

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

FINGER-NL: Een leefstijl studie om het denkvermogen te verbeteren

Officiële titel: Dutch multidomain lifestyle intervention in older adults at risk of cognitive decline

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief vragen we of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het effect van een leefstijlprogramma op het denkvermogen. Meedoen is vrijwillig.

U krijgt deze brief omdat u (1) tussen de 60 en 80 jaar bent en (2) er ruimte voor verbetering is op het gebied van leefstijlfactoren die bijdragen aan uw hersengezondheid. Deze risicofactoren zijn bijvoorbeeld een hoge bloeddruk, een verhoogd cholesterolgehalte, een weinig actieve leefstijl, een ongezond dieet, of omdat er dementie in uw familie voorkomt en/of omdat u zelf problemen met het denkvermogen ervaart. 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?

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, Majon Muller (contactgegevens: bijlage A).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek, FINGER-NL, is opgezet door het VUmc. Het onderzoek wordt uitgevoerd in vijf verschillende onderzoekscentra in Nederland, namelijk het Alzheimercentrum Amsterdam, het Alzheimer Centrum Limburg (Universiteit Maastricht), Radboud Universitair Medisch Centrum, Wageningen Universiteit en Universitair Medisch Centrum Groningen. Het onderzoek wordt gefinancierd door de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). In totaal doen 1206 deelnemers mee. De medisch-ethische

toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek is te vinden op de website van de Rijksoverheid:

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om het effect van een leefstijlprogramma op het denkvermogen te testen. Het leefstijlprogramma is gericht op verschillende factoren die samenhangen met de hersengezondheid, zoals lichaamsbeweging, geheugentraining, hart- en vaatgezondheid, voeding, slaap, ontspanning en sociale activiteiten. Met de resultaten van het onderzoek kunnen we gericht leefstijladvies geven, met als doel het denkvermogen te verbeteren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Naar mate we ouder worden, gaat het denkvermogen achteruit. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat er factoren zijn die samenhangen met een hoger risico op achteruitgang van het denkvermogen. Sommige van deze risicofactoren kunt u zelf beïnvloeden door aanpassingen in uw leefstijl, andere factoren, zoals een hoge leeftijd, zijn niet te beïnvloeden. Een eerdere studie in Finland, genaamd FINGER, vond dat een combinatie van lichaamsbeweging, gezond dieet, goede controle van de hart- en vaatgezondheid en geheugentraining het denkvermogen van ouderen verbetert. In meerdere landen over de hele wereld voeren wetenschappers dit onderzoek opnieuw uit om te onderzoeken of we het positieve effect van leefstijl op het denkvermogen wederom aan kunnen tonen. Dit onderzoek, de FINGER-NL studie, is de Nederlandse vervolgstudie, aangepast op basis van de nieuwste wetenschappelijke inzichten. Recent onderzoek laat namelijk zien dat ook andere factoren, waaronder beter slapen en voldoende ontspanning door middel van mindfulness, mogelijk ook een positief effect kunnen hebben op het denkvermogen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Geschiktheidsonderzoek

Nadat al uw vragen zijn beantwoord en u mondeling heeft verklaard dat u wilt deelnemen, bepalen wij met een geschiktheidsonderzoek of u mee kunt doen. Hiervoor is een aparte informatiebrief bijgevoegd. Indien u voldoet aan het geschiktheidsonderzoek en mee wilt doen aan de studie, dan zal de onderzoeker een afspraak met u inplannen voor uw eerste bezoek op het onderzoekscentrum.

