

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Ontwikkeling van een methode voor het bestuderen van de omzetting van beta-caroteen in vitamine A.

Officiële titel:

Ontwikkeling van een methode om de bio-equivalentie van provitamine A te bepalen: een pilot-studie in Nederlandse volwassenen van 18-35 jaar.

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze brochure en andere informatie is ook te vinden op de website: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet en wordt uitgevoerd door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen University & Research. PepsiCo Inc. vergoedt de kosten van dit onderzoek. Voor dit onderzoek zijn 16 vrouwelijke proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie METC-WU heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of we met een nieuwe methode de omzetting van pro-vitamine A uit onze dagelijkse voeding in vitamine A kunnen bepalen. Wanneer blijkt dat deze methode goed werkt zullen we deze in een later stadium gaan toepassen in gecontroleerd voedingsonderzoek.

3. Achtergrond van het onderzoek

Dierlijke voedingsmiddelen, zoals vlees, melk en eieren, zijn de enige bron van vitamine A voor mensen, maar plantaardige voedingsmiddelen, zoals groene bladgroenten, pompoen en wortels, bevatten pro-vitamine A (o.a. beta-caroteen). Pro-vitamine A kan door het enzym BCO1 (dat staat voor beta-caroteen mono-oxygenase) in vitamine A omgezet worden. De opname en omzetting van plantaardig pro-vitamine A is onvolledig. Daardoor is het moeilijk om aan de dagelijkse behoefte aan vitamine A te voldoen met alleen een plantaardige voeding. Vooral in lage inkomenslanden, waar dierlijke producten schaars en duur zijn, komt daarom nog steeds veel vitamine A tekort voor.

De methode die we met dit onderzoek willen ontwikkelen maakt het mogelijk om in de toekomst de omzetting van pro-vitamine A uit de dagelijkse voeding te bepalen. Zulke gegevens zullen helpen om betere aanbevelingen te kunnen doen voor de inname van (pro-)vitamine A en het tegengaan van vitamine A gebrek.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 5 weken (inclusief een screeningsbezoek) voor u.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker meet uw gewicht en lengte en vraagt naar uw medische geschiedenis. Het kan voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname.

Het onderzoek

Het onderzoek zelf zal 4 weken duren. Op de eerste dag van het onderzoek zullen we bepalen hoe goed een dosis pro-vitamine A wordt omgezet in vitamine A. Hiervoor komt u een dag lang naar de onderzoeksfaciliteit. Op de avond voor de eerste onderzoeksdag vragen wij u om thuis tussen 18.00u en 20.00u een warme maaltijd te eten die u van ons meekrijgt. Daarna moet u nuchter blijven, wat betekent dat u niets meer mag eten en alleen nog water mag drinken tot het moment dat u de volgende ochtend weer bij ons komt op de onderzoeks-locatie. Er zal op deze eerste dag zeven keer een beetje bloed uit uw arm worden genomen, met tussenpozen van telkens 2 uur. Om dit te vergemakkelijken zal er een canule in uw arm worden aangebracht, zodat u niet telkens opnieuw geprikt hoeft te worden. Na de eerste bloedafname krijgt u een capsule met pro-vitamine A en een kleine portie yoghurt en een muffin te eten. Het pro-vitamine A in de capsule is gemerkt, waardoor wij in uw bloed precies kunnen volgen wat er mee gebeurt. In de loop van de dag krijgt u een ontbijt, lunch en warme maaltijd van ons. Tussendoor mag u onbeperkt water drinken. Ook kunt u tussen de bloedafnames door studeren, werken of zich ontspannen in de daarvoor bestemde ruimte. Na de laatste bloedafname wordt de canule verwijderd en mag u naar huis. De volgende dag komt u in de ochtend weer nuchter terug voor de laatste bloedafname voor dit onderdeel van het onderzoek.

