit patent is, wordt dit onderzoek niet ondersteund door de farmaceutische industrie. U wordt dus ook niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Verder zullen de extra testen voor het onderzoek u niets kosten. Ook zullen de kosten niet verhaald worden op uw eigen risico.

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

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers of uw behandelend arts. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC.

Alle gegevens vindt u in **bijlage 1**: Contactgegevens.

### **14. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd (minimaal 24 uur) heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen (**bijlage 3**). Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

U kunt altijd later nog uw toestemming intrekken. Dit mag op elk moment van het onderzoek zonder opgaaf van reden.

Het handtekeningblad met uw toestemming wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam



## 16. Bijlagen bij deze informatie

Bijlage 1	Contactgegevens
Bijlage 2	Schema onderzoekshandelingen
Bijlage 3	Toestemmingsformulier

## Bijlage 1: Contactinformatie

### Algemeen

Algemene website: [www.rhyme-rct.nl](http://www.rhyme-rct.nl)

- Dr. J. Versmissen, internist-vasculair geneeskundige/hoofdonderzoeker  
Bereikbaar via 010-7041844 tijdens kantooruren of per e-mail:  
[j.versmissen@erasmusmc.nl](mailto:j.versmissen@erasmusmc.nl)
- L.E.J. Peeters, MSc, onderzoeker/apotheker  
Bereikbaar via 010-7033202 of 06-82075263 tijdens kantooruren of per e-mail:  
[l.e.j.peeters@erasmusmc.nl](mailto:l.e.j.peeters@erasmusmc.nl)

#### Onafhankelijk arts:

Dr. J.G. Langendonk, internist metabole ziekten

Afdeling Interne Geneeskunde Erasmus MC

Bereikbaar alle dagen tijdens kantooruren behalve woensdag via 010-7035960.

#### Bescherming persoonsgegevens:

Peter van Hoogdalem, Functionaris Gegevensbescherming

Afdeling Juridische Zaken,

Dr. Molewaterplein 40,

3015 GD Rotterdam,

The Netherlands.

Email: [functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl](mailto:functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl)

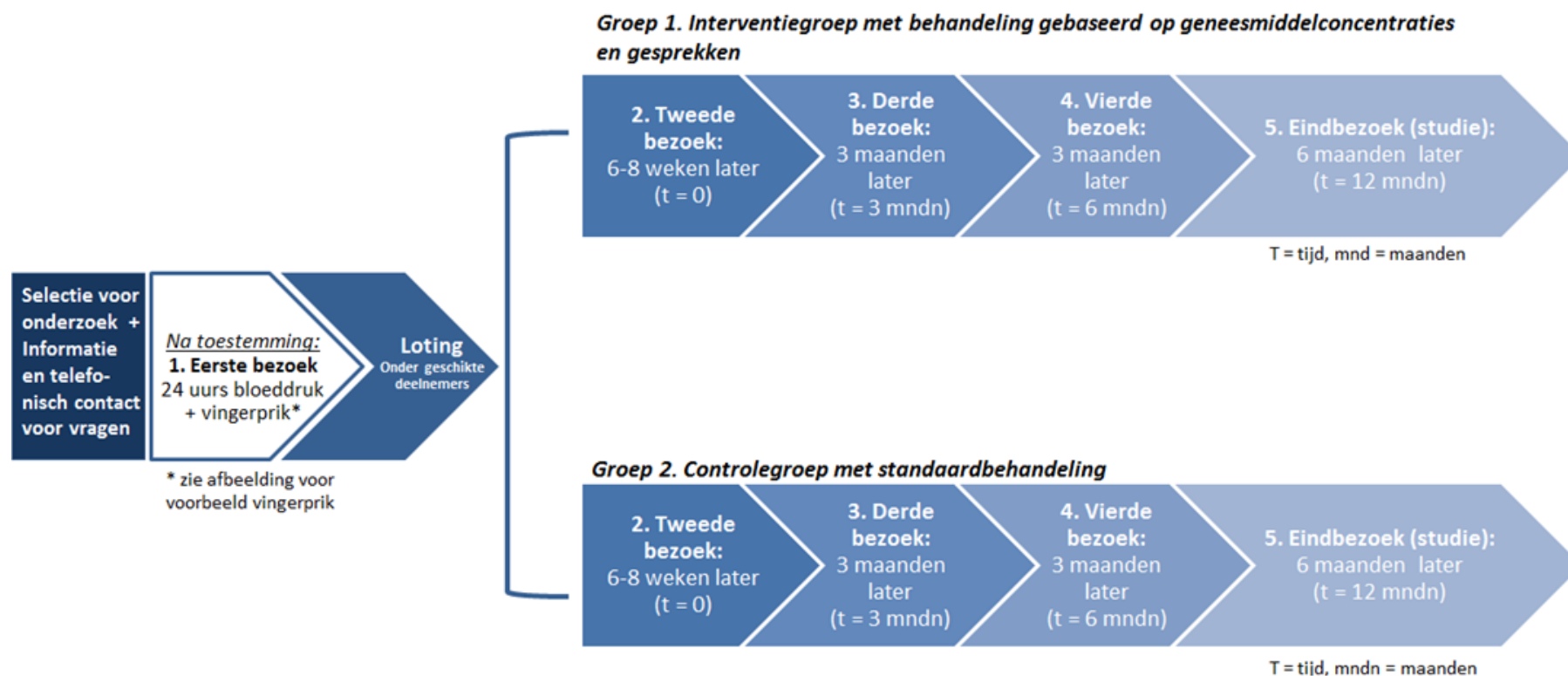
Telefonisch bereikbaar tijdens kantooruren via: +31 10 703 49 86

