

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



Hersenvuncties na Leefstijlinterventie

HELI maakt onderdeel uit van het MOCIA-programma, een grootschalig Nederlands onderzoek naar het behoud van breingezondheid



Radboud Universiteit



WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

De HELI studie:

Officiële titel: 'De effecten van een multidomein leefstijlinterventie op breinfunctie en de relatie met immunometabolische markers in veroudering'.

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 dit tijdens het telefoongesprek bij de onderzoeker aangeven.

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. Vitória Piai (zie **Bijlage A**).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Radboud Universiteit Nijmegen, en door de Wageningen Universiteit. De HELI studie maakt onderdeel uit van het MOCIA programma (zie www.mocia.nl).

Dit onderzoek is beoordeeld door de Medisch-ethische toetsingscommissie (METC) Oost-Nederland.

In de HELI studie willen we bekijken wat de effecten zijn van veranderingen in leefstijl (bijvoorbeeld: voeding, beweging, slaap, ontspanning) op de werking van de hersenen en op verschillende waarden uit het bloed, ontlasting en urine. In totaal zullen er 104 mensen in Nederland deelnemen aan dit onderzoek.

Dit doen wij door een leefstijlinterventie aan te bieden. Een leefstijlinterventie is een programma waarin informatie en opdrachten worden gegeven om succesvol te werken aan een gezonde(re) leefstijl.

2. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De gemiddelde leeftijd van mensen blijft nog altijd stijgen. Bij het ouder worden kunnen mensen merken dat hun geheugen of denkvermogen slechter wordt, dit noemen wij cognitieve veroudering. Momenteel wordt er veel onderzoek gedaan om de ontwikkeling van cognitieve veroudering te voorkomen of te vertragen. We weten nu dat zaken zoals overgewicht, een hoge bloeddruk, diabetes type-2, en te weinig beweging voor een hogere kans op cognitieve veroudering zorgen. Dit worden ook wel risicofactoren genoemd (factoren die zorgen voor een hoger risico op een ziekte). Wat opvalt, is dat deze risicofactoren aangepast kunnen worden door veranderingen in leefstijl, zoals meer bewegen en gezonder eten. Er zijn aanwijzingen dat veranderingen in leefstijl, na een leefstijlinterventie, inderdaad zorgen voor verbeteringen in geheugen. Het is echter nog niet precies duidelijk wat er precies verandert in de hersenen na veranderingen in leefstijl. Wij willen graag meer te weten komen over de veranderingen in het brein na veranderingen in leefstijl, wat ervoor zorgt dat mensen minder snel cognitief verouderen. Daarnaast willen we onderzoeken of deze veranderingen in de hersenen ontstaan via veranderingen in de rest van het lichaam, zoals gemeten in bloed, ontlasting en urine.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

In de HELI studie willen wij graag onderzoeken hoe veranderingen in leefstijl, door het uitvoeren van een leefstijlinterventie, zorgen voor veranderingen in het brein, uw geheugen, het bloed, de ontlasting en urine. Dit doen wij door MRI-scans van uw hersenen te maken, geheugentests met u te doen, en door uw bloed, ontlasting en urine af te nemen. Dit doen wij twee keer, voor en na de leefstijlinterventie, zodat wij de verschillen voor en na goed kunnen meten. Om te kijken in hoeverre uw leefstijl is aangepast, vragen we u aan het begin en aan het einde van de leefstijlinterventie een week lang een horloge (smart-watch) te dragen die onder andere uw lichaamstemperatuur en hartslag kan meten.

Hiermee willen wij gaan onderzoeken wat het effect is van een leefstijlinterventie op:

- veranderingen in de hersenen (zoals de doorbloeding van de hersenen).
- veranderingen in het bloed, de ontlasting en de urine (zoals aanwijzingen van ontstekingen).
- veranderingen in geheugen en cognitie (zoals de verwerking van informatie).

Ook willen wij onderzoeken of wij verbanden kunnen vinden tussen veranderingen in het bloed, de ontlasting en urine en de veranderingen in de hersenen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt het onderzoek in totaal ongeveer 28 weken (iets meer dan 6 maanden).

De leefstijlinterventie duurt 26 weken (ongeveer 6 maanden), en de week voor en na de leefstijlinterventie zullen de metingen plaats vinden (MRI-scan, geheugentests, bloedafname, enzovoorts). Hiermee komt de totale duur van het onderzoek op ongeveer 28 weken.

De tijdsbelasting van het onderzoek verschilt per deelnemers en varieert van ongeveer 3 uur per maand tot zo'n 3 uur per week. Dit is afhankelijk van de groep waarin u wordt ingedeeld (meer informatie over deze groepen leest u op [pagina 10](#), 'Stap 3: De leefstijlinterventie'). Nadat u bent ingedeeld in een van de twee groepen ontvangt u meer informatie over het verdere verloop van het onderzoek en over de tijdsbelasting.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst graag weten of u geschikt bent om mee te doen met dit onderzoek.

U kunt meedoen wanneer u voldoet aan de volgende eisen:

- ✓ U bent tussen de 60 en 75 jaar oud.
- ✓ U beheerst de Nederlandse taal (spreken, lezen en schrijven).
- ✓ U woont in de buurt van de onderzoekscentra in Nijmegen en Wageningen (maximaal 50 kilometer reisafstand van zowel Nijmegen als Wageningen).
- ✓ U scoort minstens 2 punten in het risicofactoren-schema op [pagina 6](#):

U kunt niet meedoen wanneer u voldoet aan één of meer van de volgende punten:

- ✗ U doet al mee aan een ander onderzoek.
- ✗ U kunt absoluut niet overweg met digitale apparaten (bijvoorbeeld een computer, apps).
- ✗ U heeft thuis weinig, slecht of geen internettoegang.
- ✗ U heeft een diagnose van een arts voor 1 of meer van de volgende punten:
 - een beroerte of TIA.
 - een neurologische aandoening (zoals dementie, MS, ziekte van Parkinson, epilepsie).
 - een kwaadaardige vorm van kanker, die u momenteel nog heeft.

