

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## PRECINUT-studie

*Officiële titel: Gerichte Precisie-voedingsstrategie om chronische stofwisselingsziekten te voorkomen*

## 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 D.

## 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. Voor contactgegevens zie pagina 11.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Universiteit Maastricht (UM) en de Wageningen Universiteit (WUR). Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar 300 mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas, in de leeftijd van 40 tot en met 75 jaar. De medisch-ethische toetsingscommissie van het azM en de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) hebben dit onderzoek goedgekeurd. Dit is een door TKI Agri & Food/LSH gefinancierd project dat wordt ondersteund door Nestlé Research, Beneo GmbH, Barilla Group.

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

Het doel van dit onderzoek is om:

- 1) Te onderzoeken in welke mate de gepersonaliseerde voedingsinterventie op basis van Metabotypes effectiever is vergeleken met een standaard voedingsinterventie in het verbeteren van de suikerhuishouding, en;
- 2) Te onderzoeken hoe dit wordt beïnvloed door de later beschreven factoren (zie “3. Wat is de achtergrond van het onderzoek”).
- 3) Te onderzoeken wat de effecten zijn van gepersonaliseerde voedingsinterventies op basis van metabotypes op zowel de fysieke als mentale gesteldheid.

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

Een te hoge bloedsuiker kan leiden tot ziektes zoals hart- en vaatziekten en diabetes type 2. Voeding speelt een belangrijke rol bij het in balans houden van de bloedsuikerspiegel. Daarom kan een gezond eetpatroon, ofwel een dieet of voedingsinterventie, helpen om deze ziektes te voorkomen. Mensen reageren echter niet allemaal hetzelfde op een dieet; bij ongeveer 30% werkt het niet zoals verwacht. Dit kan komen door factoren zoals stofwisseling, genetische aanleg, voedselkeuze of darmbacteriën. Ook dagelijkse gewoontes, zoals slaap, stress en beweging, hebben invloed. Wij gebruiken een computermodel om mensen met overgewicht en obesitas in te delen in groepen, "Metabotypes" genoemd, en op basis hiervan een persoonlijk dieet te adviseren dat beter aansluit bij hun situatie.

### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 13 maanden.

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

##### U kunt meedoen wanneer u:

- Tussen de 40 en 75 jaar oud bent;
- Een BMI heeft tussen de 25 en 40 kg/m<sup>2</sup>;
- Een stabiel gewicht heeft (niet meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen in afgelopen 3 maanden).

##### U kunt niet meedoen wanneer u:

- Een medische aandoening heeft die van invloed kan zijn op het onderzoek, zoals suikerziekte, hart- en vaatziekten, nierfalen, kanker of maag-, lever-, en darmaandoeningen
- Bepaalde medicijnen gebruikt die van invloed kunnen zijn op het onderzoek
- Niet wilt of kunt meewerken aan de voorgestelde voedingsaanpassingen (door bijv. voedselallergie/-intolerantie of leef-/eetgewoonten zoals veganistische leefstijl)
- Meer dan 4 uur per week intensief sport
- Meer dan 14 glazen alcohol per week drinkt
- Rookt

#### Berekening Body Mass Index (BMI)

U berekent uw BMI door uw lichaamsgewicht (in kilo's) te delen door het kwadraat van uw lichaamslengte (in meters).

Voorbeeld voor iemand van 65 kg en 1.70 m:

$$\text{BMI} = \frac{\text{gewicht}}{\text{lengte} \times \text{lengte}} = \frac{65}{1.70 \times 1.70} = 22.5$$

...

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

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet uw gewicht, lengte en bloeddruk.
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker bloed bij u af (zie bijlage C, bloedafnames).
- Voedselvragenlijst voorafgaand aan het vooronderzoek.
- Vragen naar uw medische geschiedenis, medicatie, leefstijl en etnische afkomst. We vragen deze informatie omdat het van invloed kan zijn op hoe u reageert op het voedingspatroon en mede bepaalt of u mee mag doen. Mochten we nog verdere vragen hebben over uw medicatie, dan zullen we uw toestemming vragen om contact op te nemen met uw huisarts.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen. Dit vooronderzoek duurt ongeveer 1 uur.

