

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Informatie Formulier van 12 tot 16 jaar

De effectiviteit van MBT-early



Beste

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders/verzorgers krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders/verzorgers. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: Melissa Remeeus of Sharon Clarke, 088-7656832, onderzoekMBTearly@deviersprong.nl.

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met: Ellen Willemsen, 088-3573107.



Ruimte om jouw vragen op te schrijven:

Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de intaker/onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt bij 2 GGZ-instellingen in Nederland (namelijk GGZ Breburg en Mentaal Beter). Zij werken samen met De Viersprong en de Universiteit van Tilburg aan dit onderzoek. Er doen ongeveer 118 jongeren mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: METC Erasmus MC.

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Waarom dit onderzoek?

Sommige jongeren met angstige en/of depressieve klachten hebben ook symptomen van borderline. Een behandeling die ook symptomen van borderline behandelt, MBT-early (Mentalization Based Treatment-early), helpt voor deze jongeren mogelijk beter dan een behandeling die alleen angstige en/of depressie klachten behandelt (cognitieve gedragstherapie). We weten niet of dit zo is. Dat willen we graag met dit onderzoek uitzoeken.



Je krijgt deze brief omdat je bent aangemeld met angstige en/of depressieve klachten. Misschien heb je ook symptomen van borderline en kun je meedoen met dit onderzoek.

Achtergrond

Sommige jongeren met angstige en/of depressieve klachten hebben ook beginnende symptomen van een borderline persoonlijkheidsstoornis. Ze zijn bijvoorbeeld de grip kwijt op hun gevoelens, hun gedrag, zichzelf en/of hun relaties met anderen in hun omgeving. We zien nu dat deze jongeren vaak eerst behandeling krijgen voor hun angst en/of depressie met cognitieve gedragstherapie (CGT). Dat lijkt in een aantal gevallen niet voldoende om ook de symptomen van borderline goed te behandelen.

We deden al eerder onderzoek naar MBT-early, een behandeling die juist vroeg ingrijpt op de ontwikkeling van borderline problemen. Deze behandeling blijkt goed te werken, zowel om de angst en depressie te verminderen, als om de borderline problemen te verbeteren. MBT-early is echter een nieuwere behandeling en daarom is meer onderzoek nodig.

Met dit onderzoek willen we MBT-early vergelijken met de behandeling die deze jongeren normaal krijgen, CGT. We willen nagaan of beide behandelingen niet alleen klachten van angst en depressie kunnen verbeteren, maar ook hoe goed ze erin slagen om borderline problemen aan te pakken. Daarbij willen we niet alleen kijken hoe het gaat met jou net na de behandeling, maar ook over een tijdje. Het zou kunnen dat pas dan echt goed de verschillen zichtbaar worden.



Hoe werkt meedoen?

We gaan eerst bepalen of je mee kunt doen. Om te kijken of je naast angstige en/of depressieve klachten ook symptomen van borderline hebt, krijg je na de intake twee vragenlijsten en een interview. Tijdens het adviesgesprek hoor je of je kan meedoen.

De helft van de jongeren in dit onderzoek krijgt de behandeling voor angstige en/of depressieve klachten (CGT), die je normaal ook zou krijgen bij [Mentaal Beter](#). De andere helft van de jongeren krijgt de nieuwe behandeling, MBT-early, die zich eerder richt op de symptomen van

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

borderline. Er wordt gelooft welke behandeling je krijgt. Jij en je ouders/verzorgers, maar ook de behandelaren en onderzoekers, kunnen dus niet kiezen welke behandeling je krijgt.

Als je meedoet, vragen we je om op verschillende momenten een onderzoeksmeting te doen. Voor het onderzoek is het belangrijk dat wij jou ongeveer 2 jaar volgen. Dus ook als je gestopt bent met je behandeling.



