

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bitter-Zoet 2 studie

Officiële titel: De effecten van Momordica charantia supplementen op de bloedsuiker



Bitter-Zoet 2 studie

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.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. N. Muhsen
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet en wordt uitgevoerd door onderzoekers van Wageningen University & Research. Het onderzoek wordt gefinancierd door EFRO (Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling), Provincie Zuid-Holland en Ministerie van Landbouw Natuur Voedselkwaliteit via Top Consortia voor Kennis en innovatie (TKI).

Voor dit onderzoek zijn 40 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van dit onderwerp vindt u in de brochure: [‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’](#).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van een voedingssupplement met bittermeloen een gunstig effect heeft op de suikerhuishouding bij mensen met een licht verhoogde suikerspiegel.

Mensen met een lichte verhoogde suikerspiegel worden ook wel prediabeten genoemd. Prediabetes is de fase vóór diabetes mellitus type 2. Het glucosegehalte in je bloed (bloedsuiker) is hoger dan gemiddeld, maar nog niet hoog genoeg om de diagnose diabetes type 2 te krijgen. Je ervaart nog geen typerende klachten die onmiddellijk op diabetes zouden wijzen. Wel wordt er vaak een hogere bloeddruk gemeten en is het cholesterol aanzienlijk verhoogd.

Prediabetes betekent ook dat er in de toekomst een mogelijke kans op diabetes is. Je hart, bloedvaten en ogen kunnen in dit stadium al schade oplopen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bittermeloen (ook wel sopropo genoemd) is in Nederland een nog vrij onbekende komkommersoort, maar in de Aziatische en Caribische gebieden wordt deze al wel veel gegeten. De vrucht staat vooral bekend om zijn wrattig ogende schil en zijn bittere smaak. Bittermeloen wordt met verschillende gezondheidseffecten in verband gebracht, maar veel van deze claims zijn erg slecht onderzocht. Dit onderzoek richt zich op bittermeloen en de potentiële verbeterende werking van de suikerhuishouding bij pre-diabetische personen. In een eerdere studie hebben we gekeken naar het effect van het gebruik van bittermeloen-supplementen over een korte periode (4 weken). Er was toen geen verbetering te zien. In deze studie willen we kijken naar het lange termijn effect van het gebruik van deze supplementen (12 weken) en bestuderen we een ander type bittermeloen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Dit onderzoeken we in 2 stappen.

Stap 1: U volgt een online informatiebijeenkomst. Als u besluit mee te doen aan het onderzoek tekent u eerst een digitaal toestemmingsformulier en vervolgens vult u online een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl.

Op basis van deze gegevens beoordelen we of u geschikt bent voor deelname aan het 2^{de} deel van het geschiktheidsonderzoek.

Stap 2:

Voor het 2de deel van het geschiktheidsonderzoek komt u nuchter naar de onderzoekslocatie, waar we een buisje bloed bij u afnemen en uw lengte en gewicht meten. Daarna ontvangt u van ons een licht ontbijt. In het bloed dat we bij u afnemen zullen we uw suikergehalte bepalen. Wanneer u heeft deelgenomen aan het 2de deel van het geschiktheidsonderzoek, maar niet kunt meedoen aan de studie, ontvangt u een waardebon ter waarde van €20,-.

U kunt deelnemen als u:

- Tussen de 40 en 75 jaar oud bent
- Een BMI* heeft hoger dan 25 kg/m²*
- Een nuchtere bloedsuiker heeft tussen de 6.1 mmol/L en 11.0 mmol/L
- Geen medicatie of supplementen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals medicijnen die invloed hebben op uw bloedsuiker. Medicijn- en supplementgebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts
- Geen maag-darm-problemen heeft en niet geopereerd bent (geweest) aan de maag, darm of nieren
- Geen aandoening heeft aan de lever
- Geen (afval)dieet volgt
- Niet meer dan 5 kg bent aangekomen of afgevallen in de maand voorafgaand aan de screening
- Bereid bent om te stoppen met bloeddonaatie tijdens de studie (wanneer u bloed geeft)
- Niet rookt
- Bereid bent om tijdens de studie geen hard- en softdrugs te gebruiken
- Minder dan 14 glazen (vrouwen) of 21 glazen (mannen) alcohol per week drinkt
- Niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie) en geen borstvoeding geeft
- Geen harddrugs gebruikt
- Geen voedselallergie heeft voor de producten die we in het onderzoek gebruiken