- een psychiatrische aandoening (zoals depressie of een psychose), die u momenteel nog heeft.
 - een hart- en vaatziekte waarbij u symptomen ervaart (zoals een beroerte, pijn op de borst, hartfalen, hartinfarct, of een operatie aan een bloedvat).
 - Chronische darmontsteking (met kenmerkend diarree).
 - Visuele beperking (zoals blindheid of extreme slechthoortbaarheid).
 - Gehoor- of communicatieve beperking.
- × U heeft “Ja” geantwoord op 1 of meer van de volgende vragen (deze vragen maken uit of u veilig een MRI scan kunt ondergaan):
- Heeft u metalen voorwerpen in het **boven**lichaam die niet verwijderd kunnen worden, zoals: schroeven, plaatjes, klemmen, implantaten?
Uitgezonderd op deze vraag zijn: tandvullingen, kronen, corrigerend draadje achter uw tanden.
 - Heeft u metaalsplinters in uw lichaam, in het bijzonder in uw ogen door bijvoorbeeld werkzaamheden in de metaalindustrie?
 - Heeft u sieraden of piercings die u niet af kunt nemen?
 - Heeft u in het verleden een hersenoperatie ondergaan?
 - Heeft u een actief implantaat, zoals: pacemaker, neurostimulator, inwendige insulinepomp, gehoortoestel (die niet uitneembaar is)?
 - Heeft u medische pleisters die u niet af kunt of mag doen, zoals: nicotinepleister?
 - Heeft u last van epilepsie?
 - Heeft u last van claustrofobie?

Tijdens het eerste bezoek aan het onderzoekscentrum zult u, voordat het onderzoek begint, eerst een vragenlijst invullen om te controleren of u aan deze eisen voldoet.

Schema 1. Risicofactoren-schema. Scoort u minder dan 2 punten, dan kunt u helaas niet meedoen met dit onderzoek.

Risicofactor	Punt(en)
Uw BMI is gelijk of hoger dan 25 (zie berekening onder dit schema om dit uit te rekenen)	1
U beweegt of sport te weinig. Dit betekent dat u: - Minder dan 150 minuten (2.5 uur) per week gemiddeld lichamelijk actief bent. Gemiddelde lichamelijk oefeningen zijn oefeningen waarbij uw hartslag stijgt en/of waarbij u zweet, maar u kunt wel gelijktijdig een gesprek met iemand hebben (zoals een lange wandeling, fietsen, water aerobics, regulier tuinieren). of u bent: - Minder dan 75 minuten (1.25 uur) per week bovengemiddeld lichamelijk actief. Bovengemiddelde fysieke oefeningen zijn oefeningen waarbij uw hartslag stijgt en/of waarbij u zweet, en waarbij u niet gelijktijdig een gesprek met iemand kunt hebben (zoals hardlopen, single tennis, zwemmen).	1
U heeft een hoge bloeddruk (bovendruk hoger dan 140 mmHg, en onderdruk hoger dan 90 mmHg).	1 (u rekent 2 punten als u geen medicijnen neemt tegen uw hoge bloeddruk)
U heeft een hoog cholesterolgehalte in het bloed (totaal cholesterol is hoger dan 5 mmol/L, óf LDL-gehalte is hoger dan 3 mmol/L).	1
U heeft diabetes type-2.	1
U heeft één of meerdere hart- en vaatziekte(s) (met uitzondering van ernstige hart- en vaatziekte waarbij u klachten heeft ervaren, zoals een beroerte, pijn op de borst, hartfalen, hartinfarct, of een operatie aan een bloedvat. Als u aan één of meer van deze uitzonderingen voldoet, mag u helaas niet deelnemen aan dit onderzoek).	1

Berekenen van uw BMI (Body Mass Index):

U berekent uw BMI door uw lichaamsgewicht (in kilo's) te delen door het kwadraat van uw lichaamslengte (in meters). Het Voedingscentrum heeft ook een online BMI-meter, te vinden op www.voedingscentrum.nl/nl/bmi-meter.

Een voorbeeld voor iemand van 83 kilogram, en een lengte van 1.70 meter:

$$BMI = \frac{\text{gewicht}}{\text{lengte} \times \text{lengte}} = \frac{83}{1.70 \times 1.70} = 28.7$$

Stap 2: Bezoeken onderzoekscentra en metingen

Voor een algemeen beeld van de bezoeken, de metingen en de tijdsduur, kunt u naar het overzichtsfiguur kijken op [pagina 12](#).

Telefonische informatiesessie

Nadat u de informatie uit deze brief heeft ontvangen zal de onderzoeker telefonisch contact met u opnemen. De onderzoeker vertelt kort iets meer over het onderzoek, en u heeft de kans om vragen te stellen. Als u mee wilt doen met het onderzoek dan tekent u het meegestuurde toestemmingsformulier. Wanneer het toestemmingsformulier is getekend, zullen we een afspraak met u inplannen voor het eerste bezoek aan de onderzoekscentra in Nijmegen en Wageningen. Ook wordt er via de telefoon door de onderzoeker een korte test uitgevoerd om uit te sluiten dat u dementie heeft.