Over de behandelingen

MBT-early is een kortdurende individuele behandeling die bestaat uit gesprekken met een behandelaar. Soms zijn er ook gesprekken met je ouders/verzorgers, of met school of andere hulpverlenende instanties. Stapsgewijs ga je je eigen gevoelens en gedachten en die van anderen beter begrijpen. Dat noemen we mentaliseren. Dat wat je in de behandeling leert, ga je toepassen in je dagelijks leven.

De eerste fase van je behandeling duurt 16 weken, waarbij je wekelijks een gesprek hebt. Daarna volgt er een vervolgperiode (ook wel boosterperiode genoemd) van 6 maanden waarin je minder vaak gesprekken hebt. In bijlage B vind je de brochure van MBT-early en kun je meer informatie vinden over deze behandeling.

Cognitieve Gedragstherapie (CGT) is de behandeling die je normaal zou krijgen als er geen onderzoek zou zijn. Het is een individuele behandeling, die meestal aangevuld wordt met ouderbegeleiding of gezinstherapie. Met CGT probeer je patronen in je gedrag te doorbreken en leer je vaardigheden om met depressie en/of angst om te gaan. Onderdelen van een CGT-behandeling zijn doorgaans: uitleg krijgen over de aandoening (psycho-educatie), aanleren van strategieën om met stress om te gaan (copingstrategieën, zoals ademhalings- en ontspanningstechnieken, probleemoplossingsvaardigheden en afleidingstechnieken), uitdagen van ongepaste overtuigingen, exposure-oefeningen (blootstelling aan angstige objecten of situaties) en terugvalpreventie. Je ouders/verzorgers krijgen informatie over de stoornis en worden bv. gevraagd om mee te helpen bij exposure oefeningen. De behandeling duurt vaak 12-16 sessies, waarbij je wekelijks een gesprek hebt. In de 1-3 maanden na je behandeling kunnen er nog extra sessies (ook wel boostersessies) plaatsvinden om terugval te voorkomen.

Als je ingeloot wordt voor MBT-early, zal je de behandeling bij de Viersprong volgen, omdat Mentaal Beter deze behandeling niet heeft. De intaker zal zorgen dat je wordt aangemeld bij de Viersprong voor behandeling en dat zij contact opnemen met jou en jouw ouders/verzorgers. Je bent even snel aan de beurt voor de CGT-behandeling bij Mentaal Beter als voor de MBT-early behandeling bij de Viersprong.

De onderzoeksmetingen

Je wordt op 5 momenten gevraagd om een onderzoeksmeting te doen: vóór de loting, na 1 jaar, 1½ jaar en 2 jaar na de start van je behandeling, en bij het einde van je behandeling.

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Bij iedere onderzoeksmeting krijg je vragenlijsten om in te vullen. Deze vragen gaan over jou en jouw klachten, over school en over vriendschappen en relaties. Het is geen test en er zijn geen goede of foute antwoorden. Het invullen duurt ongeveer 1 uur.

Bij je eerste onderzoeksmeting (vóór de loting), bij 2 jaar na de start van je behandeling en bij het einde van je behandeling nemen we ook een interview bij je af. We kijken dan samen hoe ernstig de symptomen van borderline bij jou zijn. Dit duurt ongeveer 45 minuten.

Jouw ouders/verzorgers krijgen ook bij iedere onderzoeksmeting 3 vragenlijsten. Deze vragenlijsten gaan over jouw klachten, hoe vaak en welke zorg jij hebt gebruikt en hoeveel tijd jouw ouders/verzorgers investeren in jouw behandeling.



In bijlage C staat een overzicht van wat er precies gaat gebeuren en wanneer.

Ongemakken

Misschien vind je het vervelend dat jij en jouw ouders/verzorgers niet kunnen kiezen welke behandeling je krijgt. Ook vinden sommige jongeren vragenlijsten en interviews een beetje saai of soms lang duren. Misschien vind je het wel spannend om mee te doen. Je mag dit altijd tegen je ouders/verzorgers, je behandelaar of de onderzoeker zeggen.

