

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Informatie voor deelnemers

### 'Smell it!' studie

## Onderzoek naar de anatomie en functie van geur-gerelateerde gebieden in de hersenen

*Officiële titel: Morfologie van geur-gerelateerde hersengebieden en respons in de hersenen  
op geurstimuli bij gezonde deelnemers*



## 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 B.

### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. J. Nikken, M.D.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek)

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Wageningen Universiteit. Er zullen naar verwachting 60 gezonde deelnemers meedoen. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit zijn medewerkers van de universiteit, voeren het onderzoek uit in Ziekenhuis Gelderse Vallei. De medisch-ethische toetsingscommissie, dit is de METC Oost-NL, heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van

onderzoek vindt u op <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>.

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

In deze studie onderzoeken we de anatomie en functie van geur-gerelateerde gebieden in de hersenen bij gezonde deelnemers. Deze resultaten kunnen we vergelijken met de resultaten van patiënten die niet kunnen ruiken. Zo leren we meer over hoe geur wordt verwerkt in de hersenen en wat het effect van het verliezen van reuk op de hersenen is.

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

Reukverlies kan de kwaliteit van leven nadelig beïnvloeden. Daarom is het belangrijk om meer te weten te komen over het verwerken van geuren bij mensen met reukverlies. Hier is nog niet veel onderzoek naar gedaan. Wel is bekend dat in de hersenen de reactie op geuren deels intact blijft in personen met reukverlies. Deze studie draagt bij aan de kennis die nodig is om behandelmethoden te ontwikkelen voor personen met reukverlies.

## **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2,5 uur. U komt 2 keer naar een testlocatie: 1 keer op de universiteit in Wageningen en 1 keer in het ziekenhuis in Ede.

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

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom stelt de onderzoeker u een aantal vragen.

U kunt meedoen aan het onderzoek als u:

- Tussen de 18-75 jaar bent;
- Een normaal reukvermogen heeft (wordt getest met een reuktest).

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.

U kunt niet meedoen aan het onderzoek als u:

- Een reukstoornis heeft. Dit geldt ook voor fluctuerend (niet constant) reukverlies;
- Op dit moment zwanger bent;
- Een hoofdtrauma heeft gehad;
- Een chronische (neurologische) aandoening heeft (zoals depressie, epilepsie, Alzheimer, Parkinson, etc.);
- Claustrofobie heeft en daardoor niet in de scanner durft;
- Onverwijderbaar metaal in uw lichaam heeft (bv een piercing, pacemaker, een kunsthartklep, metalen implantaten/prothesen, e.d.) (wordt nagegaan door middel van een vragenlijst);
- Niet wilt dat u wordt geïnformeerd in het geval van onverwachte bevindingen waarvoor medische behandeling noodzakelijk kan zijn;

- Blind of doof bent, in verband met de taak die op het scherm te zien is tijdens de MRI-sessie;
- Medewerker bent bij de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen Universiteit.

*Stap 2: onderzoeken en metingen*

Voor de screening komt u 1 keer naar de universiteit in Wageningen. Hier ondergaat u een reuk- en smaaktest. Dit duurt ongeveer 40 minuten. Daarna ondergaat u een testsessie in de dummy MRI. Hierbij kunt u ervaren hoe de taak in de scanner gaat. Als u een goed reukvermogen heeft, kunt u meedoen aan het onderzoek en wordt er in overleg met u een testsessie ingepland.

Voor de testsessie komt u 1 keer naar Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. Een bezoek duurt ongeveer 1,5 uur.