Het eerste bezoek: onderzoekscentrum Radboud Universiteit Nijmegen

Voor alle deelnemers zal het onderzoek beginnen bij een afdeling van de Radboud Universiteit te Nijmegen: het Donders Instituut. Dit bezoek zal ongeveer 3 uur duren. Bij aankomst zult u ontvangen worden, en informatie krijgen over de onderzoeken die uitgevoerd gaan worden tijdens uw bezoek aan het Donders Instituut. Tijdens het eerste bezoek doen we de volgende onderzoeken:

- MRI-scan. Met behulp van een MRI-scanner maken wij plaatjes van uw hersenen, waardoor wij de hersenstructuur en hersenactiviteit kunnen meten. Ook maken wij met de MRI-scanner een plaatje van uw buik, om een beeld te krijgen van vetafzetting rond uw middel. In totaal duurt het MRI-onderzoek ongeveer 60 minuten. De MRI-scanner werkt met een sterk magneetveld. De MRI-scan is geheel pijnloos en ongevaarlijk. In [Bijlage D](#) kunt u meer lezen over wat er komt kijken bij MRI-onderzoek in het Donders Instituut.
- Cognitieve testen. Met behulp van een aantal geheugentesten zal een onderzoeker uw geheugen en denkvermogen testen. Hiervoor is geen voorbereiding nodig. In totaal duren deze testen ongeveer 30 minuten. Tijdens de testen zal een onderzoeker uw antwoorden en de tijd noteren.
- Vragenlijsten. U vult een aantal vragenlijsten in over uw gezondheid.
- Lichaamsmetingen. Uw bloeddruk, gewicht, lengte en buikomvang worden opgemeten.

In de week na uw eerste bezoek, wordt u gevraagd om:

- Ontlasting op te vangen. U wordt gevraagd om tijdens uw eerste bezoek twee muffins te eten, waarin een blauwe kleurstof (E133, E122) is verwerkt. U wordt daarna gevraagd om gedurende 3 dagen uw ontlasting met deze blauwe kleurstof op te vangen en mee te nemen naar uw tweede bezoek in Wageningen. U krijgt bij uw bezoek aan het Donders Instituut meer informatie, en ook de materialen die u nodig heeft om uw ontlasting op te vangen.
- Een smart-watch te dragen. U krijgt van ons een smart-watch, dit is een 'slim' horloge die bepaalde metingen kan doen. Met deze smart-watch meten wij onder andere uw lichaamstemperatuur en hartslag. U wordt gevraagd deze smart-watch een week lang te dragen, tussen het eerste en tweede bezoek. U levert deze smart-watch weer in bij uw tweede bezoek in Wageningen.

In **Bijlage C** staat een overzicht van alle metingen die worden uitgevoerd in dit onderzoek.

Het tweede bezoek: onderzoekscentrum Wageningen Universiteit

Een week na uw eerste bezoek, wordt u verwacht bij het onderzoekscentrum van de Wageningen Universiteit. Dit bezoek zal ook ongeveer 3 uur duren. Bij dit onderzoek in Wageningen is het van belang dat u van tevoren niet eet, drinkt (met uitzondering van water), rookt of kauwgom kauwt (vanaf 20.00 uur de dag voor het bezoek). U krijgt tussendoor een suikerdrankje en ook wordt u een ontbijt aangeboden. Bij aankomst zult u ontvangen worden, en informatie krijgen over de onderzoeken die uitgevoerd gaan worden tijdens uw bezoek aan de Wageningen Universiteit. Tijdens het tweede bezoek doen we de volgende onderzoeken:

- Opgevangen ontlasting inleveren. Een onderzoeker zal uw opgevangen ontlasting innemen en veiligstellen. Uw ontlasting wordt onderzocht, waarbij gekeken wordt naar de samenstelling (met andere woorden: waaruit het is opgebouwd en welke stoffen zich hierin bevinden).
- Smart-watch inleveren. Een onderzoeker zal de door u gedragen smart-watch in ontvangst nemen. De gegevens van de smart-watch worden veiliggesteld en op een later moment onderzocht.
- Urine opvangen. U mag in de ochtend van het bezoek thuis een toiletbezoek hebben, maar probeer (zover dit lukt) om na uw eerste toiletbezoek van de dag de volgende op te houden tot u bij het onderzoekscentrum bent. Een onderzoeker zal u een urinepotje geven waarin u uw urine kan opvangen. De

urine wordt net als uw ontlasting onderzocht waarbij gekeken wordt naar de samenstelling.

- Bloedafname door bloedprik. Een onderzoeker zal een kleine hoeveelheid bloed (3 buisjes van 10ml) afnemen door een reguliere bloedprik uit te voeren. Bij een bloedprik wordt bloed afgenomen via een prik in een ader van uw arm. Uw bloed wordt direct veiliggesteld en klaargemaakt voor onderzoek, hier hoeft u verder niets meer voor te doen.
- Bloedafname door vingerprik. Een onderzoek zal een zeer kleine hoeveelheid bloed (ongeveer 1 druppel) afnemen door een vingerprik uit te voeren. Bij een vingerprik wordt er met behulp van een steriel (schoon) apparaat een klein, oppervlakkig prikje in uw vinger gezet waardoor er een druppel bloed afgenomen kan worden. Dit apparaat kan direct metingen uitvoeren op uw afgenomen druppel bloed. Door een vingerprik zal uw vinger niet langdurig bloeden, vaak is een pleister zelfs niet nodig.
- Meting hoeveelheid bacteriën in de dunne darm. Met behulp van een ademtest wordt de hoeveelheid bacteriën in uw dunne darm gemeten. Voordat de ademtest begint, krijgt u een suikerdrankje aangeboden met 75 gram glucose. Bacteriën in de dunne darm produceren bepaalde gassen die gemeten kunnen worden bij het uitademen. U zult gedurende 2 uur ongeveer om de 15 minuten kort in een klein apparaat uitademen, waardoor deze gassen gemeten kunnen worden. Let op: omdat het suikerdrankje een grote hoeveelheid vrije suikers bevat, namelijk 75 gram glucose, zullen we deze ademtest niet toepassen als u diabetes type 1 of diabetes type 2 heeft. Dit ter voorkoming van potentiële ongewenste bijwerkingen. Indien dit bij u het geval is, dan kunt u er rekening mee houden dat dit bezoek hierdoor 2 uur minder lang zal duren.

