

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## MOVE

*MRI Onderzoek naar Vertering van Eiwitten*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. 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 dr. J. Nikken. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

De afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Voor dit onderzoek zijn 12 deelnemers uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

In dit onderzoek bekijken we of we MRI kunnen gebruiken om eiwit vertering in de maag te meten. Voor het onderzoek maken we gebruik van twee melkproducten: kort-verhitte magere melk en lang-verhitte magere melk.

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

Eiwitten zijn belangrijke bouwstoffen in ons lichaam en vormen de basis voor al onze cellen, botten en spieren. Ons lichaam gebruikt de eiwitten onder andere voor groei, onderhoud en herstel. De gezondheidsvoordelen van eiwitten zijn echter afhankelijk van hoe goed de eiwitten afgebroken worden in ons verteringsstelsel en niet alle eiwitten worden even goed afgebroken. Commerciële melk producten worden verhit en dit kan de eiwitstructuur en daarom de afbraak van de eiwitten beïnvloeden. Dit wordt momenteel voornamelijk in het laboratorium onderzocht met behulp van modellen die de vertering in het menselijke lichaam nabootsen. Het is belangrijk om de resultaten van deze modellen te vergelijken met de eiwitafbraak in het menselijk lichaam. Daarom willen wij technieken ontwikkelen waarmee we eiwitafbraak en het effect van verhitting op de eiwitafbraak in de maag in het menselijke lichaam kunnen meten. In dit onderzoek willen wij onderzoeken of we met behulp van MRI technieken eiwitvertering in de maag kunnen meten. Een beter inzicht in eiwitvertering kan gebruikt worden om de verwerking en samenstelling van onze voeding in de toekomst te verbeteren voor betere eiwitafbraak en dus gezondheidsvoordelen.

### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 weken. Het onderzoek bestaat uit twee ochtenden van 2 uur. Met ten minste twee dagen tussentijd.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

Als u interesse hebt om mee te doen aan het onderzoek dan wordt u uitgenodigd voor een screening bijeenkomst aan de Wageningen Universiteit. Tijdens deze bijeenkomst gaat de onderzoeker na of u mee kunt doen met het onderzoek. We willen nagaan of er redenen zijn waarom u niet in een MRI-scanner mag (bijvoorbeeld metaal in uw lichaam of een pacemaker). Daarnaast vragen we u of u in goede gezondheid bent, of u medicatie gebruikt die de resultaten zouden kunnen beïnvloeden en of u overgevoelig of allergisch bent voor melk. U kunt ook alvast zelf de inclusie- en uitsluitingscriteria hieronder doornemen om na te gaan of u geschikt bent voor het onderzoek:

U kunt meedoen als u voldoet aan de volgende inclusiecriteria:

- 18-45 jaar
- Gezond (volgens uzelf)
- Normaal gewicht (BMI tussen 18,5 en 25 kg/m<sup>2</sup>)

U kunt **niet** mee doen als één van de volgende uitsluitingscriteria van toepassing zijn op u:

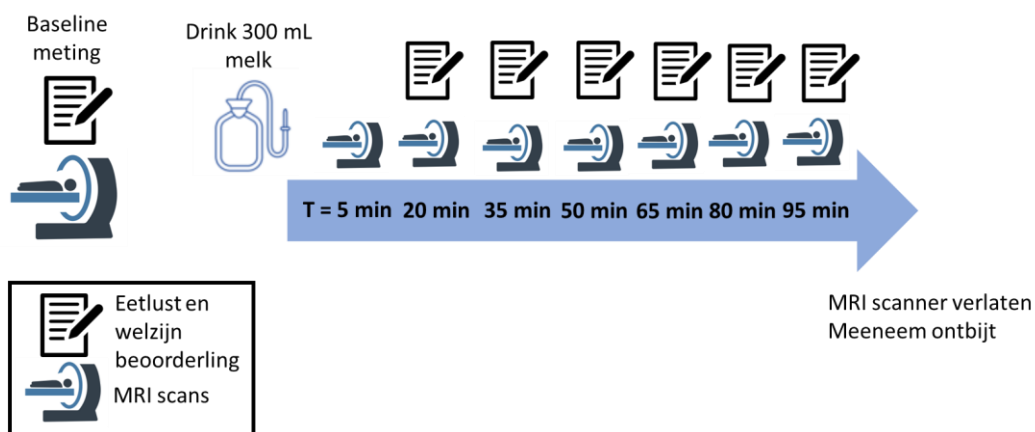
- Melkeiwit allergie of intolerantie (volgens uzelf)
- Lactose intolerantie (volgens uzelf)
- Maagaandoeningen of regelmatige maagklachten zoals brandend maagzuur (>1x per week)
- Gebruik van medicatie die de normale werking van de maag verandert (pH, motiliteit). Bijvoorbeeld: maagzuurremmers, proton pomp remmers en antidepressiva
- Gebruik van recreatieve drugs binnen 1 week voorafgaand aan de testdag (marihuana, XTC, GHB, Helium)
- Zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden tijdens het onderzoek
- Alcohol consumptie van meer dan 7 glazen per week.
- Roken (>2 sigaretten per week)
- U bent meer dan 5 kg afgevallen of aangekomen in de afgelopen maand
- Deelname aan andere biomedisch onderzoek gedurende het onderzoek
- Als u niet op de hoogte gebracht wilt worden van de nevenbevindingen, kunt u niet aan het onderzoek deelnemen
- Werknemer of scriptie student zijn bij de afdeling humane voeding en gezondheid of Biofysica aan Wageningen Universiteit.
- Verdere uitsluitingscriteria, gerelateerd aan de MRI metingen zijn:
  - Angst hebben voor krappe ruimtes (claustrofobie)
  - Een contra-indicatie hebben voor MRI (inclusief maar niet beperkt tot):
    - Metaalobjecten op of in het hoofd die niet verwijderd kunnen worden
    - Implantaten die reageren op magneten