Anders dan normaal

Als je meedoet, krijg je misschien een behandeling die je normaal gesproken met angstige en/of depressieve klachten niet had gekregen. Als je ingeloot wordt voor MBT-early, zal je de behandeling bij de Viersprong volgen, omdat Mentaal Beter deze behandeling niet heeft.

Je krijgt normaal gesproken tijdens je behandeling ook vragenlijsten om te kijken hoe het gaat. Als je meedoet, krijg je naast deze vragenlijsten dus ook vragenlijsten en interviews voor het onderzoek.

Belangrijk om te weten

Als de behandeling waar je ingeloot bent voor jou niet werkt, dan kijkt jouw behandelaar of een andere behandeling misschien beter is voor jou. Dit gebeurt normaal ook als een behandeling voor jou niet goed werkt. Misschien blijven we je nog wel volgen voor het onderzoek, ook al krijg je een andere behandeling.

Als de onderzoeker informatie heeft die voor jou en jouw ouders/verzorgers belangrijk is, laat hij/zij dit aan jullie weten. Jullie worden dan gevraagd of je blijft meedoen.

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Voordelen en nadelen

Het is belangrijk dat je goed weet wat de voor- en nadelen zijn van meedoen aan dit onderzoek. Daarom hebben we die voor jou onder elkaar gezet:

Voordelen:

- Misschien krijg je een nieuwe behandeling (MBT-early), die je anders niet had gekregen voor jouw angstige en/of depressieve klachten. We weten niet zeker of dit zal gebeuren, omdat we loten welke behandeling je krijgt
- Je helpt de onderzoekers om uit te zoeken of voor sommige jongeren eerder behandelen van borderline problemen beter werkt dan eerst behandelen op angstige en/of depressieve klachten
- Je helpt andere jongeren zoals jij met dezelfde klachten, die zich in de toekomst aanmelden voor behandeling, bijvoorbeeld doordat zij sneller de juiste behandeling krijgen

Nadelen:

- Je kunt niet kiezen welke behandeling je krijgt
- Je bent extra tijd kwijt aan de onderzoeksmetingen (1 tot 2 uur per onderzoeksmeting)
- Je wordt 2 jaar lang gevolgd voor het onderzoek. Dus ook als je klaar bent met je behandeling

Vergoeding

Voor iedere onderzoeksmeting die helemaal afmaakt (dus als je alle interviews en/of vragenlijsten hebt gemaakt), krijg je een klein cadeautje als bedankje. Reiskosten (kosten om van en naar de onderzoekslocatie te komen met de auto of het openbaar vervoer) die jij of je ouders/verzorgers maken, omdat de onderzoeksmeting niet op een therapiedag is of omdat je behandeling al klaar is, vergoeden wij voor jullie.

Jouw rechten

Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet. Ook als je ouders/verzorgers dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

Als je niet meedoet, krijg je de behandeling die je normaal gesproken ook krijgt voor angstige en/of depressieve klachten (CGT).

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

Als je jouw toestemming intrekt voor het onderzoek, mag je de behandeling die je volgt gewoon afmaken.

Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we twee dingen nodig die van jou zijn:

- **Persoonsgegevens** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont.
- **Medische gegevens** = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je behandeling, bijvoorbeeld of welke behandeling je volgt en hoelang je al in behandeling bent, en of je medicijnen gebruikt.



Deze **twee dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Jij moet zelf toestemming geven of wij deze gegevens mogen gebruiken, maar ook jouw ouders geven toestemming voor het gebruik van deze gegevens. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders/verzorgers, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

De gegevens (*persoonsgegevens* en *medische gegevens*) krijgen **een code**, bijvoorbeeld letters en cijfers. Zo kan een ander niet meteen zien dat de gegevens van jou zijn. Alleen de onderzoeker weet welke code bij wie hoort. Andere mensen zien alleen de code, zij weten dus niet jouw naam. Ook op de vragenlijsten en interviews komt een code en dus niet jouw naam.