Na afloop van deze onderzoeken, krijgt u thee/koffie en belegde broodjes aangeboden.

Opnieuw de onderzoekscentra bezoeken

U heeft kunnen lezen welke onderzoeken uitgevoerd worden tijdens uw eerste bezoek aan het Donders Instituut te Nijmegen en uw tweede bezoek aan de Wageningen Universiteit.

U zult deze onderzoeken twee maal ondergaan: 1 keer voordat de leefstijlinterventie van ongeveer 6 maanden begint, en 1 keer nadat de leefstijlinterventie is afgelopen.

Dit betekent dat u in totaal 2 keer naar Nijmegen komt, en 2 keer naar Wageningen. Op deze manier kunnen wij onderzoeken wat er is veranderd in de verschillende metingen (MRI-scan, geheugentesten, bloedonderzoek, ontlasting onderzoek, enzovoorts) na het uitvoeren van de leefstijlinterventie. Meer informatie over wat de leefstijlinterventie precies inhoudt, kunt u lezen onder 'Stap 3: de leefstijlinterventie' op de volgende pagina.

In **Bijlage C** staat een overzicht van alle metingen die worden uitgevoerd in dit onderzoek. Voor een algemeen beeld van de bezoeken, de metingen en de tijdsduur, kunt u naar het overzichtsfiguur kijken op **pagina 12**.

Stap 3: De leefstijlinterventie

Wanneer u aan heeft gegeven mee te willen doen aan het onderzoek, en u voldoet aan de gestelde eisen (zie **pagina 4**, 'Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?'), dan kunt u meedoen met dit onderzoek. Dit betekent dat u deel zal nemen aan een leefstijlinterventie van 26 weken (ongeveer 6 maanden).

In de leefstijlinterventie zullen verschillende onderdelen aan bod komen die bijdragen aan een gezonde leefstijl. Wij noemen elk van deze onderdelen een leefstijldomein. In de leefstijlinterventie komen de volgende domeinen aan bod:

1. Voeding (zoals: wat is een gezond eetpatroon voor de hersenen?).
2. Beweging (zoals: hoeveel beweging past bij een gezonde leefstijl?).
3. Slaap (zoals: wat is een gezond slaappatroon voor de hersenen?).
4. Ontspanning (zoals: welke invloed heeft stress op de hersenen?).
5. Geheugen (zoals: wat is het belang van het actief houden van de hersenen?).

De leefstijlinterventie wordt zowel fysiek op locatie als online aangeboden, u volgt deze interventie dus ook thuis. Het is daarom van belang dat u een beetje weet hoe u met internet, apps en een computer om moet gaan.

In dit onderzoek maken wij 2 groepen die deelnemen aan een leefstijlinterventie:

Groep 1

In deze groep worden de 5 bovengenoemde leefstijldomeinen behandeld in wekelijkse groepsbijeenkomsten. De meeste groepsbijeenkomsten zullen online plaatsvinden, maar tijdens de 26 weken zullen er ook 3 groepsbijeenkomsten fysiek

plaatsvinden op het onderzoekscentrum in Nijmegen (reiskosten hiervoor worden vergoed).

Tijdens deze bijeenkomsten ontvangt u informatie, voert u opdrachten uit en worden er groeps gesprekken gevoerd (bijvoorbeeld over hoe het gaat, of wat u lastig vindt). Er zal één onderzoeker zijn die tijdens de interventie de groepsbijeenkomsten leidt, opdrachten controleert en wie het aanspreekpunt is tijdens de studie.