Voor de rest van het onderzoek wordt u per loting ingedeeld in één van vier groepen. Voor dit onderdeel vragen wij u om elke dag gedurende 4 weken twee capsules met vitamine A te slikken. De ene capsule bevat een vaste dosis met 80 microgram gemerkt vitamine A, terwijl de andere capsule een per groep verschillende dosering vitamine A zal bevatten, variërend van 150 tot 800 microgram (ter vergelijking: de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid voor vitamine A is 800 microgram per dag voor een volwassen vrouw). Op dag 7, 14, 21 en 28 zal opnieuw nuchter bloed worden afgenomen. Wij zullen u vragen om uw normale voedingsgewoonten aan te houden tijdens het onderzoek. Daarnaast zullen we u vragen om geen producten met veel vitamine A te eten, zoals leverproducten en supplementen. Verder zullen we u vragen een dagboekje bij te houden waarin u kunt opschrijven of u de capsules heeft ingenomen, of u zich aan de voedingsvoorschriften heeft gehouden, en of u ziek bent geweest of medicijnen heeft gebruikt. Daarnaast zullen wij u vragen om vier keer een online voedingsvragenlijst in te vullen. Hierin zullen wij u vragen om te rapporteren wat u de voorgaande dag heeft gegeten en gedronken. Het invullen van deze vragenlijst kost ongeveer 30-45 minuten.

U en de onderzoeker zullen niet weten in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 7 keer naar de onderzoekslocatie komt. Een bezoek duurt meestal 30-45 minuten, met uitzondering van de eerste onderzoeksdag waarbij u ongeveer een dag lang, van 7 uur 's ochtends tot 8 uur 's avonds, op de onderzoekslocatie zult zijn.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We meten uw lengte en gewicht tijdens het eerste bezoek (screening). Ook laten we u een vragenlijst invullen over uw gezondheid tijdens dit bezoek. Als u geschikt bent om deel te nemen aan het onderzoek, dan maken we een afspraak met u voor de eerste onderzoeksdag.
- We plaatsen een canule en nemen 7 keer bloed af op de eerste onderzoeksdag. Op dag 2, 7, 14, 21 en 28 wordt alleen in de ochtend bloed afgenomen. We gebruiken uw bloed om het gehalte van verschillende vormen van vitamine A te meten. We bepalen ook twee ontstekingsmarkers, omdat deze invloed hebben op de stofwisseling van vitamine A. Daarnaast zullen we de aanwezigheid van een aantal genetische varianten in het BCO1 gen bepalen. Dit gen zorgt voor de omzetting van pro-vitamine A naar retinol. We kijken hierbij alleen naar al bekende genetische varianten in dit specifieke gen. Van deze varianten is geen direct verband met ziektes aangetoond. Als laatste bepalen we ook uw cholesterolgehalte, triglyceriden en lipoproteïnes, omdat de stofwisseling van vitamine A nauw verwant is aan de stofwisseling van vet.
- U moet in totaal 6 keer nuchter blijven voor een bloedafname;
- We nemen 4 keer een voedingsvragenlijst af
- We laten u een dagboekje bijhouden.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- nuchter naar de onderzoekslocatie komt op dagen dat er bloed wordt afgenomen.
- de vitamine A supplementen voor het onderzoek inneemt volgens de uitleg.
- de vragenlijsten waarheidsgetrouw invult.
- de instructies van het onderzoeksteam nauwkeurig opvolgt.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Inname van hoge doses vitamine A kunnen namelijk afwijkingen bij het ongeboren kind veroorzaken. De doses vitamine A in dit onderzoek niet zo hoog zijn dat zulke afwijkingen te verwachten zijn, maar voor de zekerheid sluiten we toch liever zwangere vrouwen uit van deelname. Dit heeft te maken met veranderingen in de stofwisseling van vitamine A tijdens zwangerschap.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden. Voor de extra controles (en het opvragen van informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners) zal apart toestemming worden gevraagd.

6. Mogelijke bijwerkingen en andere nadelige effecten of ongemakken

Er zijn geen nadelige bijwerkingen te verwachten van de supplementen die u in dit onderzoek gevraagd wordt om in te nemen. Voor dit onderzoek maken we gebruik van vitamine A verbindingen die zijn gemerkt met stabiele isotopen. Isotopen van een element zijn iets anders van gewicht en kunnen daardoor onderscheiden worden. De isotopen die we in dit onderzoek gebruiken zijn niet radio-actief en zijn niet schadelijk voor de gezondheid.