### **Wat gebeurt er tijdens de screening?**

De screening vindt plaats in het Helixgebouw, gelegen op de campus van Wageningen Universiteit en duurt ongeveer 30 minuten. Tijdens de screeningssessie ondertekent u eerst een toestemmingsformulier (bijlage C). Wij bepalen dan of u in aanmerking komt voor deelname. Tijdens de screening krijgt u te zien hoe 300 mL melk eruit ziet en mag u de melkproducten alvast proeven. Ten slotte gaat u liggen in een niet-werkend model van een MRI scanner (dummy scanner) en ervaart u het drinken in deze positie door 300 ml melk door een slangetje te drinken. U heeft 1 week bedenktijd. Als u mee wilt doen dan kunt u dat gelijk tijdens de screening of later via email of telefoon aan de onderzoeker laten weten (zie bijlage A). Daarna worden de MRI sessies gepland wanneer het u uit komt.

### Stap 2: onderzoek en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u twee keer in enkele weken naar ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede komt. Het enige verschil tussen de twee bezoeken is dat u twee verschillende melk producten moet drinken. Op de dag van het bezoek komt u nuchter naar het ziekenhuis, dat betekent dat u niet mag eten na 20.00 uur de avond ervoor, en alleen water mag drinken. Het laatste uur voor het onderzoek mag u ook geen water meer drinken, zodat we zeker weten dat uw maag leeg is. Een bezoek duurt in totaal 2 uur. Na afloop van de onderzoek sessie krijgt u een ontbijt aangeboden. Alle onderzoekshandelingen en metingen zijn in het schema in afbeelding 1 weergegeven.



**Afbeelding 1:** Overzicht van een test dag en alle onderzoekshandelingen en metingen die plaatsvinden.

### Tijdens het bezoek zal het volgende gebeuren:

#### MRI-scans:

U krijgt eerst een scan om te zien hoe de maag er leeg uit ziet. Daarna drinkt u 300 mL kort- of lang-verhitte magere melk. U drinkt de melk via een slangetje terwijl u in de MRI ligt. U wordt 5 minuten na het drinken van de melk gescand in de MRI scanner. Daarna wordt u elke 15 minuten gescand tot 95 minuten. De scans zelf duren ongeveer 5 minuten in totaal, in de tussentijd kunt u rustig liggen en naar de radio luisteren. Met de MRI scans onderzoeken we het volgende:

- Wat gebeurt er in de maag na het drinken van de verschillende melkproducten?

#### Wat is MRI?

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging", Magnetische Resonantie Beeldvorming in het Nederlands. Het voordeel van MRI is dat het een onderzoek zonder straling is. Voor een MRI scan moet u op u rug in een MRI apparaat (afbeelding 2) liggen. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt die verwerkt worden tot foto's van het lichaam.



**Afbeelding 2:** Foto van een MRI scanner met een patiënt die in de rugligging op de MRI tafel ligt.

MRI wordt zeer veel gebruikt voor medische doeleinden omdat het allerlei organen en weefsels in beeld kan brengen. Wij gebruiken MRI voor onderzoeksdoeleinden. Voordat u de MRI-scanner ingaat, moet u alle metalen voorwerpen, bankpasjes en telefoon achter laten in de kleedkamer. Dit in verband met het sterke magnetische veld van de scanner. Informatie over de MRI kunt u ook vinden op de website van het ziekenhuis de Gelderse Vallei: [MRI onderzoek ZGV](#)

#### Vragen over uw eetlust:

De onderzoeker stelt iedere 15 minuten een paar vragen over uw eetlust en welzijn.