### **Stap 2: Voedingsinterventie**

Als u meedoet aan dit onderzoek gaat u gedurende 12 maanden volgens één van twee mogelijke voedingspatronen eten. Deze voedingspatronen verschillen in samenstelling van voedingsstoffen, maar voldoen beide aan de richtlijnen van gezonde voeding volgens de Gezondheidsraad. Kort samengevat houden de twee voedingspatronen het volgende in:

- Voedingspatroon 1 – het interventiepatroon; Een voedingspatroon dat naar verwachting wel het beste overeenkomt met het voor u bepaalde Metabotype, binnen het kader van de richtlijnen gezonde voeding van de Gezondheidsraad.
- Voedingspatroon 2 – het controlepatroon; Een voedingspatroon dat naar verwachting niet het beste overeenkomt met het voor u bepaalde Metabotype, maar mogelijk het beste past bij een ander Metabotype. Ook dit voedingspatroon past binnen het kader van de richtlijnen gezonde voeding van de Gezondheidsraad.

De helft van de deelnemers zal voedingspatroon 1 volgen, de andere helft voedingspatroon 2. Loting bepaalt welk voedingspatroon u zult volgen. De resultaten van de eerste onderzoeksdag (zie onderstaand “onderzoeken en metingen”) zullen worden gebruikt om uw Metabotype te bepalen. Tijdens het onderzoek weten zowel u als de onderzoekers niet welk Metabotype u heeft. Pas na afronding van het gehele onderzoek, kunnen wij bepalen of het u voorgeschreven voedingspatroon het beste bij uw Metabotype past. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Tijdens bezoeken aan de Wageningen Universiteit zult u onder begeleiding van het onderzoeksteam voedingsadviezen ontvangen om uw eetgewoonten aan te passen volgens het toegewezen voedingspatroon. Ook wordt uw voeding aangevuld met specifieke producten die door de onderzoekers aan u worden verstrekt. Dit zijn producten die gewoon in een supermarkt te koop zijn, en die geschikt zijn voor de door u te volgen voedingsrichtlijnen. Alle overige producten koopt u zelf. Als gevolg van de verandering in uw dieet kan het zijn dat u gedurende het onderzoek enig lichaamsgewicht verliest, dit is toegestaan tot maximaal vijf procent van uw lichaamsgewicht. Voor dit onderzoek willen we de invloed van verschillende voedingspatronen op de suikerhuishouding onderzoeken zonder gewichtsverlies. Daarom wordt het voedingsadvies aangepast op basis van energiebehoefte. Het is echter mogelijk dat u enig lichaamsgewicht verliest als gevolg van de verandering in uw dieet, dit is toegestaan zolang u zich aan het voorgeschreven voedingspatroon houdt. Het is echter niet de bedoeling dat u bewust probeert af te vallen of extra gaat bewegen tijdens de onderzoeksperiode.

### **Stap 3: onderzoeken en metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat u in totaal 8 keer naar de Universiteit komt. Zowel aan het begin, als aan het einde van het onderzoek vinden er gedurende 2 weken enkele metingen op de Universiteit en in de thuissituatie plaats. Een bezoek op de universiteit duurt 1 uur tot ongeveer 5 uur. Metingen in de thuissituatie duren ongeveer 30 minuten per dag.

We doen de volgende onderzoeken:

- Afname van een suikertest. Met de suikertest onderzoeken we na inname van een suikerdrink hoe goed uw lichaam suiker uit de bloedbaan kan opnemen. Dit wordt gemeten door middel van herhaalde bloedafnames via een infuus (zie bijlage C op pag. 13, suikertest).