Bezoek en metingen

Alle deelnemers komen 3 keer naar het onderzoekscentrum voor een uitgebreide onderzoeksdag: een startbezoek, een meetmoment na één jaar en een meetmoment na twee jaar (aan het einde van de studie). Deze onderzoeksdagen duren ongeveer 4 uur en bevatten de volgende onderdelen:

- Lichamelijk en medisch onderzoek. We meten uw bloeddruk, lengte en gewicht.
- Bloedafname, (maximaal) 20 ml per bezoek.
- Neuropsychologisch onderzoek waarbij wij uw snelheid van informatie verwerken, geheugen, taalvaardigheid, aandacht en concentratie meten.
- Vragenlijsten met vragen over onder meer uw leefstijl, zoals slaap, beweging, stemming, en voeding. De vragenlijsten kunt u ook thuis invullen.

Leefstijlprogramma

FINGER-NL is een tweejarig leefstijlprogramma. We verdelen de deelnemers door middel van loting in twee groepen:

1. Laag-intensief leefstijlprogramma
2. Hoog-intensief leefstijlprogramma

U doorloopt het tweejarige programma in een groep van ongeveer 12 deelnemers. Zij starten gelijktijdig en doorlopen samen met u hetzelfde programma. We vertellen u niet in welke groep u bent ingedeeld.

Hoe lang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt 2 jaar. Gedurende twee jaar gaat u aan de slag om uw leefstijl aan te passen. Het is belangrijk dat u bereid bent om deze aanpassingen te maken. Het is goed om u te realiseren dat de algehele tijdsbelasting van dit onderzoek hoog kan zijn. De tijdsbelasting van het onderzoek verschilt per deelnemer en varieert van ongeveer 3 uur per maand tot zo'n 3 uur per week. Nadat u bent ingedeeld in een van de twee groepen ontvangt u meer informatie over het verdere verloop van het onderzoek en de tijdsbelasting. U kunt zich op elk moment tijdens het onderzoek bedenken en toch stoppen.

(On)verwachte bevindingen

Verwachte bevindingen

Sommige metingen in deze studie brengen risicofactoren voor achteruitgang van het denkvermogen gerelateerd aan de hart- en vaatgezondheid, , beter in kaart. Op deze risicofactoren bent u mogelijk geselecteerd en zijn reeds bij u bekend. Daarom worden de bevindingen van bovenstaande studiemetingen niet standaard aan u teruggekoppeld. Mochten er klinisch relevante studiebevindingen uit deze metingen komen (bijvoorbeeld een verhoogde bloeddruk), dan word u geadviseerd om contact op te nemen met uw huisarts.

Onverwachte bevindingen

Het is ook mogelijk dat er tijdens de metingen toevallig iets anders wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familie leden. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren.

Vragenlijst onderzoekspartner

Wij vragen of u iemand die u goed kent (partner, familielid of vriend(in)) kunt aanwijzen als onderzoekspartner. De onderzoekspartner vult één vragenlijst in over uw dagelijks leven. Hierdoor krijgen wij, aanvullend op de tests en vragenlijst die u invult, inzicht in uw functioneren in het dagelijks leven. De onderzoekspartner hoeft hiervoor niet naar het onderzoekscentrum te komen. De vragenlijst wordt via e-mail verstuurd en kan online worden ingevuld. In de loop van het onderzoek vult de onderzoekspartner deze vragenlijst drie keer in. Indien u geen onderzoekspartner heeft, kunt u ook gewoon mee doen aan dit onderzoek.

Leefstijlaanpassingen

Als u meedoet aan dit onderzoek gaat u gedurende twee jaar aanpassingen maken aan uw leefstijl. Dit doet u zelf thuis, of onder begeleiding van deskundigen op het gebied van de leefstijl. De aanpassingen zijn gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek en zijn samengesteld door verschillende deskundigen op het gebied van leefstijl. Sommige onderdelen kunt u thuis uitvoeren, andere onderdelen vinden plaats in het onderzoekscentrum, dit verschilt per programma. Gedurende het leefstijlprogramma vragen de onderzoekers u om vragenlijsten in te vullen, oefeningen te doen, informatie te lezen of om bijvoorbeeld een dagboek bij te houden. Deze informatie en vragenlijsten krijgt u van de onderzoekers en kunt u terugvinden op uw online Persoonlijke Gezondheidsomgeving. Deze Persoonlijke Gezondheidsomgeving is een online platform waarvoor u persoonlijke inloggegevens en een handleiding krijgt. Het is daarom van belang dat u toegang heeft tot het internet. Wij leggen u tijdens het eerste bezoek aan het onderzoekcentrum uit hoe u thuis gebruik kunt maken van de online Persoonlijke Gezondheidsomgeving.