### **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 tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U bent nuchter voor het bezoek, anders kan de sessie niet doorgaan.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, 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 borstvoeding geven, zwanger zijn of willen worden, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. De reden hiervoor is dat zwangerschap en borstvoeding kunnen leiden tot hormoonwisselingen en dit kan invloed hebben op de afbraak van voedingsstoffen en dus het onderzoek beïnvloeden.

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

U moet nuchter zijn voor het onderzoek en mag tijdens het onderzoek gedurende 2 uur behalve het melkproduct niks eten of drinken. U moet 95 minuten in de rugligging in de tunnel van de MRI-scanner stil liggen. De MRI-scanner maakt lawaai tijdens het maken van de opnames. U krijgt oordopjes om het geluid te dempen. Tegen de verveling mag u naar een radiostation naar keuze luisteren. In de rugligging 300 mL melk drinken kunt u mogelijk als ongemakkelijk of onprettig ervaren.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers een methode te ontwikkelen om meer inzicht te krijgen in de vertering van melkeiwitten.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt mogelijke ongemakken hebben van de metingen in het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u tijd.
- U moet nuchter zijn voor het onderzoek en mag gedurende 2 uur tijdens het onderzoek behalve het melkproduct niks eten en drinken.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

## **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.
- 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 arts vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - o Wageningen Universiteit
  - o de overheid, of
  - o 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 als alle deelnemers klaar zijn.

## **Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **9. 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
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Voor het onderzoek wordt u niet als patiënt ingeschreven bij Ziekenhuis de Gelderse Vallei en mocht u al patiënt zijn (geweest) dan wordt er geen koppeling gelegd met het onderzoek.

*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 in Wageningen Universiteit. 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 zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.
- Het onderzoeksteam

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

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens tot 15 jaar in Wageningen Universiteit.

*Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voeding. In het toestemmingformulier 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/bij de MRI-scan kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker verwijst u dan door naar uw huisarts. 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 dat u hierover geïnformeerd wordt.

*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: mr. WFEM (Frans) Pingen. Email: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl) (Bijlage A).
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Wageningen Universiteit 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 (Clinicaltrials.gov). 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 [MOVE].



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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €60,00. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u naar rato uitbetaald. Als u moet stoppen omdat de onderzoek arts dit beter vindt of omdat het onderzoek niet langer door kan gaan dan krijgt u alsnog het hele bedrag uitgekeerd. De Afdeling Humane Voeding en Gezondheid is verplicht alle vergoedingen door te geven aan de belastingdienst. De vergoeding wordt na afloop van het onderzoek naar uw bankrekening overmaakt.

## **11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

MRI is een veilige techniek; er zijn geen risico's bekend die geassocieerd worden met het ondergaan van een MRI-scan. Er is dan ook geen reden om aan te nemen dat er negatieve bijwerkingen zullen optreden als gevolg van het ondergaan van een MRI-scan. Ook de overige procedures binnen dit onderzoek brengen geen risico met zich mee. U bent overigens wel verzekerd voor schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek (zie bijlage B). Indien u meent dat uw gezondheid is aangetast als gevolg van het onderzoek, kunt u bij de verzekeraar rechtstreeks een claim indienen binnen vier jaar na deelname aan het onderzoek. Indien u de volledige polisvoorwaarden wilt inzien, kunt u deze bij het onderzoeksteam opvragen.

## **12. 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 onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Deze persoon weet veel over het onderzoek, maar heeft zelf niks te maken met het onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **13. 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.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

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

## **Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit**

### **Onderzoeker:**

Morwarid Mayar

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

E-mail: [move.study@wur.nl](mailto:move.study@wur.nl)

### **Onderzoeksarts:**

Drs, Myrte Naaktgeboren

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

E-mail: [myrthe.naaktgeboren@wur.nl](mailto:myrthe.naaktgeboren@wur.nl)

### **Onafhankelijk expert:**

Dr. Jeroen Nikken

Radioloog

Ziekenhuis Gelderse Vallei

E-mail: [NikkenJ@zgv.nl](mailto:NikkenJ@zgv.nl)

### **Klachten:**

Eveline Waterham

E-mail: [Eveline.waterham@wur.nl](mailto:Eveline.waterham@wur.nl)

### **Privacy:**

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research

Mr. WFEM (Frans) Pingen

E-mail: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen Universiteit 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: HDI-Global SE, the Netherlands

Adres: Westblaak 14, 3012 KL Rotterdam

Telefoonnummer: +31(0)10 40 36 100

Polisnummer: V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon, en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 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 proefpersoon

Behorende bij MOVE

- 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 mij door te verwijzen naar mijn huisarts over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang 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 weet dat ik niet met het onderzoek mee kan doen als ik zwanger ben of wil worden.
- 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 (proefpersoon): .....

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 (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

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

-----

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

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

-----

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