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we 180 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de omzetting van pro-vitamine A in vitamine A en de verdere bestudering daarvan.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke nadelige effecten of ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- onverwachte bevindingen met betrekking tot uw gezondheidstoestand, bloedwaarden of naar aanleiding van het genetische onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u dagelijks supplementen moet innemen tijdens het onderzoek;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven. Wij zullen u informeren in het geval van onverwachte bevindingen die van belang zijn voor uw gezondheid en waarvoor vervolgacties nodig zijn zoals nader onderzoek of behandeling. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat wij er achter komen dat u een tekort aan vitamine A heeft. In dat geval zullen wij u hierover inlichten en doorverwijzen voor nader onderzoek. Het is erg onwaarschijnlijk dat het genetische onderzoek tot onverwachte bevindingen zal leiden, maar mocht dit wel het geval zijn dan zullen we u ook daarover inlichten. Zie hiervoor ook sectie 10, 'informatie over onverwachte bevindingen'.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn

- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen University & Research, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een half jaar na uw deelname. De onderzoeker kan u dan ook vertellen in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloedonderzoek nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die door de onderzoekers gebruikt worden bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn:

- de hoofdonderzoeker om u te kunnen informeren over de uitslagen van uw persoonlijke bloedtesten,
- nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens, inclusief genetische informatie, moeten vijftien jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het

wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Uw lichaamsmateriaal zal vijf jaar na beëindiging van het onderzoek worden vernietigd.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de medische staf. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

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

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Wageningen University & Research. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens in bijlage A) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk in het Nederlands Trial Register (<http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp>). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder CARRET.

11. Verzekering voor proefpersonen

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

12. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van € 225. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u naar rato een lagere vergoeding uitbetaald.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van Wageningen UR. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (Januari 2020)

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekers:

Tsitsi Chimhashu, MSc, Alida Melse-Boonstra, PhD
Wageningen University & Research, Afdeling Humane Voeding
Postbus 9101, 6700 HB Wageningen
Helix, Gebouw 124, Kamer 1063
Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen
T: 0317 484317 of 06 1432 7628 (15:00u – 17:00u); E-mail: carret@wur.nl

Onderzoeksarts:

Dr. M. Naaktgeboren
Wageningen University & Research, Afdeling Humane Voeding
Futurum, Gebouw 115, Kamer 2.017
Stippeneng 2, 6708 WE Wageningen
T: 0317 484277; E-mail: myrthe.naaktgeboren@wur.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. N.Muhsen, M.D., MFPM.
Willem Baerdesenstraat 4,
1067 XX Amsterdam
T: +31 (0)6-1696 3517; Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham
Afdeling Humane Voeding, Wageningen University
Helix gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
E-mail: Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

mr. WFEM (Frans) Pingen
Corporate Governance & Legal Services
Postbus 9101
6700HB WAGENINGEN
Droevendaalsesteeg 4
6708 PB WAGENINGEN
T: +31317485298; Email: frans.pingen@wur.nl

Raadpleeg ook de volgende website voor meer informatie over uw rechten en plichten als proefpersoon in onderzoek: <https://www.ccmo.nl/proefpersonen>.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research Centre een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI- Global SE, the Netherlands

Adres: Westblaak 14

3012 KL Rotterdam

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

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Ontwikkeling van een methode voor het bestuderen van de omzetting van caroteen in vitamine A.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen van genetische informatie zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden in het geval van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens en lichaamsmateriaal te bewaren en in de toekomst te gebruiken voor nieuwe analyse in het kader van dit onderzoek, zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over in welke groep ik zat.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage D. Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’.

Deze brochure wordt los bijgevoegd. De brochure kan ook worden gedownload van de volgende website: <https://dcrfonline.nl/nieuws/vernieuwde-brochure-vws-over-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/>.