Medische drinkvoeding en voedingssupplementen

Als onderdeel van het leefstijlprogramma, kunnen de onderzoekers u vragen om medische drinkvoeding en voedingssupplementen te gebruiken als aanvulling op uw voeding. De samenstelling van deze medische drinkvoeding is gebaseerd op de resultaten van vele wetenschappelijke onderzoeken. Er zitten verschillende vitamines, vetzuren en mineralen in en is ontwikkeld om de hersengezondheid te bevorderen. Indien wij u vragen deze voedingsmiddelen te gebruiken, krijgt u meer uitleg over het product. De medische drinkvoeding en voedingssupplementen krijgt u van de onderzoekers, hier zijn geen kosten aan verbonden.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U bent bereid aanpassingen te doen aan uw leefstijl gedurende 2 jaar;
- U doet de (sport)oefeningen en trainingen zoals de onderzoeker deze heeft uitgelegd en/of hoe ze staan vermeld op de online Persoonlijke Gezondheidsomgeving;
- U komt naar iedere afspraak;
- U neemt contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U niet meer wenst deel te nemen aan het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Bewegen

Als onderdeel van de leefstijlaanpassingen vragen wij u om meer te bewegen. Het kan zijn dat u enige ongemakken voelt vanwege het meer bewegen zoals vermoeidheid, spierpijn of stijfheid. Normaal gesproken gaat dit na één of twee dagen over en is het niet ernstig. De sportoefeningen zijn samengesteld door fysiotherapeuten.

Handelingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting op de huid geven. Deze bloeduitstortingen zijn niet ernstig en verdwijnen normaal gesproken na een aantal dagen.

Medische drinkvoeding en voedingssupplementen

Als onderdeel van het leefstijlprogramma kunnen de onderzoekers u vragen om medische drinkvoeding en voedingssupplementen te gebruiken als aanvulling op uw voeding. Er zijn géén nadelige effecten of bijwerkingen bij het innemen van de medische drinkvoeding en supplementen. Indien wij u vragen deze middelen te gebruiken, krijg u meer uitleg over deze producten.

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.

Voordelen van deelname aan dit onderzoek

Deelname aan FINGER-NL kan ervoor zorgen dat u meer inzicht krijgt in welke leefstijlfactoren van belang zijn voor de hersengezondheid en wat u zelf kunt doen om uw hersengezondheid te onderhouden. Verandering aan uw leefstijl kan een positief effect op uw lichamelijke conditie hebben, zoals afvallen, bloeddruk verlagen en een gevoel van fitheid. Via de Persoonlijke Gezondheidsomgeving kunt u tijdens het onderzoek contact houden met andere deelnemers van uw groep en uw ervaringen delen. Daarnaast levert u een bijdrage aan meer kennis over het effect van leefstijlfactoren op het denkvermogen.

Nadelen van deelname aan dit onderzoek

Meedoen aan het onderzoek kost u tijd. De metingen, vragenlijsten en oefeningen kunnen als belastend worden ervaren. Als u zorgen heeft over dit onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoekers. Zij doen hun best om uw vragen te beantwoorden.

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

U beslist zelf of u mee wilt doen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U hebt het hele leefstijlprogramma uitgevoerd.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker nodigt u nog wel uit voor een nacontrole.
- De overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc besluit om het onderzoek te stoppen.