- Bloedafname via een naald in een ader (venapunctie) en vingerprik voor bloedonderzoek
- Meten van uw bloeddruk.
- Meten van uw gewicht, lengte, taille- en heupomtrek om uw lichaamssamenstelling te bepalen.
- Een DXA-scan om uw lichaamssamenstelling te bepalen.
- Afname van een DNA-monster (indien u daarvoor toestemming heeft gegeven, zie pag. 8).
- Plaatsen van een beweegmeter die uw lichamelijke activiteit registreert in de thuissituatie.
- Plaatsen van een glucosemeter die uw bloedsuiker meet in de thuissituatie.
- Verzamelen van een ontlastingsmonster en urinemonster.
- Afname van enkele vragenlijsten over voedingsconsumptie, mentale gezondheid, stress, lichamelijke activiteit en maag-darmgezondheid.

In tabel 1 (zie bijlage C, pagina 15) staat welke metingen worden uitgevoerd tijdens de verschillende dagen thuis en op de Universiteit, en hoelang deze ongeveer duren. De metingen aan het begin en aan het einde van het onderzoek zijn bijna hetzelfde, enkel wordt hier het afnemen van het DNA-monster en één dieetconsult niet herhaald. Verdere uitleg over de metingen is te vinden in bijlage C (pagina 13). De gesprekken met de diëtist(e) en onderzoekers zullen tijdens deze metingen plaatsvinden. Voor bezoeken 3, 4 en 6 heeft u de mogelijkheid om deze via online videobellen te laten plaatsvinden (zie tabel 1, bijlage C, pagina 15).

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U volgt 12 maanden lang het voorgeschreven voedingspatroon.
- U komt tijdens de aangegeven bezoeken (zie tabel 1 op pagina 15) nuchter naar de Universiteit. Nuchter betekent dat u de avond voorafgaand aan de testdag vanaf 22.00 uur niks meer mag eten (ook geen kauwgom) of drinken, behalve water.
- U consumeert enkele standaardmaaltijden op de door de onderzoeker aangegeven dagen. U zult deze maaltijden van de onderzoeker ontvangen.
- U mag op de dag voor het vooronderzoek, voor bezoeken 1, 5 en 8 (suikertest, begin-, midden, en einde onderzoek) en tijdens de 2 weken durende “begin- en eindmeting weken” van de studie geen zware lichamelijke inspanning verrichten. Bovendien vragen we u op de dag van het vooronderzoek en onderzoeksdag 1 van zowel de begin- als eindmeting weken met het openbaar vervoer of de auto naar de Universiteit te komen aangezien fysieke inspanning invloed kan hebben op de suikerhuishouding.
- U mag de dag voor het vooronderzoek, bezoeken 1, 5, 8 en gedurende de “begin- en eindmeting weken” geen alcohol drinken.
- U registreert gedurende het onderzoek op de aangegeven momenten (tabel 1) alles wat u eet en drinkt in de “Traqq’-app.
- U mag tijdens het onderzoek **niet** deelnemen aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt de gemaakte afspraken voor bezoeken na.
- 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 of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?**

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

**Toch zwanger?**

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

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

Sommige metingen kunnen voor ongemakken zorgen. Hieronder worden deze beschreven.

**Bloedafname**

Tijdens het vooronderzoek en op onderzoeksdag 1 van zowel de begin- en eindmeting weken nemen wij een aantal druppels bloed af via een vingerprik. Ook nemen wij op onderzoeksdag 1 van zowel de begin- en eindmeting weken, alsook de visite na 6 maanden ongeveer 90 mL bloed bij u af. Deze hoeveelheden geven bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij een bloeddonor wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Toch willen wij u vragen om gedurende twee weken voor het vooronderzoek en onderzoeksdag 1 (zowel begin als einde) geen bloed te doneren. Bloedafnames kunnen een blauwe plek veroorzaken.

**Continue bloedsuikermeting**

De glucosemeter bevat een kleine metalen draad die we vlak onder de huid van uw bovenarm plaatsen. De plaatsing is vrijwel pijnloos. De glucosemeter zal hierna gedurende 13 dagen uw bloedglucose meten en deze gegevens intern opslaan, hiervoor hoeft u verder niets te doen.