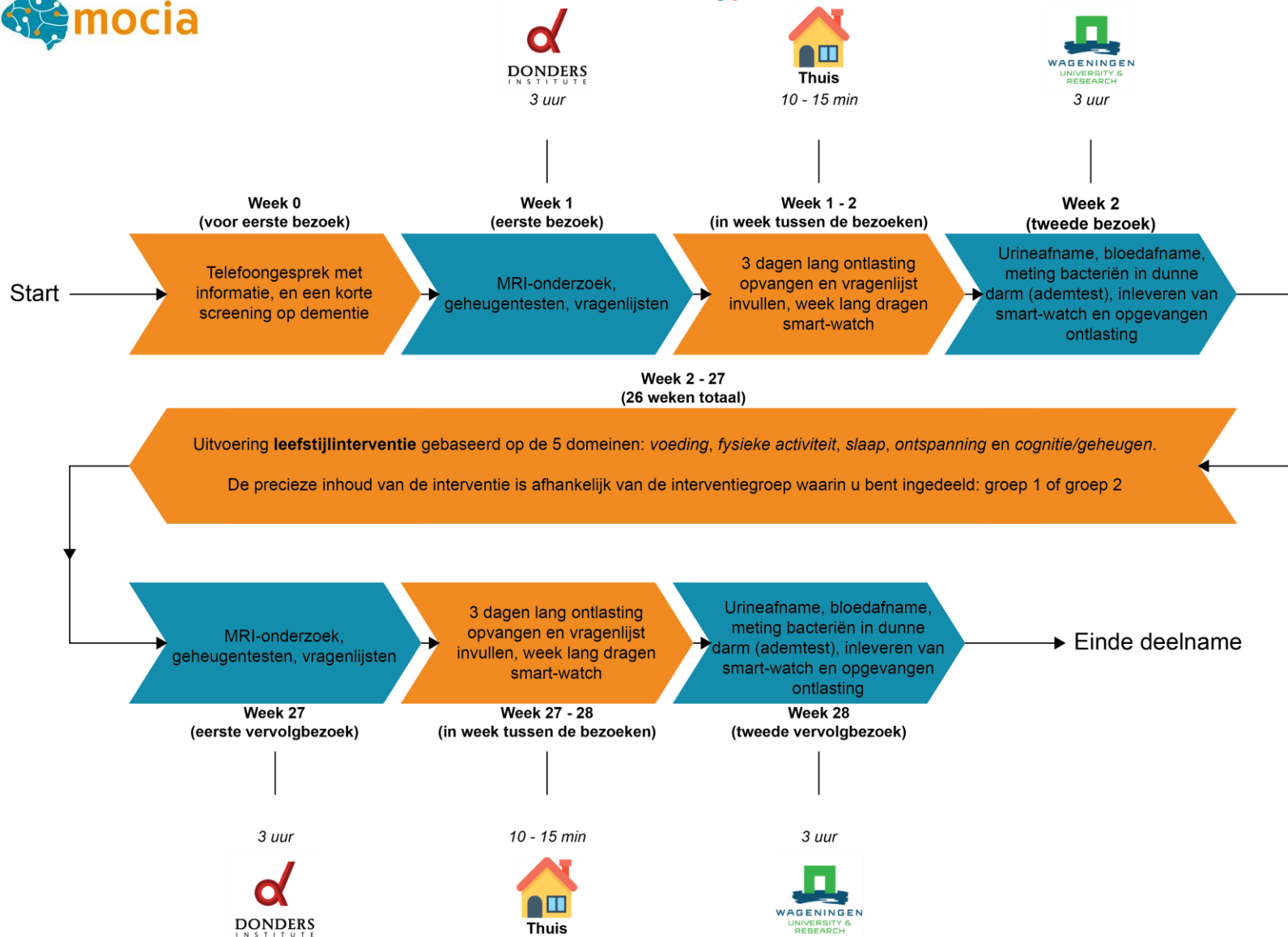
Naast de wekelijkse groepsbijeenkomsten, krijgt u ook opdrachten mee om thuis aan te werken. Deze opdrachten hebben als doel dat u actief bezig gaat met het toepassen van de leefstijldomeinen in uw leven. Omdat iedereen in de groepsbijeenkomsten dezelfde opdrachten krijgt, kunnen deze ook samen besproken worden.

Groep 2

In deze groep ontvangen deelnemers tweewekelijks informatie over de 5 bovengenoemde leefstijldomeinen. Deze groep heeft geen wekelijkse groepsbijeenkomsten, maar de informatie die u ontvangt bevat aanwijzingen en handvaten om zelfstandig vanuit huis aan de slag te gaan met het aanbrengen van leefstijlveranderingen in uw leven. Deze aanwijzingen en handvaten bieden u de mogelijkheid om subtiele gezonde(re) keuzes te maken, omdat de meeste mensen baat hebben bij het geleidelijk doorvoeren van een grote hoeveelheid subtiele leefstijlaanpassingen. De praktijk wijst namelijk uit dat juist deze kleine positieve invloeden op de eigen leefstijl door veel mensen nog niet worden toegepast, en tevens is bewezen dat deze kleine positieve invloeden al voor een groot positief lichamenlijk effect kunnen zorgen. Participanten die ingedeeld zijn in deze groep zullen dus juist zelfstandig aan de slag gaan met behulp van maandelijks informatiebrieven (vergelijkbaar met nieuwsbrieven).

Wij maken 2 groepen, omdat wij willen bekijken of de manier waarop wij de interventie aan u aanbieden uitmaakt voor de metingen die wij zullen uitvoeren.

Loting bepaalt in welke groep u wordt ingedeeld. U heeft evenveel kans om in 1 van de 2 groepen ingedeeld te worden. Voor de onderzoeker die bij u de metingen uitvoert is het onbekend in welke groep u ingedeeld bent.



Overzichtsfiguur studieverloop. De metingen in week 1, tussen week 1 – 2, en week 2 (voor het begin van de interventie) worden herhaald in 27, tussen week 27 – 28, en week 28. Op deze manier kunnen de onderzoekers kijken of de interventie effect heeft gehad op alle metingen (zoals de MRI-scan, geheugentesten of op waarden in uw bloed, ontlasting en urine). We noemen daarom de 'tweede ronde' van metingen vanaf week 27 de vervolgbezoeken (in het Engels: follow-up).

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere gemaakte afspraak. Als u toch de afspraak moet afzeggen, geeft u dit zo spoedig mogelijk aan, zodat we een nieuwe afspraak kunnen inplannen.
- U meldt zich alleen aan voor dit onderzoek als u er zeker van bent dat u wilt deelnemen aan de volle 26 weken (ongeveer 6 maanden) van de leefstijlinterventie.
- 24 uur voor een bezoek aan de onderzoekscentra drinkt u geen alcohol en gebruikt u geen drugs.
- Zorg dat u goed uitgerust bent op de dag van het bezoek. Probeer in ieder geval 5 uur voordat u moet opstaan naar bed te gaan.
- Wanneer u gespannen bent voor een onderdeel van het onderzoek (bijvoorbeeld de MRI-scan, of de bloedafname), geeft u dit aan tijdens uw bezoek. Dit is heel normaal, de onderzoeker maakt dit vaak mee. Het is voor de onderzoeker goed om te weten dat u het spannend of beangstigend vindt, zodat hier rekening mee gehouden kan worden en u zo goed mogelijk op uw gemak gesteld kan worden.
- Voor het bezoek aan de Wageningen Universiteit (bezoek 2) is het belangrijk dat u nuchter bent. Dit betekent dat u vanaf 20:00 op de avond voor de afspraak niets meer mag eten of drinken, behalve water. Bijvoorbeeld: heeft u de afspraak op woensdagochtend, dan geldt dit vanaf 20:00 op dinsdagavond.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
 - U moet onverhoopt een afspraak afzeggen.
 - U heeft voor, tijdens of na deelname vragen over het onderzoek.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.