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

Proefpersooninformatie FINGER-NL

- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid en leefstijl
- gegevens over uw biologische achtergrond (ras/ethniciteit)
- gegevens over uw financiële situatie (netto-inkomen van uw huishouden)
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed.

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 over uw biologische achtergrond zijn van belang om uw persoonlijke risico op hart- en vaatziekten te kunnen berekenen. Informatie over uw financiële situatie geeft ons inzicht in de bereikbaarheid en haalbaarheid van het leefstijlprogramma.

Wat gebeurt er met uw lichaamsmateriaal?

Een deel van de bloedmonsters wordt direct geanalyseerd voor standaard testen op locatie. Een ander deel wordt geanalyseerd in het Amsterdam UMC voor de overige bepalingen. Met dit deel worden biologische markers ('biomarkers') voor hersengezondheid en hersenziekte bepaald. 'Biomarkers' zijn meetbare indicatoren van een biologische toestand of aandoening. We gebruiken deze om de eventuele aanwezigheid van verschillende soorten hersenschade vast te stellen. Voor deze analyse is het belangrijk dat dit bij alle deelnemers op dezelfde manier gebeurt. Daarom wordt al het materiaal in Amsterdam UMC geanalyseerd. Uw materiaal wordt gecodeerd verstuurd.

Genetisch onderzoek

Daarnaast bepalen we ook of er sprake is van genetische risico op dementie en hart- en vaatziekten. Hiervoor wordt genetisch materiaal (DNA) geïsoleerd uit uw bloed. U ontvangt geen resultaten van deze onderzoeken. Voor het bepalen van uw genetische risico vragen wij u extra toestemming te geven. Indien u dit niet geeft kunt u alsnog meedoen aan de studie. Mocht u ingeschreven staan bij Hersenonderzoek.nl en deze informatie hier reeds bekend zijn, dan worden deze gegevens opgevraagd en gebruikt voor dit onderzoek.

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 lokale onderzoekscentrum. Als we uw

Proefpersooninformatie FINGER-NL

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

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur van Amsterdam UMC
- 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 15 jaar in de onderzoekscentra.

Mogen we uw overgebleven lichaamsmateriaal en genetisch materiaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw overgebleven lichaams- en genetisch materiaal kan na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hersengezondheid en hersenziekten. Daarvoor zal uw overgebleven lichaams- en genetisch materiaal maximaal 100 jaar worden opgeslagen in Amsterdam UMC. Dit noemen we een biobank (Hersenonderzoek.nl 2019.102). Uw lichaams- en genetisch materiaal kan gebruikt worden voor toekomstig medisch-wetenschappelijk (genetisch) onderzoek naar de oorsprong, diagnose, ontwikkeling en preventie van neurologische aandoeningen. De onderzoeker kan u meer informatie geven over deze biobank. In het bijgevoegde toestemmingformulier geeft u aan of u het goed vindt dat uw overgebleven lichaams- en genetisch materiaal wordt opgeslagen. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Opnieuw benaderen voor ander onderzoek

Mogelijk wordt er in de toekomst vervolgonderzoek gedaan naar aanleiding van de bevindingen van deze studie of komt u mogelijk in aanmerking voor ander onderzoek. Op het toestemmingsformulier in bijlage C kunt u aangeven of u geïnteresseerd bent om hiervoor benaderd te worden.

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. 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 kunnen vernietigen nadat u uw toestemming

intrekt. Maar zijn er al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We kunnen uw gegevens delen met landen buiten de Europese Unie