**DXA-scan**

De DXA-scanner maakt gebruik van een lage dosis röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal minder dan 0,003 mSv aan straling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is nog geen 10% van de belasting die u tijdens een röntgenfoto krijgt. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,9 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

**Verzameling ontlasting en urine**

De verzameling van de ontlastingsmonsters en de urine kan als een ongemak worden ervaren omdat zowel het ontlastingsmonsters als urine thuis zal moeten worden verzameld en opgeslagen.

## 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. Het volgen van het voorgeschreven voedingspatroon tijdens het onderzoek kan een positief effect hebben op uw bloedsuikerspiegel en algehele gezondheid, maar zeker is dat niet. Uw deelname kan bovendien bijdragen aan meer kennis over het voorkomen van stofwisselingsziekten zoals suikerziekte.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt ongemakken ervaren door bloedafname, suikertest en vingerprik.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd: ongeveer 30,5 uur in totaal thuis en aan de universiteit.
- U dient een aantal strikte leefregels na te leven, zoals het volgen van het voedingspatroon, het nalaten van zware lichamelijke inspanning tijdens de begin- en eindmeting weken en het nuchter komen naar een aantal bezoeken.
- Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

### ***Wilt u niet meedoen?***

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

## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker kan u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Universiteit Maastricht (UM)
  - 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 en het lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld bloed, DNA, 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 als alle deelnemers klaar zijn.

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

### ***Krijgt u de resultaten van het onderzoek?***

Ongeveer 1-2 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen welk voedingspatroon u heeft gevolgd. 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 om uw gegevens en lichaamsmateriaal 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

### ***Welk lichaamsmateriaal bewaren we?***

We verzamelen, gebruiken en bewaren bloed, DNA, ontlasting en urine.

### ***Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?***

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de onderzoeker en bedrijven die de onderzoeker helpen bij het uitvoeren van de studie, het analyseren van onderzoeksgegevens en bij metingen op lichaamsmateriaal.

### ***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 onderzoekscentrum. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

***Wie kunnen uw gegevens zien?***

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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 15 jaar op de onderzoek locatie. Uw lichaamsmateriaal bewaren we op de onderzoek locatie. Het wordt 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 we uw lichaamsmateriaal.

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

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van obesitas en diabetes type 2. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

***Verzameling van DNA tijdens het onderzoek***

Tijdens het onderzoek wordt bloed worden afgenomen waarmee uw DNA kan worden bepaald. Door uw DNA te bepalen kunnen we de relatie tussen uw genetische profiel en de reactie op voeding onderzoeken. Voor deze DNA-bepaling vragen we expliciet uw toestemming. Deze toestemming is optioneel en staat los van uw deelname aan het huidige onderzoek. Daarnaast vragen wij afzonderlijk toestemming om uw DNA-materiaal te gebruiken voor eventueel toekomstig wetenschappelijk onderzoek, uitsluitend in de lijn van het huidige onderzoek. Dit kan bijvoorbeeld onderzoek zijn naar het ontstaan en de behandeling van obesitas of diabetes type 2. Deze toestemming is optioneel en staat los van uw deelname aan het huidige onderzoek.

Op het toestemmingsformulier vindt u twee aparte keuzes:

1. Toestemming voor DNA-bepaling en gebruik binnen het huidige onderzoek.
2. Toestemming voor toekomstig gebruik van uw DNA-materiaal in de lijn van het huidige onderzoek.

U kunt voor beide keuzes apart toestemming verlenen door een hokje aan te vinken op het toestemmingsformulier (bijlage D). Indien u geen toestemming geeft voor één of beide onderdelen, wordt dit gerespecteerd. U kunt dan gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. Als er in de toekomst wordt



gevraagd of er eerder erfelijkheidsonderzoek bij u is gedaan mag u deze vraag in alle gevallen beantwoorden met “nee”.

### ***Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?***

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met 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 voor het informeren van uw huisarts of specialist.