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

Bij dit onderzoek verwachten wij geen bijwerkingen of nadelige effecten op uw gezondheid.

Wel kunnen bij dit onderzoek een aantal onderdelen voor u tijdelijke ongemakken veroorzaken. Het verschilt per persoon hoeveel ongemak iemand ervaart van deze onderdelen. Wij hebben hieronder in een schema deze onderdelen op een rij gezet, met de ongemakken die u misschien tijdens dit onderzoek kunt ervaren.

Schema 2. Overzicht mogelijke ongemakken die bij dit onderzoek kunnen gebeuren.

Onderdeel van het onderzoek	Mogelijk ongemak dat u kunt ervaren
Geheugentesten	U kunt het als confronterend of onprettig ervaren wanneer u denkt dat u minder goed scoort op geheugentesten dan u had verwacht.
MRI-scan	MRI-onderzoek is geheel pijnloos en ongevaarlijk. Wel moet u langere tijd (ongeveer 1 uur) stil liggen in een kleine ruimte (tunnel) van de MRI-scanner. Ook maakt de MRI-scanner harde geluiden tijdens het scannen. Hier krijgt u oordopjes voor. U kunt hier meer over lezen in Bijlage D .
Bloedafname	Bloedprikken kan wat pijn doen, en u kunt een bloeditstorting op de prikplek krijgen.
Ontlasting en urine opvangen	Het verzamelen van uw ontlasting en urine kunt u als onhygiënisch en onprettig ervaren.
Leefstijlinterventie	U kunt sommige domeinen van de leefstijlinterventie als onnodig, vervelend of saai ervaren. Ook kan het confronterend voor u zijn om te horen dat u bepaalde veranderingen in uw leefstijl moet maken.

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.

Wat zijn de voordelen?

U zult tijdens dit onderzoek informatie krijgen over hoe u een gezonde(re) leefstijl kunt ontwikkelen en bijhouden. U krijgt handvaten om betere keuzes te maken in de verschillende leefstijldomeinen: voeding, beweging, slaap, ontspanning, en geheugen. Door uw deelname helpt u daarnaast de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in hoe verbetering van leefstijl invloed heeft op een gezond brein en gezond ouder worden.

Wat zijn de nadelen?

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- U kunt ongemak ondervinden van de bepaalde onderdelen van dit onderzoek (zie schema 2, op **pagina 14**).
- Meedoen aan dit onderzoek kost u tijd. Voor het reizen van en naar de onderzoekscentra voor de metingen ontvangt u een reiskostenvergoeding.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Onverwachte bevindingen

Het is mogelijk dat er bij het MRI-onderzoek of bij het bloed-, stoelgang- en urineonderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw eigen gezondheid. In het geval dat er iets toevallig wordt gevonden, zullen wij uw huisarts hier eerst van op de hoogte stellen. Uw eigen huisarts zal dan met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Als u niet wilt dat onverwachte bevindingen worden gemeld bij uw huisarts, dan kunt u helaas niet meedoen met dit 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 zal u nog wel uitnodigen voor een tweede bezoek voor de metingen, omdat dit belangrijk is voor het onderzoek (ook als u tussentijds stopt).
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een tweede bezoek voor de metingen, omdat dit belangrijk is voor het onderzoek.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De Radboud Universiteit
 - de Wageningen Universiteit
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens (zoals geheugentest scores, MRI-scan) en het lichaamsmateriaal (zoals de buisjes bloed, verzamelde ontlasting en urine) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen wanneer alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 tot 3 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep van de leefstijlinterventie u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming dat wij uw gegevens en lichaamsmateriaal verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren de volgende gegevens van u:

- Contactgegevens: uw naam, adres, e-mailadres, telefoonnummer en gegevens van uw huisarts. Na afronding van het onderzoek worden voor alle deelnemers deze persoonsgegevens verwijderd, tenzij u toestemming heeft gegeven dat we u in de toekomst opnieuw mogen benaderen voor onderzoek.
- Gegevens over uw gezondheid en persoonskenmerken: uw geslacht, geboortejaar, handvoorkeur (rechts of links), kleurenblindheid, en dergelijke. Dit doen wij op basis van een vragenlijst.
- Gegevens tijdens uw bezoek aan het Donders Instituut: uw scores van de geheugentesten, beelden van de MRI-scan.
- Andere medische gegevens die we tijdens het onderzoek van u verzamelen.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Tijdens het onderzoek wordt uw bloed, ontlasting en urine verzameld en bewaard.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Ook gebruiken wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Donders Instituut, en deze code is maar voor enkele personen toegankelijk. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Uw identiteit is niet te achterhalen met alleen deze code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

De gegevens op de smart-watch zullen verwerkt worden door een externe partij, die geen toegang krijgt tot uw identiteit.

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. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het Donders Instituut werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens minimaal 15 jaar in het Donders Instituut.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in de Wageningen Universiteit. Het wordt minimaal 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen wij uw lichaamsmateriaal. Externe partijen die ingezet worden om uw lichaamsmateriaal te onderzoeken, worden verplicht dit lichaamsmateriaal terug te sturen of te vernietigen.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van cognitieve veroudering. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal minimaal 15 jaar worden bewaard in de onderzoekscentra. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek, maar dan worden uw gegevens en lichaamsmateriaal uitsluitend gebruikt voor dit specifieke onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. 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. 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.

Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook naar andere landen in Europa, maar buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd door middel van getekende overeenkomsten ter bescherming van uw gegevens.

