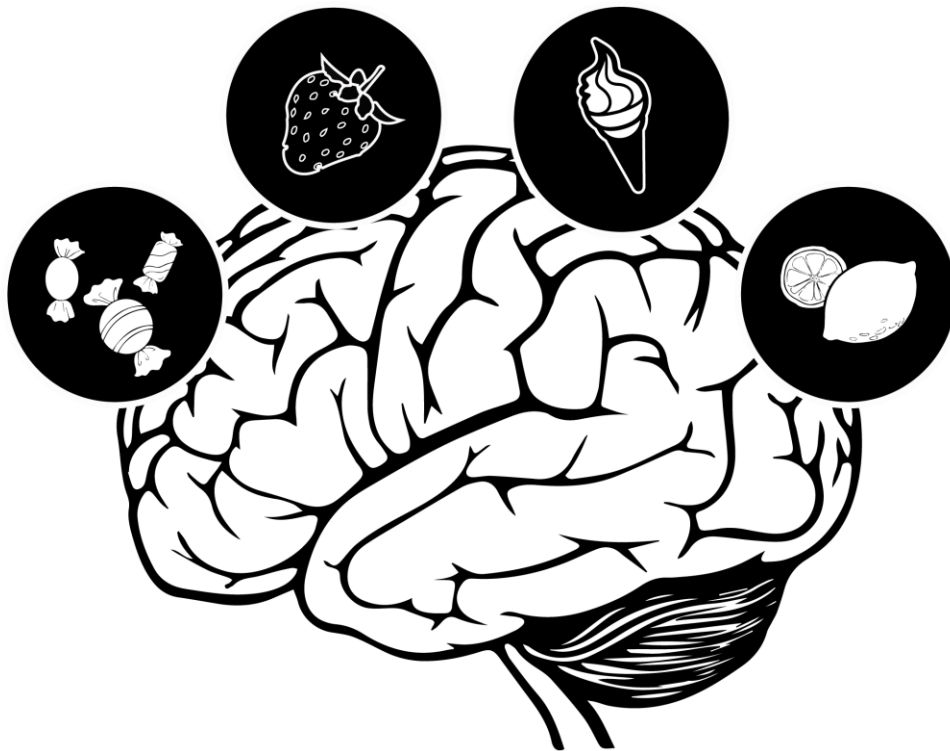


Informatiebrochure

BrainAppeal studie



Contact

Ina Hellmich

Wageningen University

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid

E brainappeal@wur.nl

T +31 (0)6 29646991

<https://www.wur.nl/nl/artikel/BrainAppeal.htm>

Disclaimer: Wageningen University wil het gebruik van tabaksproducten ontmoedigen, waar deze studie aan bijdraagt

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

BrainAppeal studie

FMRI onderzoek naar hersengebieden die betrokken zijn bij de aantrekkelijkheid van geuren in de context van voeding en e-sigaretten

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen je om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel jouw schriftelijke toestemming nodig. Voordat je beslist of je wilt meedoen aan dit onderzoek, krijg je uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als je vragen hebt. Je kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Je kunt er ook over praten met je partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie bijlagen).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen University in samenwerking met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vergoedt de kosten van dit onderzoek. Voor dit onderzoek zijn 25 rokende en 25 niet-rokende proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van Wageningen University heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vind je in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken welke hersengebieden betrokken zijn bij ruiken aan verschillende geuren. Deze geuren zijn representatief voor voedingsproducten die je kunt eten of vloeistoffen van elektronische sigaretten die je kunt dampen. Het is namelijk onbekend of de rol van geuren bij eten en dampen vergelijkbaar is.

Om hersensignalen te kunnen meten maken we gebruik van “magnetic resonance imaging”, ofwel “MRI”.

MRI-scan

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging". Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt die verwerkt worden tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. fMRI (f=functional) is een techniek waarbij niet alleen de hersenstructuur, maar ook de hersenactiviteit zichtbaar kan worden gemaakt.

Voordat je de MRI-scanner ingaat, moet je alle metalen voorwerpen en bankpasjes achter laten in een kleedkamer. Dit in verband met het sterke magnetische veld van de scanner.