### ***Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?***

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. 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.

### ***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 het UM. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van UM 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: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op NL87817.068.24.

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

Als deelnemer neemt u vrijwillig deel aan het onderzoek. U wordt gecompenseerd voor uw tijd en moeite door het ontvangen van voedingsproducten die essentieel zijn voor het voorgeschreven voedingspatroon binnen het onderzoek. Deze producten, zoals eiwitshakes (Orgain, Nestlé), eiwitrijke pasta (Misko, Barilla Group), peulvruchtenrijst (Legumotti, Barilla Group), volkorenpasta en reguliere (Barilla, Barilla Group), sesam, volkoren en vezelrijke crackers (Wasa, Barilla Group), en vezelsupplementen (Orafti® GR, BENE0), worden volledig verstrekt door de onderzoekers. De overige producten die passen binnen een normaal gezond voedingspatroon, zoals groenten, fruit, en basisproducten verkrijgbaar in de supermarkt, dient u zelf aan te

schaffen. Bij volledige afronding van het onderzoek wordt geschat dat u ongeveer €830 aan boodschappen bespaart dankzij de verstrekte producten.

Om de voordelen voor de deelnemers te maximaliseren, hebben we ervoor gekozen om het onderzoeksbudget te gebruiken voor uitgebreide compensatie in de vorm van voedingsproducten in plaats van geldelijke compensatie. Deze aanpak biedt een belangrijk voordeel: de verstrekte voedingsproducten hebben een netto hogere waarde voor de deelnemers omdat ze zijn vrijgesteld van inkomstenbelasting, in tegenstelling tot een geldelijke vergoeding. Ook worden eventueel gemaakte reiskosten vergoed met €0,23/km (tot maximaal 100km enkele reis). Indien u gedurende het onderzoek besluit om eerder te stoppen zal de vergoeding naar rato worden uitgekeerd. Indien u na afloop van het vooronderzoek niet meer wilt of kunt meedoen, ontvangt u van ons alleen een reiskostenvergoeding.

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

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **13. 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. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van de WUR. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

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

- A. Contactgegevens UM en WUR
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoek metingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersonen

## **Bijlage A: contactgegevens voor WUR**

### **Onderzoeksteam**

Prof. Dr. Ir. L.A. Afman

Dr. Anouk Gijbels

Dr. Milena Banic

### **Contactgegevens**

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

Telefoon: 06-274 279 36

### **Onafhankelijk deskundige:**

De onafhankelijke deskundige kan geraadpleegd worden voor vragen die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die u niet aan de onderzoeker wilt stellen.

Dr. Freddy J. Troost

Centre for Healthy Eating and Food Innovation, Maastricht University Campus Venlo

Telefoon: 043-3884296 / 06-46705513

E-mail: [f.troost@maastrichtuniversity.nl](mailto:f.troost@maastrichtuniversity.nl)

### **Klachtenfunctionaris WUR**

Indien u een klacht heeft over het onderzoek of onderzoeker, kunt u dit melden bij de klachtenfunctionaris van de Wageningen Universiteit.

Voor informatie en contact:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw, 124 Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

Telefoon: 0317 485122

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

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de UM:**

Functionaris voor de Gegevensbescherming Universiteit Maastricht

Telefoon: 043-387 59 10

E-mail: [fg@maastrichtuniversity.nl](mailto:fg@maastrichtuniversity.nl)

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/bescherming-persoonsgegevens>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

De Universiteit Maastricht 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:

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar (per telefoon, e-mail of post), of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM.