- Niet tegelijkertijd deelneemt aan een andere studie
- Niet werkzaam bent bij de Food, Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of de afdeling Human Nutrition van Wageningen University.

*BMI = gewicht in kg/(lengte in m x lengte in m)

Stap 2: het gebruik van bittermeloensupplementen

U gaat 12 weken een voedingssupplement gebruiken. Voor dit onderzoek maken we twee groepen:

- Groep 1: de mensen in deze groep krijgen bittermeloensupplementen
- Groep 2: de mensen in deze groep krijgen komkommersupplementen (placebo)

U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

U neemt de supplementen drie keer per dag in: 3 supplementen bij het ontbijt, 3 bij de lunch en 3 bij het avondeten. Op wekelijkse basis vult u in of u de supplementen heeft ingenomen. Ook krijgt u een online vragenlijst over eventuele klachten. Bij elke testdag neemt u de overgebleven supplementen mee terug.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Testdagen

Het onderzoek zal van start gaan in <<maand>> 2022 en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. Het onderzoek duurt in totaal 12 weken. Als u meedoet aan dit onderzoek zult u vier keer nuchter naar de onderzoekslocatie komen voor een testdag. Op de testdag wordt er één nuchtere bloedafname gedaan van 3 buisjes bloed. Op de eerste en vierde testdag moet u daarna een suikerdrankje drinken en wordt er 2 uur later nog één buisje bloed afgenomen (in totaal 10 ml per testdag). In het bloed kijken we onder andere naar glucose, insuline en HbA1c. Verder wordt uw lichaamsgewicht geregistreerd en krijgt u supplementen van ons mee voor een periode van 4 weken. Na afloop krijgt u een licht ontbijt aangeboden. Een bezoek duurt in totaal maximaal 3 uur. Het bezoek op de tweede en derde testdag duurt maximaal 1 uur.

De dag voorafgaand aan elke testdag mag u niet sporten en geen alcohol drinken. Op elke testdag komt u in de ochtend nuchter naar de onderzoekslocatie. Dit betekent dat u de avond voor de testdag na 20:00 uur en op de ochtend van de testdag niets eet en enkel water drinkt.

5. Welke afspraken maken we met u?

Als u geschikt bevonden wordt voor het onderzoek op basis van uw bloedwaarden en andere in- en exclusiecriteria betekent het dus dat u verhoogde suikerwaarden in het

bloed heeft (hoger dan 6.1 mmol/L). Een aan de studie verbonden arts zal dat met u bespreken. Als uw waarden erg hoog zijn (hoger dan 11.0 mmol/L), kunt u niet mee doen aan het onderzoek. Indien uw waarden 7.0 mmol/L of hoger zijn, krijgt u dat ook te horen en kunt u ervoor kiezen niet aan de studie deel te nemen maar naar een arts te gaan voor verder onderzoek. Ook als de suikerwaarden hoog blijven tijdens de studie zullen we u daarop attenderen en adviseren hierover contact met uw huisarts op te nemen.

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

- U neemt de supplementen in zoals de onderzoeker u heeft uitgelegd
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
- 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 bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Ook moet u een aantal keren nuchter blijven en zich aan andere richtlijnen houden, vult u vragenlijsten in, neemt u dagelijks supplementen en moet u een aantal keren naar de onderzoekslocatie komen. Van de supplementen die wij u meegeven zijn geen bijwerkingen bekend. Alle producten die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie.