3. Achtergrond van het onderzoek

Een aantal jaar geleden is de e-sigaret op de markt gekomen. Waar bij roken de tabak wordt verbrand, wordt bij het gebruik van een e-sigaret (dampen) een vloeistof (e-liquid) verwarmd. E-liquids zijn beschikbaar in duizenden verschillende smaken en geuren, die bijdragen aan de aantrekkelijkheid van het product. De beschikbaarheid van e-liquids in verschillende smaken is zowel positief als negatief. Aan de ene kant heeft wetenschappelijk onderzoek aangetoond dat e-liquid smaken mensen die verslaafd zijn aan roken kunnen helpen om over te stappen op de e-sigaret, een potentieel minder schadelijk product. Aan de andere kant laat onderzoek zien dat het gebruik van e-sigaretten steeds meer toeneemt onder scholieren en dat de smaken hier een van de belangrijkste redenen voor zijn. Wereldwijd maken overheden zich zorgen over e-sigaretten gebruik onder jongeren en daarom is meer kennis over e-liquid smaken en geuren van belang.

Door te kijken naar hersenactiviteit kunnen we meer inzicht krijgen in de rol die de verschillende smaken en geuren spelen bij het gebruik van e-sigaretten. Omdat al wel veel bekend is over de rol van smaken en geuren voor eetgedrag, willen we onderzoeken of dit vergelijkbaar is met de rol van smaken en geuren bij het gebruik van e-sigaretten.

4. Wat meedoen inhoudt

Voor het onderzoek is het nodig dat je twee keer naar de campus van Wageningen University komt (Helix gebouw nummer 124) en éénmaal naar ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede.

- Je komt 1x naar de universiteit voor een **informatiebijeenkomst**, waar je informatie krijgt over het onderzoek, je een toestemmingsverklaring en een aantal vragenlijsten invult. Dit is het eerste gedeelte van de keuring (in het geval je meteen besluit mee te doen met het onderzoek). Dit bezoek duurt ongeveer 30 minuten.

- Je komt 1x naar de universiteit voor het tweede gedeelte van de keuring. Dit bezoek van ongeveer 30 minuten bestaat uit een korte **reuktest en een training** om je prettig te voelen in de scanner.
- Mocht je op basis van beide delen van de keuring geschikt zijn voor deelname aan het onderzoek, dan kom je 1x naar ziekenhuis Gelderse Vallei voor een **testsessie** in de MRI scanner. Dit bezoek duurt ongeveer 1 uur en 10 minuten.

In totaal kost dit onderzoek dus ongeveer 2 uur en 10 minuten van je tijd. De bezoeken aan de universiteit en het ziekenhuis zullen over meerdere weken verspreid zijn, de data zullen in overleg met de deelnemer ingepland worden.

Informatiebijeenkomst met aansluitend het eerste deel van de keuring

Mocht je tijdens of direct na de informatiebijeenkomst besluiten om deel te willen nemen aan dit onderzoek dan word je gevraagd om een toestemmingsverklaring in te vullen waarmee je aangeeft dat je mee wil doen. Hierna kun je direct deelnemen aan het eerste gedeelte van de keuring. Je mag ook op een later moment besluiten of je aan dit onderzoek wil mee doen, het ondertekenen van de toestemmingsverklaring en het eerste deel van de keuring volgen dan op een later moment.

Het eerste deel van de keuring bestaat uit het invullen van enkele vragenlijsten over je gezondheid, rookstatus, leefgewoonten en algemene zaken zoals leeftijd en geslacht. Op basis van de uitkomsten van deze vragenlijsten bepalen wij of je geschikt bent voor deelname aan het tweede deel van de keuring.

Het tweede deel van de keuring en de training

Tijdens het tweede deel van de keuring bepalen wij je reukvermogen. Je ruikt hierbij aan 16 geuren en kiest de juiste omschrijving bij de geur. Op basis hiervan wordt bepaald of je kunt deelnemen aan het onderzoek.