#### De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.  
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp  
Telefoon: 00-31 (0) 23 3036010  
Email: [claimsnetherlands@cnahardy.com](mailto:claimsnetherlands@cnahardy.com)  
Polisnummer: 10378335

#### De contactpersoon van de UM is:

Naam: UM Verzekeringen, Linda Lemmens  
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT  
E-mail: [um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl](mailto:um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl)  
Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

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 die zich bij een nakomeling openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het wetenschappelijk onderzoek op u of uw nakomeling.
- 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: Omschrijving onderzoek metingen**

### **Vingerprik bloedafnames**

Tijdens het vooronderzoek en gelijktijdig met de suikertest wordt een kleine hoeveelheid bloed afgenomen via een vingerprik om een micro bloedmonster (MBS) te verzamelen. Eerst houdt u uw hand gedurende 2 minuten in een verwarmingsdoos om de doorbloeding te stimuleren. Vervolgens wordt uw vingertop gedesinfecteerd en met een vingerprik wordt een aantal druppels bloed verkregen. U laat daarna een paar druppels bloed in een speciaal klein bloedbuisje vallen. Deze methode stelt ons in staat om te bepalen of u mee kan doen aan het onderzoek en om vergelijkingen uit te voeren met bloed verkregen via de suikertest bloedafnames. Uw vingertop kan na de prik wat gevoelig zijn.

### **Suikertest & bloedafnames**

Voor de suikertest ('orale glucosetolerantietest') zal een infuus worden ingebracht in een ader in de elleboogplooi of op de hand. Via dit infuus wordt tijdens de suikertest meerdere malen bloed afgenomen. Eerst zal er 42 mL bloed worden afgenomen. Vervolgens consumeert u binnen 5 minuten een suikerdrink (75 gram suiker in 200 mL water). In de twee uur na de inname van de suikerdrink wordt er op verschillende tijdstippen 8 mL bloed afgenomen via het infuus. In totaal wordt er tijdens iedere suikertest 90 mL bloed afgenomen. Met deze test kunnen wij onderzoeken hoe uw lichaam reageert op de inname van suiker.

### **DNA-bepaling**

Tijdens de suikertest wordt er via een infuus bloed afgenomen waarmee ook uw DNA kan worden bepaald. Zoals vermeld in paragraaf 10, wordt op het toestemmingsformulier apart toestemming gevraagd voor de bepaling en gebruik van uw DNA in het kader van het huidige onderzoek en voor toekomstig onderzoek. Hiermee kunnen wij onderzoeken hoe uw genetische profiel uw reactie op voeding beïnvloedt en wat dit betekent voor het ontstaan en de behandeling van obesitas en diabetes type 2.

### **DXA-scan**

Wij gebruiken de DXA-scanner (DXA: Dual-energy X-ray absorptiometry) om uw lichaamssamenstelling (o.a. vetpercentage, spiermassa, botdichtheid) te meten. Tijdens de meting ligt u op uw rug op een onderzoeksbank en wordt er met een speciaal röntgenapparaat een scan gemaakt van uw lichaam. Dit duurt ongeveer 6-10 minuten. Het is belangrijk om tijdens de gehele meting stil te liggen. Kleding waar metaal in zit (ritsen, drukknopen, haakjes, beugel-bh), moet voor het onderzoek worden uitgetrokken. Kleding zonder metaal kan in de meeste gevallen worden aangehouden. Ook vragen wij u om andere metalen voorwerpen zoals sieraden, horloge en bril af te doen.

### Continue bloedsuikermeting met glucosemeter

Gedurende 13 dagen in maand 0 en week 12 zal uw bloedsuiker elke minuut gemeten worden door een glucosemeter. Deze glucosemeter bestaat uit een kleine metalen draad (sensor) en monitor (2x2 cm) die we vlak onder de huid van uw bovenarm plaatsen aan het einde van bezoek 1 & 7. Het plaatsen voelt als een lichte prik. De glucosemeter zal hierna gedurende 13 dagen uw bloedglucose meten en deze gegevens intern opslaan, hiervoor hoeft u verder niets te doen. Na deze 13 dagen komt u weer naar de Universiteit voor een bezoek (2 & 8), waar de gegevens van de sensor zullen worden uitgelezen en deze wordt verwijderd.