Verzekering

Als je meedoet, loop je geen extra risico. Daarom hoeven we van de METC van het Erasmus MC geen extra verzekering af te sluiten. Wil je hier meer over weten? Dan kun je dat aan je ouders/verzorgers vragen. In de informatiebrief voor ouders/verzorgers staat het verder uitgelegd. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/verzorgers nodig.

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek. Hoofdstuk 1, 2, 3, 4, 9, 10, 11, 12 en 13 zijn van toepassing.

Bijlagen:

- A. Contactgegevens**
- B. Brochure MBT-early**
- C. Overzicht van het onderzoek**
- D. Toestemmingsformulier**

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Bijlage A: Contactgegevens van Mentaal Beter

Hieronder staat een lijstje van alle contactgegevens die je misschien nodig hebt:

Coördinerende onderzoekers:

Melissa Remeeus en Sharon Clarke, De Viersprong

088-5676832; onderzoekMBTearly@deviersprong.nl

Overkoepelend hoofdonderzoeker:

dr. Joost Hutsebaut, klinisch psycholoog, De Viersprong

088-5676832; joost.hutsebaut@deviersprong.nl

Lokale contactpersoon onderzoek:

Natalie Steendam-Dietvorst, orthopedagoog-generalist, Mentaal Beter

088-0330600; n.steendam@mentaalbeter.nl

Onafhankelijk deskundige:

Ellen Willemsen, psychiater, Parnassia

088-3573107

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Mentaal Beter:

Eva Riphagen; e.riphagen@mentaalbeter.nl

Klachtencommissie Mentaal Beter:

Marjon de Kruijf-Schaart; m.dekruijf@mentaalbeter.nl

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Bijlage B: Brochure MBT-early

Informatie voor jongeren en hun ouders/verzorgers



de viersprong
specialist in persoonlijkheid, gedrag en gezin

Kortdurende behandeling
Jezelf de baas met MBT-early
jongeren

■ Als je de grip kwijt bent

Je hebt het soms moeilijk met jezelf of met je omgeving. Je begrijpt jezelf niet meer en voelt je onbegrepen door je omgeving. Het lukt je soms niet meer om naar school te gaan. Je ouders/verzorgers, leraren en begeleiders op school maken zich zorgen om je. Je bent de grip kwijt op je gevoelens, je gedrag, jezelf en relaties met anderen in je omgeving:

Gevoelens: Je kunt soms erg sterk reageren op kleine dingen. Je begrijpt vaak niet goed wat je voelt of waarom sommige gevoelens zo sterk zijn, terwijl je op andere momenten weinig of niets voelt. Je kunt je somber voelen en soms het gevoel hebben niet meer te willen leven.

Gedrag: Je reageert impulsief, neemt plotselinge besluiten zonder de gevolgen ervan te overzien of je reageert je emoties af op jezelf of anderen. Soms verwond je jezelf of gebruik je alcohol of drugs.

Jezelf (je zelfbeeld): Je weet niet (meer) goed wie je bent, je bent onzeker over jezelf en maakt jezelf verwijten. Je zit niet goed in je vel.

Relaties: Je bent de grip op relaties kwijt, met zowel je ouders/verzorgers als met vrienden. Vriendschappen vind je ingewikkeld. Je bent vaak erg gevoelig, gaat snel van alles invullen bij de ander en staat vaak wantrouwend tegenover anderen.

Het is beter om vroeg in te grijpen dan om je problemen op hun beloop te laten. MBT-early is een behandelprogramma voor jongeren van 12 tot 18 jaar, dat zo vroeg mogelijk probeert in te grijpen, zodat de negatieve spiraal waar je in zit gestopt kan worden. Hierdoor kun je voorkomen dat je problemen erger worden en uiteindelijk misschien blijvend zijn.

■ Wat is MBT-early?