Daarna zul je getraind worden om je prettig te voelen in een MRI scanner. Je zult hierbij kort in een dummy, of nep, MRI-scanner liggen. Deze scanner heeft geen magnetisch veld zoals de echte scanner, maar is gemaakt van hout en heeft wel dezelfde vorm als de echte scanner. Tijdens deze training krijg je een soort helm op en zullen we je ook de geluiden laten horen die de echte MRI-scanner maakt. We geven je ook een buisje in de neus waardoor verschillende geuren komen. Verder krijg je een presentatie te zien met instructies over wat je moet doen (zoals “adem nu in door je neus”) en vragen die je moet beantwoorden. Deze presentatie bevat dezelfde informatie en vragen als die in de echte MRI-scanner getoond zullen worden.

Gebaseerd op de uitkomsten van het tweede deel van de keuring (reuktest en of je je prettig voelt met het liggen in de dummy MRI-scanner) bepalen wij of je geschikt bent voor deelname aan de testsessie van het onderzoek zelf. Binnen enkele dagen na afloop van de keuring/training nemen wij hierover contact met je op via e-mail.

Het onderzoek zelf: de testsessie

Voor de testsessie kom je éénmalig naar ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. Wanneer je op de testlocatie arriveert, zullen we:

- Je vragen om het fMRI keuring- en veiligheidsformulier in te vullen, zodat we er zeker van zijn dat je geen metaal in of op je lichaam hebt (zoals een piercing).
- De onderzoeksprocedure nogmaals uitleggen.

Mocht je kleding aanhebben die ongeschikt is voor de MRI-scanner dan kun je je omkleden in ziekenhuiskleding (meestal alleen de broek) die wel geschikt is voor de MRI-scanner.

Gedurende de testsessie:

- Vragen we je om te gaan liggen op het bed/tafel van de scanner. Je krijgt een kussen onder je hoofd en knieën zodat je goed/lekker ligt en je krijgt oordoppen om je oren tegen het geluid van de scanner te beschermen.
- Kun je altijd met de onderzoekers communiceren via de intercom. Ook krijg je een alarmbel in je hand. Je kunt deze indrukken en dus meteen stoppen als je je onprettig voelt.
- Krijg je een soort helm op je hoofd, die ervoor zorgt dat we scans kunnen maken van je hoofd.
- Kun je via een spiegeltje in de scanner een scherm zien waarop instructies staan die je ook tijdens de training gezien hebt. Mocht je een bril dragen, kunnen wij je een bril geven die geschikt is voor de MRI-scanner.
- Krijg je geuren te ruiken via een buisje in je neus en beantwoord je vragen over hoe lekker je deze geuren vindt.
- Beantwoord je eerst een paar oefenvragen voordat we met de echte test beginnen.

In totaal zal je ongeveer 50 minuten in de scanner liggen. Tijdens de echte test zal er steeds na een kwartier een pauze van 1 minuut plaatsvinden.

5. Wat wordt er van je verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor je eigen veiligheid, is het belangrijk dat je je aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat je:

- Op de dag van de testsessie geen geurende crèmes, parfums, deodorant, of haarproducten gebruikt
- Je het dagdeel voorafgaand aan de testsessie aan een normaal eetpatroon houdt, waarmee je voorkomt dat je hongerig bent tijdens de testsessie
- 30 tot 60 minuten voorafgaand aan de testsessie een kleine snack (yoghurt) eet, die je vanaf 3 dagen tot anderhalf uur vóór de test sessie in Helix op kunt komen halen
- Alleen voor rokers: één tot een half uur voorafgaand aan de testsessie een sigaret rookt
- Twee uur voorafgaand aan de testsessie niets anders eet of drinkt dan water en bovengenoemde snack (dus ook geen kauwgom), en niet je tanden poetst
- Op de dag van de testsessie kleren draagt waarmee je in de scanner kunt, dus zonder metaal; denk hierbij aan ritsen, knopen en voor vrouwen bh's met beugels. Voor de training is dit niet van belang.

- Afspraken voor bezoeken nakomt of je tijdig afmeldt wanneer je niet kunt komen.