Tijdens uw bezoek zal het volgende gebeuren:

- We leggen u uit wat er tijdens de MRI-sessie gaat gebeuren (5 minuten);
- Omdat er geen metaal in de scanner mag, krijgt u van ons een broek zonder metaal. U kleedt zich om en gaat naar het toilet. Ook vult u de MRI vragenlijst in (10 minuten);
- Wij leggen u in de scanner en bereiden u voor op de scans (10 minuten);
- We maken een aantal anatomische scans van uw hoofd. Hierbij hoeft u niets te doen (20 minuten);
- We maken een functionele scan. Tijdens deze scan worden er geuren toegediend die u gaat ruiken. Wij kijken hoe uw hersenen reageren op deze geuren. Tijdens de scan beantwoordt u vragen over de geuren met een knoppenkast (zie foto hieronder);
- Wij halen u weer uit de scanner en u kleedt zich weer om (5 minuten).



*Foto van de opstelling bij de MRI in Ziekenhuis Gelderse Vallei.*

Meer informatie over het ondergaan van een MRI-scan kunt u vinden op de volgende pagina:  
<https://www.geldersevallei.nl/patient/onderzoeken/mri-onderzoek-algemeen>.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar de screening en naar de testsessie op het geplande tijdstip.
- U draagt op de dag van de testsessie geen parfum of aftershave.
- Op de dag van de testsessie rookt u vanaf 2 uur van te voren niet meer, gebruikt u geen kauwgom en poetst u niet meer uw tanden. Ook eet of drinkt u niks meer (behalve water).
- U verzet de testsessie als u last heeft van verkoudheid of een verstopte neus.
- U komt niet naar de testsessie als u corona gerelateerde klachten heeft. We sturen 24 uur voor de test een checklist die u kunt invullen.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - 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.

## 6. Van welke ongemakken kunt u last krijgen?

Deelname aan het onderzoek is veilig, maar kan gepaard gaan met een aantal ongemakken. U moet 50 minuten liggen in rugligging in de tunnel van de MRI-scanner. De MRI-scanner maakt herrie tijdens het maken van de opnames. U krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen. Ook kunt u het als benauwend ervaren om langere tijd in de MRI-scanner te liggen. In de MRI-scanner krijgt u een noodbel mee, zodat u het aan kunt geven aan de onderzoekers als u het niet meer volhoudt.

## 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.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

U heeft zelf geen directe gezondheidsvoordelen van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname helpt de onderzoekers om meer inzicht te krijgen op het effect van reukverlies op de hersenen. U levert daarmee een belangrijke bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek naar reukverlies.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als u de testsessie heeft voltooid.
- 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 vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Wageningen Universiteit
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

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 een jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## 10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

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

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

### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. 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?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in Wageningen Universiteit.

### *Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van reukverlies. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek en worden uw gegevens alleen gebruikt voor dit onderzoek.

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

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

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

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

### *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:
  - Wageningen Universiteit. 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 de Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek:  
<http://voedingsonderzoek.wur.nl/smellit-studie>.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van maximaal €35,-. Voor deelname aan de screening ontvangt u €10,-. Voor deelname aan de testsessie ontvangt u €25,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

## **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. Uw huisarts informeren**

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

## **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. J. Nikken. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **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 Wageningen Universiteit**

### **Uitvoerend onderzoeker:**

Dr. Elbrich Postma

Afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit

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

### **Onafhankelijke arts:**

Dr. J. Nikken

Radioloog

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

### **Klachtenfunctionaris Wageningen Universiteit:**

Eveline Waterham

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

Functionaris voor de Gegevensbescherming Wageningen Universiteit:

Mr. WFEM (Frans) Pingen

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

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

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

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam:	HDI Global SE
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	+31(0)10 40 36 100
Website:	<a href="http://www.hdi.global">www.hdi.global</a>
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

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

Let op: de verzekering dekt de volgende schade niet:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade 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 mensen2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

## Bijlage C: Toestemmingsformulier deelnemer

### 'Smell it!' studie: Onderzoek naar de anatomie en functie van geur-gerelateerde gebieden in de hersenen

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te informeren als er toevallig iets gevonden wordt dat belangrijk is voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

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

-----

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

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

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

Handtekening:.....

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

-----

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

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

-----

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