MBT is de afkorting van Mentalization Based Treatment. Deze behandeling, die bewezen effectief is, is afkomstig uit Engeland. MBT-early, waarbij 'early' staat voor 'tijdig ingrijpen', is een kortdurende individuele behandeling voor jongeren van 12 tot 18 jaar die bestaat uit gesprekken met een behandelaar van de Viersprong. In sommige gesprekken worden ook je ouders/verzorgers uitgenodigd. Je behandelaar zal ook samenwerken met je school of andere hulpverlenende instanties, wanneer dit nuttig kan zijn om je behandeling te ondersteunen. De behandelaar gaat met jou (en je gezin) op zoek naar de kern van je problemen. Als deze helder is, ga je hiermee aan de slag. Meestal heeft de kern van je problemen te maken met pijnlijke emoties die je zelf onvoldoende begrijpt. Stapsgewijs ga je je eigen gevoelens en gedachten en die van anderen beter begrijpen. Dat noemen we mentaliseren. Dat wat je in de behandeling leert, ga je toepassen

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial



MBT-early voor jongeren



MBT-early is een behandelprogramma dat zo vroeg mogelijk probeert in te grijpen, zodat de negatieve spiraal waar je in zit gestopt kan worden.

in je dagelijks leven. Je zult merken dat je gevoelens en gedrag veranderen.

■ Hoe lang duurt de behandeling?

Binnen onze behandelingen hechten we veel waarde aan een optimale behandelduur. In beginsel duurt de intensieve fase van de MBT-early behandeling 16 weken, waarin je wekelijks een gesprek hebt, gevolgd door een follow-up periode van 6 maanden met laagfrequente opvolging.

De maximale behandelduur is 12 maanden. Afwijkingen van dit traject – zowel vroegtijdig stoppen van de behandeling, herindicatie of verlenging – worden bepaald op basis van de evaluatie van het effect van je behandeling aan de hand van de Routine Outcome Monitoring (ROM) en in overleg met jou en je gezin.

■ Aanmelden

Jongeren en ouders kunnen zich aanmelden voor deze behandeling bij de Viersprong. Wel is een verwijfsbrief van de huisarts of verwijzer nodig. Meer informatie over aanmelden vind je op de website www.deviersprong.nl.



postbus 7
4660 aa, halsteren

t 088 - 76 56 200
f 088 - 76 56 220

info@deviersprong.nl
www.deviersprong.nl



Onder voorbehoud van wijzigingen. Aan de inhoud van deze folder kunt u geen rechten ontleenen.

MBT-EC_2018-8

Bijlage C: Overzicht van het onderzoek



The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Overzicht van jouw onderzoeksmetingen tijdens het onderzoek:

Screening	Eerste onderzoeksmeting	1 jaar na start behandeling	1½ jaar na start behandeling	2 jaar na start behandeling	Einde behandeling*
•Vragenlijsten •Interview	•Vragenlijsten •Interview	•Vragenlijsten	•Vragenlijsten	•Vragenlijsten •Interview	•Vragenlijsten •Interview
•Duur: ± 1½ uur	•Duur: ± 2 uur	•Duur: ± 1 uur	•Duur: ± 1 uur	•Duur: ± 2 uur	•Duur: ± 2 uur

* Wanneer deze onderzoeksmeting plaatsvindt, hangt af van wanneer de behandeling stopt. Dit is voor iedereen verschillend.

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Bijlage D. Toestemmingsformulier voor het onderzoek:

Deel 1 – toestemming voor de screening

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe aan de screening.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen aan de screening.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.

Wij sturen de vragenlijsten naar jouw emailadres.

Jouw email adres is:

.....

Ik wil meedoen aan de screening

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Dit stuk is voor de onderzoeker:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de screening voor 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: __ / __ / __

.....

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

The (cost-)effectiveness of early intervention (MBT-early) versus standard protocolized treatment (CBT) for emerging borderline personality disorder in adolescents: a randomized controlled trial

Deel 2 – toestemming voor het onderzoek

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij later te vragen voor een vervolgonderzoek.

Wij sturen de vragenlijsten naar jouw emailadres.

Jouw email adres is:

.....

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Dit stuk is voor de onderzoeker:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd 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: __ / __ / __

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