FINGER-NL is een Nederlands onderzoek. De analyse vindt plaats binnen Nederland. FINGER-NL is echter onderdeel van een wereldwijde beweging om het effect van leefstijl op hersengezondheid te onderzoeken. De onderzoekers stemmen hun werkwijze daarom zoveel mogelijk op elkaar af. Dit geeft de mogelijkheid om achteraf gegevens te combineren en/of te vergelijken. Het is mogelijk dat we daartoe uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook delen met landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy wordt op een gelijkwaardig niveau beschermd. Uw gecodeerde gegevens worden mogelijk gedeeld met een partner van WW-FINGERS in de Verenigde Staten. Op grond van de Amerikaanse wetgeving hebben de inlichtingen- en veiligheidsdiensten in de Verenigde Staten het recht om gegevens van EU-burgers in te zien en te gebruiken. Om deze reden wordt uw privacy niet op een gelijkwaardig niveau zoals in de Europese Unie beschermd. Conform artikel 49 van de wet Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), vragen wij u toestemming te geven voor het delen van uw gegevens met onze partners in de Verenigde Staten. Indien u hier geen toestemming voor geeft, kunt u alsnog deelnemen aan dit onderzoek.

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? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Wageningen University & Research. 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 lokale onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

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

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

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw parkeer- en reiskosten.

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. We informeren uw huisarts over deelname aan het onderzoek

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Ook kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

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? Neem dan contact op met prof. dr. M. Muller van Amsterdam UMC. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. De contactgegevens staan in bijlage A.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw lokale onderzoekscentrum. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

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 toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens voor het Amsterdam UMC

Onderzoeksteam Wageningen University & Research

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid

Uitvoerend onderzoeker: Ir. Sonja Beers

Lokale hoofdonderzoeker: dr.ir. Ondine van de Rest

Telefoonnummer: +31 (0)317 488 904

E-mail: fingernl@wur.nl

Onafhankelijk arts: Prof. Dr. Majon Muller, Centrum voor Ouderengeneeskunde

Amsterdam, afdeling Interne Geneeskunde, Amsterdam UMC locatie VUmc

Telefoonnummer: 020 - 444 1122

E-mail: majon.muller@amsterdamumc.nl

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming Wageningen University & Research:

Naam: Mr. WFEM Frans Pingen

Email: privacy@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de verrichter (Amsterdam UMC):

Email: privacy@vumc.nl

Voor meer informatie zie <https://www.vumc.nl/privacy-en-cookies.htm>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u oploopt doordat u aan het onderzoek meedoet. Het gaat om schade die u oploopt tijdens het onderzoek of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

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:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 7070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.204

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

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. 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 opvolgt.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij FINGER-NL, onderzoek naar het effect van leefstijl-aanpassingen op het denkvermogen.

- 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 weet dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de EU gestuurd kunnen worden waar privacyregels van de EU niet gelden.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek en de resultaten van het lichamelijk- en bloedonderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid met mijn huisarts te delen.
- 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 geef de onderzoekers toestemming voor het verzamelen en gebruiken van lichaamsmateriaal en gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens 15 jaar bewaard mogen worden op de onderzoekscentra.
- Ik geef
 - wel**
 - geen**toestemming voor onderzoek naar genetische risicofactoren (APOE genotypering) die geassocieerd zijn met dementie en hart- en vaatziekten.
- Ik geef
 - wel**
 - geen**toestemming dat mijn overgebleven lichaams- en genetisch materiaal maximaal 100 jaar wordt bewaard in de Hersenonderzoek.nl biobank voor toekomstig onderzoek.
- Ik geef
 - wel**
 - geen**toestemming tot het delen van mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal met andere onderzoekers van het WW-FINGER project in de Verenigde Staten waar de privacyregels van de EU niet gelden.

Proefpersooninformatie FINGER-NL

- Ik geef
 - wel**
 - geen**toestemming om benaderd te mogen worden voor ander onderzoek.
- Ik heb een onderzoekspartner die bereid is om drie keer gedurende het onderzoek een online vragenlijst over mij in te vullen.
 - nee**
 - ja**

Indien ja, vul zijn/haar contactgegevens hier in.

Naam onderzoekspartner:

E-mailadres onderzoekspartner:

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : ____ / ____ / ____

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

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

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

Handtekening:

Datum : ____ / ____ / ____

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