Figuur 1: De glucosemeter (sensor & monitor)

### Thuis: vragenlijsten en voedingsdagboek

Tijdens de klinische weken en tijdens de voedingsinterventie zullen wij u vragen om op een aantal tijdstippen een voedingsdagboek of korte vragenlijst in te vullen via email of een app op uw telefoon. In het kort houdt dit het volgende in:

- Geplande online voedingsvragenlijst: Als onderdeel van het vooronderzoek krijgt u eenmalig een voedingsvragenlijst toegestuurd via email. Deze vragenlijst zal vragen naar uw voedingspatroon in het verleden, en dient ertoe de diëtist(e) te ondersteunen het voedingsadvies gedurende de studie op uw voorkeuren/gewoonten af te stemmen. Via deze email kunt u makkelijk op een website de voedingsproducten selecteren die u heeft geconsumeerd. Hier bent u in totaal ongeveer 20 minuten mee bezig.
- Onverwachte "Traqq" App voedingsdagboek: U zult tijdens het onderzoek 21 keer verspreid over een jaar op een onverwachte dag een melding krijgen via de "Traqq" app op uw telefoon om één dag lang uw voeding bij te houden. Dit gebeurt steeds in een periode van twee weken vóór elk gepland gesprek met de diëtist(e) op bezoeken 2, 3, 4, 5, 6, 7, en 8 (zie tabel 1). Telkens vult u de vragenlijst in op twee doordeweekse dagen en één dag in het weekend, dus in totaal 21 keer (7 x 3). Via de app kunt u elke twee uur eenvoudig de voedingsmiddelen selecteren die u de afgelopen twee uur heeft gegeten. Dit kost ongeveer 20 minuten per dag. Indien u niet beschikt over een smartphone, vult u de voedingsdagboeken in op papier.

### Verzameling ontlasting en urine

Tijdens de begin- en eindmeting weken in maand 0 en maand 12 wordt u gevraagd om eenmaal uw ochtendurine en eenmaal een ontlastingsmonster te verzamelen. Wij geven u uitleg over het verzamelen van de urine en het ontlastingsmonster. Deze informatie krijgt u ook schriftelijk mee naar huis, zodat u het nog een keer rustig kunt nalezen. Zowel de ontlasting als urine levert u tijdens bezoek 2 en 8 aan de universiteit in.

Tabel 1. Bezoeken en metingen tijdens het onderzoek

	Bezoek	Metingen	Nuchter?	Indicatie tijdsduur
<b>Vooronderzoek</b> ( <i>screening</i> )	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vragenlijst (medische geschiedenis, leefstijl)</li> <li>▪ Voedselvragenlijst</li> <li>▪ Gewicht, lengte en bloeddruk</li> <li>▪ Bloedafname</li> </ul>	Ja	1 uur
<b>Beginmeting</b> ( <i>maand 0 gedurende 4-6 weken</i> )	1 (dag 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gewicht, taille- en heupomtrek, bloeddruk</li> <li>▪ DNA-monster via bloedafname (bij toestemming)</li> <li>▪ Suikertest incl. bloedafnames</li> <li>▪ <u>Vingerprik bloedafname</u></li> <li>▪ Vragenlijst (mentale gezondheid, stress, lichamelijke activiteit)</li> <li>▪ DXA-scan</li> <li>▪ Plaatsen glucose- en beweegmeter</li> <li>▪ Instructies metingen thuissituatie</li> <li>▪ Gesprek diëtist(e): voorkeuren en geschiedenis</li> </ul>	Ja	5 uur
	Thuis (op 3 dagen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Voedingsregistratie + vragen via app (onaangekondigd, 3 dagen thuis)</li> </ul>	Nee	3 x 30 min
	Thuis (laatste dag)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ontlastingsmonster verzamelen (dag voor bezoek 2)</li> <li>▪ Vragenlijst (maag-darmgezondheid) via app</li> <li>▪ Ochtendurinemonster verzamelen (ochtend bezoek 2)</li> </ul>	Nee	± 15 min
	2 (2-4 weken na bezoek 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inleveren ontlasting- en urinemonster</li> <li>▪ Inleveren glucose- en beweegmeter</li> <li>▪ Gesprek diëtist(e): uitleg voedingsinterventie</li> <li>▪ Vragenlijst (slaap, vermoeidheid, maag-darmgezondheid)</li> </ul>	Nee	1 uur
<b>Tussentijds bezoek</b> ( <i>Maand 1</i> )	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesprek diëtist(e): dieetconsult</li> <li>▪ Meten gewicht en bespreken voedingsinname</li> <li>▪ Vragenlijst (mentale gezondheid, maag-darmgezondheid)</li> <li>▪ Voedingsregistratie + vragen via app (onaangekondigd, 3 dagen thuis)</li> </ul>	Nee	1 uur  3 x 30 min
<b>Tussentijds bezoek</b> ( <i>Maand 3</i> )	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesprek diëtist(e): dieetconsult</li> <li>▪ Meten gewicht en bespreken voedingsinname</li> </ul>	Nee	30 min  3 x 30 min