Voor vrouwen: zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven kunnen niet meedoen aan dit onderzoek, omdat we niet weten of MRI veilig is voor ongeboren kinderen. Is er een kans dat je tijdens het onderzoek zwanger bent? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

6. Wanneer kun je meedoen met dit onderzoek?

Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar rokende en niet-rokende proefpersonen (zowel mannen als vrouwen) die aan onderstaande voorwaarden voldoen.

Je komt in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek wanneer je:

- Rechtshandig bent
- Een lichte sigarettenroker of een niet-roker bent
 - o Als lichte roker heb je meer dan 100 tabakssigaretten of shagjes in je hele leven gerookt, rook je vaker dan 1x per maand, rook je gemiddeld minder dan 10 sigaretten of shagjes per dag, en rook je niet alleen in het weekend. Hieronder valt niet het roken van sigaren, pijp of marihuana.
 - o Als niet-roker heb je minder dan 100 sigaretten en shagjes in je hele leven gerookt. Je rookt ook geen sigaren, pijp of marihuana.
- In het algemeen niet tégen e-sigaretten bent (eerder gebruik mag, maar is niet vereist)
- Tussen de 18 en 55 jaar oud bent op de dag van de informatiebijeenkomst
- In goede algemene gezondheid bent
- Goede beheersing van de Nederlandse taal hebt
- Een normaal reukvermogen hebt (dit wordt getest tijdens het tweede deel van de keuring)
- Een gezond BMI hebt (18,5 - 25 kg/m²)
- Toestemt dat je geen drugs (anders dan tabak en alcohol) gebruikt in de week voor de testsessie
- Bereid bent om je aan de studie instructies te houden
- Toestemt dat we jou en je huisarts informeren in het geval van onverwachte bevindingen waarvoor medische behandeling noodzakelijk kan zijn

Je kunt **NIET** meedoen met het onderzoek wanneer je:

- Allergisch of overgevoelig bent voor yoghurt
- Claustrofobisch bent
- Een bril draagt met een gezichtsscherpte van meer dan +6 of -6 (lenzen of minder sterke brilglazen zijn geen probleem)

- Onverwijderbaar metaal in je lichaam hebt, zoals een piercing, pacemaker, een kunsthartklep of metalen implantaten/prothesen
- Een beugel draagt die niet uitneembaar is (met uitzondering van een draadje achter je tanden)
- Een verleden hebt van drugs- of alcoholverslaving
- Een psychiatrische, neurologische of chronisch medische aandoening of een eetstoornis hebt
- Voorgeschreven of niet-voorgeschreven medicatie hebt gebruikt in de maand voorafgaand aan de testsessie, anders dan af en toe pijnstillers (zoals paracetamol, ibuprofen en andere NSAID's) of orale anticonceptie
- Werknemer bent bij de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen University
- Thesis student of stagiair bent bij de leerstoelgroep Sensoriek en Eetgedrag van Wageningen University
- Tegelijkertijd deelneemt aan een ander medisch wetenschappelijk onderzoek (met uitzondering van EetMeetWeet)

Als vrouw kun je niet meedoen aan dit onderzoek wanneer je:

- Een spiraal gebruikt als anticonceptie (met uitzondering van de Mirena hormoonspiraal)
- Zwanger bent of borstvoeding geeft.

Na de training kan het zijn dat je niet kan deelnemen aan de studie omdat:

- Je score voor de geurtest onvoldoende is
- Je je onprettig voelt met het liggen in de (dummy) MRI-scanner

Het is belangrijk dat je contact opneemt met de onderzoeker wanneer je

- In de tijd tussen de informatiebijeenkomst en testsessie voorgeschreven of niet-voorgeschreven medicatie hebt gebruikt anders dan pijnstillers (zoals paracetamol, ibuprofen en andere NSAID's) en orale anticonceptie
- Ziek of verkouden bent in de week van de keuring of testsessie
- Niet meer mee wilt doen aan het onderzoek
- Contactgegevens wijzigen

7. Mogelijke ongemakken

Deelname aan MRI-onderzoek is veilig, maar kan gepaard gaan met een aantal ongemakken. Je moet langere tijd (50 minuten) stil liggen in rugligging in de tunnel (smalle ruimte) van de MRI-scanner. De MRI-scanner maakt veel herrie tijdens het maken van de opnames. Je krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen. Daarnaast worden er twee buisjes in je neus geplaatst, waardoor een constante verwarmde en bevochtigde luchtstroom gaat die af en toe vervangen wordt door de geuren waarin we in dit onderzoek geïnteresseerd zijn.