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.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Het Donders Instituut is verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze klachten eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de Radboud Universiteit gaan (e-mail: privacy@ru.nl). U kunt ook een klacht indienen bij de autoriteit persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.mocia.nl. Na het onderzoek kan de MOCIA-website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

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

De metingen voor het onderzoek (zoals MRI-scan, bloedafname) kosten u niets. Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. Wel ontvangt u voor een aantal onderdelen van dit onderzoek een vergoeding. In schema 3 hieronder ziet u een overzicht van deze onderdelen en de vergoeding. Deze vergoedingen ontvangt u na het afronden van uw deelname aan dit onderzoek. U ontvangt de vergoedingen in twee delen, één deel voor de reiskosten en onderzoeken in Nijmegen, en één deel voor de reiskosten en onderzoeken in Wageningen.

Schema 3. Overzicht vergoedingen per onderdeel van dit onderzoek

Onderdeel van het onderzoek	Vergoeding
Donders Instituut (Nijmegen)	
Ondergaan MRI-scan (ongeveer 1 uur)	€ 30,00
Afnemen geheugentesten (ongeveer 1 uur)	€ 30,00
Totale vergoeding Nijmegen	€ 60
Wageningen Universiteit	
Verzamelen urine, ontlasting en invullen vragenlijsten	€ 35,83
Bloedafname (bloedprik, en vingerprik)	€ 15,00
Compensatie maaltijd	€ 5,00
Nuchter moeten blijven (vanaf 20.00 voor bezoek onderzoekscentrum te Wageningen)	€ 7,50
Afnemen ademtest (ongeveer 2 uur) en compensatie wachttijd	€ 36,66
Totale vergoeding Wageningen	€ 100

Naast deze vergoedingen ontvangt u ook een onkostenvergoeding voor uw reiskosten van/naar de onderzoekscentra in Nijmegen en Wageningen. Deze onkostenvergoeding bedraagt **€0,21 euro per kilometer, tot een maximum van 50 kilometer enkele reis.**

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor deelnemers die meedoen aan dit onderzoek is een medische aansprakelijkheidsverzekering en een aanvullende proefpersonenverzekering afgesloten. De proefpersonenverzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade dat naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In **Bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen op deze verzekering. In deze bijlage staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts.

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. De huisarts kan hier dan rekening mee houden bij een behandeling of bij het voorschrijven van andere medicatie, mocht dit nodig zijn.

14. 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 dr. Vitória Piai. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris.

In **Bijlage A** staat waar u die kunt vinden, en ook staat hier de contactinformatie van de onafhankelijke expert, dr. Vitória Piai.

15. 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 meegestuurde toestemmingsformulier in voor het uitvoeren van de telefonische test. Bij uw eerste onderzoeksafspraken in Nijmegen tekent u ook een toestemmingsformulier voor deelname aan de leefstijlinterventie (zie bijlage E voor een voorbeeld hiervan). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatiebrief

- A. Contactgegevens onderzoeksteam (pag. 22)
- B. Informatie over de verzekering (pag. 23)
- C. Schema en omschrijving onderzoekshandelingen (pag. 24)
- D. MRI-onderzoek in het Donders Instituut (pag. 25)
- E. VOORBEELD toestemmingsformulier proefpersoon (pag. 27)

Bijlage A: Contactgegevens onderzoeksteam

Hoofdonderzoekers:

Drs. M.R. van Loenen (Mark)

Tel: 06 – 311 326 07

E-mail: mark.vanloenen@donders.ru.nl

Dr. W.T. Steegenga (Wilma)

Tel: 0317 – 486 739

E-mail: wilma.steegenga@wur.nl

Coördinerend onderzoekers:

Prof. dr. E. Aarts (Esther)

Tel: 06 – 311 326 07

E-mail: e.aarts@donders.ru.nl

Dr. J.M. Oosterman (Joukje)

Tel: 024 – 361 19 51

E-mail: joukje.oosterman@donders.ru.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. V. Piai (Vitória)

Tel: 024 – 361 54 97

E-mail: v.piai@donders.ru.nl

Klachten:

F.A. Duyser (Fleur), coördinator klinisch onderzoek Donders Instituut

E-mail: fleur.duyser@donders.ru.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Radboud Universiteit:

R. Sarelse (Ronald)

E-mail: privacy@ru.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Privacy: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl / mijnprivacy@ru.nl

Brochure “Deelname wetenschappelijk onderzoek”:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/meedoen-aan-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door de Radboud Universiteit een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer

Tel. 070 301 70 70

Email: Schade@centramed.nl

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,-- per proefpersoon en € 5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Bovenstaande bedragen zijn opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medischwetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

De verzekering dekt schade die het gevolg is van het medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De verzekering dekt niet:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan uw nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling(en);
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

Bijlage C: Schema en omschrijving onderzoekshandelingen

MOCIA studie samen naar een gezonder brein			
Wanneer?	Waar?	Wat?	Hoelang?
Week 0 (voor eerste bezoek)	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Telefonisch gesprek met informatie, en korte screening ter uitsluiting van dementie 	5-10 minuten
Week 1	Onderzoekscentrum Donders Instituut, Nijmegen	<ul style="list-style-type: none"> • Eten muffins voor ontlasting onderzoek • MRI-onderzoek • Geheugentesten • Vragenlijsten • Uitleg over opvangen ontlasting, en over dragen smart-watch 	3 uur
Tussen week 1 en week 2	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Opvangen ontlasting (3 dagen) • Weeklang dragen smart-watch 	10-15 min
Week 2	Onderzoekscentrum Wageningen Universiteit	<ul style="list-style-type: none"> • Inleveren opgevangen ontlasting en smart-watch • Opvangen (ochtend)urine • Bloedafname (bloedprik en vingerprik) • Meting bacteriën in dunne darm (met ademtest) 	3 uur
Week 2 – 28	Onderzoekscentrum Donders Instituut Thuis (online)	<ul style="list-style-type: none"> • Leefstijlinterventie met de 5 leefstijldomeinen 	Afhankelijk van groep
Week 28	Onderzoekscentrum Donders Instituut, Nijmegen	<ul style="list-style-type: none"> • Eten muffins voor ontlasting onderzoek • MRI-onderzoek • Geheugentesten • Vragenlijsten • Uitleg over opvangen ontlasting, en over dragen smart-watch 	3 uur
Tussen week 28 en week 29	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Opvangen ontlasting • Weeklang dragen smart-watch 	10-15 min
Week 29	Onderzoekscentrum Wageningen Universiteit	<ul style="list-style-type: none"> • Inleveren opgevangen ontlasting en smart-watch • Opvangen (ochtend)urine • Bloedafname (bloedprik en vingerprik) • Meting bacteriën in dunne darm (met ademtest) 	3 uur