#### Klachten:

Klachten: Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De klachtencommissie is tijdens kantooruren te bereiken op telefoonnummer 010 – 7033198.

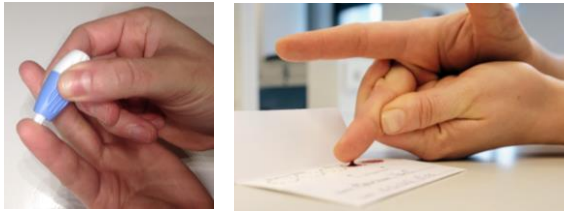
## Bijlage 2: Overzicht metingen

Overzicht van polibezoeken tijdens het onderzoek over de tijd:



### Hoe werkt een vingerprik?

Bij een vingerprik wordt er met een lancet een prikje gegeven in een willekeurige vinger om druppels bloed af te nemen. Deze worden dan voorzichtig op een kaartje gedruppeld. Hoe warmer uw handen, hoe makkelijker het bloed stroomt en hoe beter het bloed uit de vinger komt.



### Metingen tijdens de polibezoeken:

Eerste bezoek (Na akkoord deelname aan onderzoek):

- 24 uren bloeddrukmeting
- vingerprik om aantal druppels bloed af te nemen

Tweede bezoek 6-8 weken later

- Invullen van vragenlijsten (totaalduur ongeveer 20 minuten)

Derde bezoek 3 maanden na bezoek 2

- 24 uren bloeddrukmeting\*
- Vingerprik om aantal druppels bloed af te nemen

Vierde bezoek 3 maanden na bezoek 3

- 24 uren bloeddrukmeting\*
- Vingerprik om aantal druppels bloed af te nemen

Eindbezoek (laatste bezoek voor onderzoek) 6 maanden na bezoek 4

- 24 uren bloeddrukmeting\*
- Vingerprik om aantal druppels bloed af te nemen. Buisje bloed wordt afgenomen vanuit de arm
- Invullen van vragenlijsten (totaalduur ongeveer 20 minuten)

- Een aantal patiënten (10%) krijgt een interview hoe ze het onderzoek hebben ervaren

\* Wanneer de 24 uren bloeddrukmeting (dag en nacht) te veel last geeft kan de meting worden vervangen door een bloeddrukmeting overdag.

### **Bijlage 3: Toestemmingsformulier**

#### **Titel: Resistente HYPertensie: MEten voor Resultaat op Controle Tensie (RHYME-RCT)**

- 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts, apotheker en eventueel andere specialisten die mij behandelen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters door middel van een vingerprik voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van hypertensie.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn lichaamsmateriaal gedurende 1 jaar na afname te bewaren om dit later nog voor aanvullend onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil  **wel**

**niet**

geïnfomeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

-----  
Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnfomeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

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.*