Het kan zijn dat je hier even aan moet wennen, daarom kun je hiermee oefenen tijdens de training in de dummy MRI-scanner.

8. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat je de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat je besluit mee te doen. Je hebt zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Jouw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over hersengebieden die betrokken zijn bij gebruik van e-sigaretten met verschillende geuren/smaken. Dit helpt om de aantrekkelijkheid van e-sigaretten in kaart te brengen. Uiteindelijk zal aan het Ministerie van VWS teruggekoppeld worden welke rol verschillende geuren/smaken spelen bij het gebruik van e-sigaretten en hoe deze kennis ingepast zou kunnen worden in het tabaksontmoedigingsbeleid. Verder ontvang je een financiële vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Dat je langere tijd stil moet liggen in een MRI scanner
- Dat er bij toeval andere bevindingen kunnen worden gedaan, die voor jou van direct belang zijn
- Dat je extra tijd kwijt bent
- Dat je afspraken hebt waaraan je je moet houden

9. Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als je wel meedoet, kun je je altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Je hoeft niet te zeggen waarom je stopt. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor jou is, laat de onderzoeker dit aan je weten. Je wordt dan gevraagd of je blijft meedoen.

10. Einde van het onderzoek

Je deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- je zelf kiest om te stoppen
- je zwanger wordt
- de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie van Wageningen University besluit om het onderzoek te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle proefpersonen klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker je over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een half jaar na je deelname.

11. Gebruik en bewaren van jouw gegevens

Voor dit onderzoek worden je persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals je naam, adres, geboortedatum en om gegevens over je gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van je gegevens 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 je gegevens je toestemming.

Vertrouwelijkheid van jouw gegevens

Om je privacy te beschermen krijgen je gegevens een code. Je naam en andere gegevens die jou direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot jou te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet je naam of andere gegevens waarmee je kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot jou te herleiden.

Toegang tot jouw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al jouw 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 je gegevens zijn: de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van Wageningen University en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden je gegevens geheim. Wij vragen je voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De onderzoeker bewaart de sleutel van de code tot jouw gegevens gedurende 2 jaar. Daarna zijn je gegevens anoniem. Deze anonieme onderzoeksdata worden tot 15 jaar na het einde van de studie bewaard. Daarnaast kunnen anonieme MRI data gedeeld worden in een online database voor verder wetenschappelijk onderzoek.

Informatie over toevallsbevindingen

De MRI-scan wordt uitgevoerd door niet-medisch geschoolde onderzoeksmedewerkers. Deze scan wordt niet standaard bekeken door radiologen en kan dus niet beschouwd worden als een medische screening.

Er bestaat echter een kans dat toevallsbevindingen gedaan worden. Een toevallsbevinding is een afwijking die gevonden wordt bij medisch onderzoek, zonder dat daar op grond van klachten of ongerustheid van arts en patiënt naar gezocht werd. Een voorbeeld hiervan is dat er op een hersenscan een cyste (met vocht gevulde holte) wordt gezien, waarbij nadere

diagnostiek nodig is. Bij een mogelijke toevallsbevinding nemen de onderzoekers contact op met een radioloog voor verdere beoordeling van de scan. Jijzelf en je huisarts zullen worden geïnformeerd over zo'n bevinding. Indien je dit niet wenst, kun je niet deelnemen aan dit onderzoek. Wij wijzen je er nadrukkelijk op dat de scans gemaakt worden in het kader van een onderzoek, niet om een diagnose te stellen.