Bijlage D: MRI-onderzoek in het Donders Instituut



Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging

**INFORMATIE
OVER
MRI**
versie 3.0

Algemeen

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging". Het is een methode waarmee beelden van het inwendige van de mens kunnen worden gemaakt. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt. Deze signalen worden door een antenne opgevangen, en met behulp van een computer verwerkt tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. In het Donders Institute wordt voornamelijk een variant van deze techniek, fMRI (f=functioneel) toegepast. Hiermee kan naast de hersenstructuur ook de hersenactiviteit zichtbaar worden gemaakt.



Vorbereiding

Metalen voorwerpen kunnen door het sterke magneetveld van de MRI worden aangetrokken en/of de meting verstoren. Ook bestaat er een kleine kans dat metalen voorwerpen kunnen opwarmen. Daarom dient met het volgende rekening worden gehouden:

- Kleding voor het bovenlichaam mag geen metalen delen bevatten (ritsen, knopen, haakjes). Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- Sieraden, piercings, haarspelden, brillen etc. met metalen delen moet u uit of af doen. Omdat mascara soms ijzerdeeltjes bevat wordt u verzocht dit niet te gebruiken.
- Munten, sleutels, aanstekers, mobiele telefoons, zakmessen, manchetknopen etc. dient u in bewaring te geven. Dit geldt ook voor bankpasjes, creditcards en chipkaarten maar dat is om te voorkomen dat de informatie op de magneetstrip wordt gewist.

Het onderzoek

Nadat de onderzoeker u heeft geïnformeerd over het experiment gaat u de afgeschermd kamer binnen. U neemt plaats op de beweegbare tafel van de scanner. Ga zo gemakkelijk mogelijk liggen; het onderzoek duurt per slot van rekening enige tijd. Tijdens het meten maakt de scanner harde kloppende en ratelende geluiden. Het dragen van gehoorbescherming in de vorm van een hoofdtelefoon of oordopjes is dan ook verplicht. Vervolgens wordt een frame (= de antenne) over uw hoofd geplaatst. Omdat het is belangrijk is dat u tijdens de metingen zo stil mogelijk blijft liggen wordt uw hoofd met behulp van kussentjes enigszins vastgelegd. Tot slot krijgt u een alarm-balletje in uw hand. In noodgevallen kunt u hiermee de onderzoeker waarschuwen het experiment te stoppen. Tijdens de metingen is de deur van de MRI-ruimte dicht, maar niet op slot. Een experiment bestaat uit meerdere opnamen. De kortste meting duurt zo'n 10 seconden, de langste zo'n vijftien minuten. In totaal duurt een sessie in de scanner 60 minuten. Via de intercom houdt de onderzoeker u op de hoogte van het verloop van het onderzoek. Soms worden tijdens het onderzoek, voor strikt wetenschappelijke doeleinden, video- en/of audio opnames gemaakt. De onderzoeker zal u hierover altijd ruim voor deelname informeren.

Aanvullende informatie

Alle onderzoeken en dus ook alle onderzoeksmethoden zijn van verwaarloosbaar risico en minimale last. Ook krijgt u op geen enkele manier stoffen toegediend. U kunt NIET deelnemen aan een MRI- experiment als één van de volgende zaken van toepassing zijn:

- Zich in uw bovenlichaam metalen niet verwijderbare voorwerpen bevinden, zoals: plaatjes, schroeven, klemmen, protheses, metaalsplinters, piercings of medische pleisters.
- Tandvullingen, kronen, een corrigerend metalen draadje achter uw tanden, tatoeages en een anticonceptie spiraaltje zijn wel toegestaan. De onderzoeker zal u aanvullend informeren.
- Kleding voor het bovenlichaam wat metalen onderdelen bevat, zoals ritsen, knopen, haakjes, metaalgaren (LUREX). Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- U hebt een actief implantaat, een pacemaker, neurostimulator, insulinepompje en/of gehoorbeenprothese

U wordt vriendelijk verzocht ruim voorafgaand aan het experiment contact op te nemen met de onderzoeker indien één van onderstaande zaken van toepassing is.

- U bent ooit aan uw brein geopereerd.
- U hebt last van epilepsie.
- U hebt last van claustrofobie.

Bijlage E: VOORBEELD toestemmingsformulier proefpersoon

Dit is een voorbeeldtoestemmingsformulier voor deelname aan dit onderzoek, ter informatie. Behorende bij de HELI studie.

- 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 ben bereid mee te doen aan alle onderdelen van dit onderzoek die in deze informatiebrief beschreven staan (o.a. de bezoeken aan onderzoekscentra, leefstijlinterventie).
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming dat mijn gegevens 15 jaar bewaard mogen worden op de onderzoekscentra.
- 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 geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander toekomstig onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog minimaal 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel te vragen of ik wil meedoen met ander onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

In te vullen door de onderzoeker:

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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