		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Voedingsregistratie + vragen via app (onaangekondigd, 3 dagen thuis)</li> </ul>		
<b>Tussentijds bezoek (Maand 6)</b>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesprek diëtist(e): dieetconsult</li> <li>▪ Meten gewicht en bespreken voedingsinname</li> <li>▪ Suikertest incl. Bloedafnames</li> <li>▪ DXA-scan</li> <li>▪ Vragenlijst (mentale gezondheid)</li> <li>▪ Voedingsregistratie + vragen via app (onaangekondigd, 3 dagen thuis)</li> </ul>	Ja	5 uur  3 x 30 min
<b>Tussentijds bezoek (Maand 9)</b>	6	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesprek diëtist(e): dieetconsult</li> <li>▪ Meten gewicht en bespreken voedingsinname</li> <li>▪ Voedingsregistratie + vragen via app (onaangekondigd, 3 dagen thuis)</li> </ul>	Nee	30 min  3 x 30 min
<b>Eindmeting (maand 12, gedurende 2 weken)</b>	7 (dag 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gewicht, taille- en heupomtrek, bloeddruk</li> <li>▪ Suikertest incl. bloedafnames</li> <li>▪ Vingerprik bloedafname</li> <li>▪ Vragenlijst (mentale gezondheid, stress, lichamelijke activiteit)</li> <li>▪ DXA-scan</li> <li>▪ Plaatsen glucose- en beweegmeter</li> <li>▪ Instructies metingen thuissituatie</li> <li>▪ Gesprek diëtist(e): dieetconsult</li> </ul>	Ja	5 uur
	Thuis (3 dagen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Voedingsregistratie + vragen via app (onaangekondigd, 3 dagen thuis)</li> </ul>	Nee	3 x 30 min
	Thuis (laatste dag)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ontlastingsmonster verzamelen (dag voor bezoek 8)</li> <li>▪ Vragenlijst (maag-darmgezondheid) via app</li> <li>▪ Ochtendurinemonster verzamelen (ochtend bezoek 8)</li> </ul>	Nee	± 15 min
	8 (2 weken na bezoek 7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inleveren ontlasting- en urinemonster</li> <li>▪ Inleveren glucose- en beweegmeter</li> <li>▪ Vragenlijst (slaap, vermoeidheid, maag-darmgezondheid)</li> </ul>	Nee	1 uur
<b>Totale tijdsinvestering onderzoek</b>				<b>± 30,5 uur</b>



## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon (versie 2.0)

Behorende bij de PRECINUT-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 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 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 zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word.
- **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 onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn DNA te laten bepalen en gebruiken binnen het huidige onderzoek. Deze gegevens worden gebruikt om de relatie tussen het genetische profiel en de reactie op voeding te bepalen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn DNA te laten bepalen en gebruiken voor toekomstig onderzoek. Deze gegevens worden gebruikt om samen met vergelijkbare gegevens van deelnemers aan andere onderzoeken beter inzicht te geven in het ontstaan van obesitas en type 2 diabetes.	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 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 : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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*