Intrekken toestemming

Je kunt jouw toestemming voor gebruik van je persoonsgegevens voor dit onderzoek altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat je jouw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over jouw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over je rechten bij verwerking van jouw persoonsgegevens kun je de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over je rechten kun je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van je persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Wageningen University (zie bijlage A voor de website). Bij vragen of klachten over de verwerking van je persoonsgegevens raden we je aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. Je kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, van wie de contactgegevens te vinden zijn in bijlage A.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trial Register [website noemen]. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar jou herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Je vindt dit onderzoek onder [studieaanduiding + registratienummer].

12. 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 vind je meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie je schade kunt melden.

13. Informeren huisarts

In principe wordt jouw huisarts niet geïnformeerd over je deelname aan dit onderzoek. Echter, zoals beschreven op pagina 9, nemen de onderzoekers bij een mogelijke toevallsbevinding contact op met een radioloog voor verdere beoordeling van de scan. In dat geval zullen jijzelf en je huisarts worden geïnformeerd over zo'n bevinding. Je kunt niet deelnemen aan het onderzoek als je geen huisarts hebt.

14. Vergoeding voor meedoen

Bij deelname aan het gehele onderzoek ontvang je een vergoeding van €40. Wanneer na de screeningsessie blijkt dat je niet geschikt bent om deel te nemen aan het onderzoek, ontvang je een vergoeding van €5 in de vorm van een VVV Cadeaubon. Als je stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijg je een lagere vergoeding uitbetaald.

De vergoeding wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Je moet rekening houden met ongeveer 2-4 maanden na afloop van de studie voordat het bedrag op je rekening staat.

15. Heb je vragen?

Bij vragen kun je contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kun je terecht bij de onafhankelijke arts, Dr. J. Nikken (radioloog). Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien je klachten hebt over het onderzoek, kun je het beste terecht bij de klachtenfunctionaris Eveline Waterham. Alle gegevens vind je in bijlage A: Contactgegevens.

16. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer je voldoende bedenktijd heeft gehad, word je gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien je toestemming geeft, zullen wij je vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen (zie bijlage C). Door jouw schriftelijke toestemming geef je aan dat je de informatie hebt begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel jijzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor je aandacht.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University

Onderzoeksteam

Coördinerend onderzoeker: Ina Hellmich

Projectleider: dr. Sanne Boesveldt

Onderzoeksarts: Drs. Myrthe Naaktgeboren

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen University

E-mail: brainappeal@wur.nl

Telefoon: +31 (0)6 28748269

Bezoekadres informatiebijeenkomst en keuring/training

Wageningen University

Helix (gebouw 124)

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Bezoekadres testsessie

Ziekenhuis Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10

6716 RP Ede

Website:

<https://www.wur.nl/nl/artikel/BrainAppeal.htm>

Onafhankelijke arts:

Dr. J. Nikken, radioloog, Ziekenhuis Gelderse Vallei

E-mail: NikkenJ@zgv.nl

Graag duidelijk aan de praktijkassistente doorgeven of in de e-mail vermelden om welk onderzoek het gaat.

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen University

E-mail: eveline.waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

Frans Pinggen

E-mail: privacy@wur.nl

Website: <https://www.wur.nl/nl/show/Reglement-bescherming-persoonsgegevens.htm>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research 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 van jouw deelname aan het onderzoek. Schade moet je 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 2015'. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kun je direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI- Global SE, the Netherlands Directie voor Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

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 van de Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover je 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 jouw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als je niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan jouw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op jezelf of jouw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

BrainAppeal studie

- Ik heb de proefpersoneninformatie 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 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 en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat gegevens over mij, die van betekenis zijn voor dit onderzoek, gebruikt worden voor wetenschappelijke doeleinden en eventueel gepubliceerd worden. Hieronder valt ook de mogelijkheid dat de MRI beelden in een online database worden gedeeld voor verdere wetenschappelijke analyse. Hiermee ga ik akkoord, op voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd wordt.
- Ik weet dat de MRI opnames niet bedoeld zijn om een diagnose te stellen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en mijzelf van onverwachte bevindingen op basis van de MRI scans die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Voor vrouwen: Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens tot 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: _____

Handtekening: _____

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon voldoende 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: __ / __ / __

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' (versie februari 2019)

Klik [\[hier\]](#) voor de brochure 'Medisch- wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie februari 2019).