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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis en inzicht in de effecten van bittermeloen op de bloedsuiker, wat in de toekomst voordelig kan zijn voor mensen met pre-diabetes.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek, zoals beschreven in paragraaf 6. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij 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.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U 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 vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen University & Research
 - 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 (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 3 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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 bewaren uw 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.

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

- De onderzoekers
- 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 het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt 5 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

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 onze arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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

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.

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:
 - Stichting Wageningen 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 onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Stichting Wageningen Research 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.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 'Bitter-Zoet 2'.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 200,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten (€ 0.19 cent/km met een maximum van € 7.50,- per bezoek). Deze vergoedingen worden aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato. Dit betekent dat als u halve weg het onderzoek stopt, u 50% van de vergoeding krijgt uitbetaald.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Informeren huisarts

Wij informeren uw huisarts niet dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen als u dat wilt.

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. N. Muhsen. 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 Stichting Wageningen Research. 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. Schema overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University & Research

Onderzoeker:

Sandra van der Haar

Telefoon: 06 2804 3164

Email: Bitterzoet@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. N. Muhsen

Telefoon: 06 1696 3517

Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris gegevensbescherming

mr. WFEM (Frans) Pingen

Email: privacy@wur.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen University & Research 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, The Netherlands
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	08150013-14006/72973741
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

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

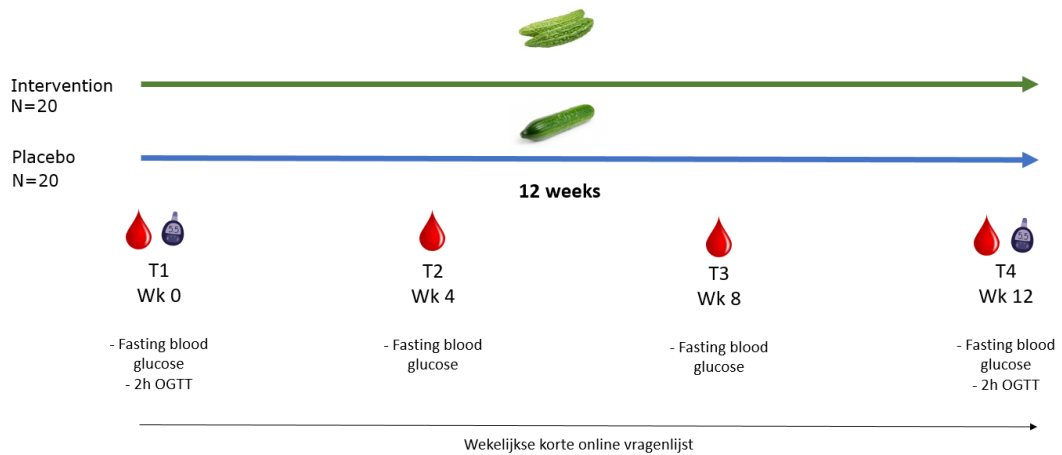
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- 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 mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Overzicht metingen

Gedurende de onderzoeksperiode van 12 weken zult u 3 keer per dag 2 voedingssupplementen met bittermeloen of komkommer innemen. Zie Figuur xx.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer nuchter naar de onderzoekslocatie komt voor de testdagen. Hierbij neemt de onderzoeksarts of onderzoeksverpleegkundige één nuchter bloedmonster af. Op testdag 1 en 4 krijgt u daarna een suikerdrankje te drinken en wordt er na 2 uur nog 1 buisje bloed bij u afgenomen. Daarna krijgt u een licht ontbijt en mag u weer naar huis. De bezoeken op testdag 1 en 4 duren maximaal 3 uur, de bezoeken op testdag 2 en 3 duren maximaal 1 uur.



Figuur 1. Overzicht studieperiode en metingen.

Bijlage D Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

De effecten van Momordica charantia supplementen op de bloedsuiker (Bitter-Zoet 2)

- 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.
- 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 5 jaar bewaard.	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 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.