

# **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

## **CHOKO**

*Officiële titel: CHOLEsterol effects of KORI-Tofu*

## **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](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van Stichting Wageningen Research (onderzoeksinstituut Wageningen Food & Biobased Research). Het onderzoek wordt gefinancierd door het Japanse bedrijf Asahimatsu Food

Voor dit onderzoek zijn 48 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Universiteit Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

Het doel van dit onderzoek is om te toetsen of het herhaaldelijk eten van producten met toegevoegd kori-tofueiwit (verwerkt in brood) een gunstig effect heeft op het cholesterolgehalte. Daarnaast willen we achterhalen wat het effect is van kori-tofueiwitten op andere gezondheidsaspecten zoals de bloeddruk, vetten in het bloed en de bloedsuikerhuishouding. Dit willen we onderzoeken bij proefpersonen met een licht verhoogd cholesterolgehalte.

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

Tofu is een eiwitrijk sojaproduct. Er zijn verschillende soorten tofu. Kori-tofu is in Nederland een nog vrij onbekende tofu soort, maar wordt al op veel plekken in Azië (met name Japan) gegeten. Kori-tofu betekent letterlijk 'bevroren tofu'. Tijdens het invriezen veranderen de eigenschappen van de tofu. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat het eten van Kori-tofu mogelijke voordelen heeft voor de gezondheid. In deze studie willen we onderzoeken wat het effect is van het regelmatig eten van Kori-tofueiwitten (verwerkt in brood) op de cholesterolwaarden.

## 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?*

### **Informatiebijeenkomst**

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele (online) informatiebijeenkomsten. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Na de bijeenkomst geven wij u minimaal een week de tijd om na te denken over deelname aan het onderzoek.

### **Geschiktheidsonderzoek**

Indien u besluit mee te doen ondertekent u een toestemmingsformulier en willen we eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Vragenlijst: u vult een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl.
- Bloedonderzoek: de onderzoekarts/verpleegkundige neemt wat bloed bij u af om uw cholesterolwaarden te bepalen.

- Lichamelijk onderzoek: de onderzoeker meet uw lengte en gewicht om uw BMI te bepalen.

Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. 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 deelnemen als u:

- tussen de 40 en 70 jaar oud bent;
- een BMI\* heeft tussen de 18.5-35 kg/m<sup>2</sup>;
- een totaal cholesterolgehalte tussen 5 en 7 mmol/L en een LDL cholesterolgehalte tussen 3 en 5 mmol/L heeft (dit wordt gemeten tijdens geschiktheidsonderzoek);
- geen medicijnen, voedingssupplementen of voedingsmiddelen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden: zoals cholesterolverlagende medicatie of Becel ProActiv (af en toe gebruik paracetamol is toegestaan). Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen (afval)dieet volgt;
- in de afgelopen maand geen gewichtsverlies of gewichtstoename van >5 kg heeft gehad;
- wilt stoppen met bloeddonatie tijdens de studieperiode (wanneer u dit geeft);
- niet rookt;
- minder dan 4 glazen alcohol per dag drinkt;
- niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- geen soft- en/of harddrugs gebruikt;
- geen voedselallergie heeft voor producten die we in de studie gebruiken;
- niet deelneemt aan een andere studie;
- niet werkzaam bent bij Food Health & Consumer Research groep bij Wageningen Food & Biobased Research

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

#### *Stap 2: het gebruik van kori-tofu of wei-eiwit*

U zult in totaal twee keer 4 weken lang testvoeding krijgen op basis van tarwebrood. In dit tarwebrood zit kori-tofueiwit of wei-eiwit uit koemelk verwerkt. Loting bepaalt wanneer u welk soort testvoeding eerst krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke volgorde u de producten krijgt. Gedurende deze twee keer 4 weken, eet u dagelijks in totaal 3 sneden brood, één snee brood bij het ontbijt en twee sneden brood bij de lunch. U belegt het brood met beleg naar keuze. Daarnaast mag u aanvullend andere voedingsmiddelen eten, zoals u gewend bent. Het brood smaakt ongeveer hetzelfde als commercieel verkrijgbaar

tarwebrood en kan qua textuur wat compacter zijn. Tijdens de studieperiode vragen wij u om niet te veel af te wijken van uw normale eet- en beweegpatroon.

### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Het onderzoek loopt in de periode **september tot december 2021** en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer nuchter, in een periode van 12 weken, naar de onderzoekslocatie komt. Een bezoek duurt maximaal 1,5 uur.

We doen de volgende onderzoeken:

- U vult een korte vragenlijst in: de vragen gaan over uw welzijn en eventuele lichamelijke klachten.
- Lichamelijk onderzoek: de onderzoeker meet uw bloeddruk.
- Onderzoek van uw bloed: de onderzoekersarts/onderzoeksverpleegkundige neemt per testdag 55 ml bloed bij u af. Alles bij elkaar nemen we in totaal 220 ml bloed bij u af, verspreid over een onderzoeksperiode van 12 weken. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we deze zaken:
  - o Wat is het effect van de testvoeding op uw cholesterolgehalte en andere bloed markers zoals insuline- en bloedsuikergehalte?

De dag voorafgaand aan elke testdag mag u niet sporten, geen alcohol drinken en eet u een maaltijd die door ons is verstrekt. Deze (diepvries)maaltijd kunt u voorafgaand aan de eerste testdag ophalen. Op de testdag zelf komt u in de ochtend nuchter naar de onderzoeksruimte. 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.

In **bijlage C** staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- U eet de testvoeding (tarwebrood) op de manier die 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:
  - o U wilt andere medicijnen gaan gebruiken;
  - o U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld;
  - o U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid;
  - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek;
  - o 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 bloeding geven. Alle voedingsmiddelen die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie. Wij verwachten geen lichamelijke klachten of bijwerkingen van het consumeren van de testvoeding. Voorgekomen lichamelijke klachten worden tijdens elk bezoek op de onderzoeklocatie na aan de hand van een formulier nagevraagd. U eet twee keer vier weken lang het tarwebrood dat door ons is verstrekt. Daarnaast eet u voorafgaand aan de testdagen in totaal vier keer de verstrekte avondmaaltijd. Op de testdagen zelf en moet u nuchter naar de onderzoeklocatie komen. Verder verwachten we bij dit onderzoek geen andere ongemakken.

## **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. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het effect van kori-tofueiwitten op cholesterolwaarden.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. 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.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## **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 bezoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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:
  - Asahimatsu support B.V.;
  - 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 (bloedafnames) 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 half jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke volgorde u de producten heeft gehad. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

**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;
- uw telefoonnummer;
- uw e-mailadres;
- gegevens over uw gezondheid;
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren de buisjes bloed die wij tijdens de testdagen hebben afgenomen.

*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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

*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 de onderzoeklocatie. 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Een beperkt aantal onderzoekers die bij dit onderzoek zijn betrokken zoals de hoofdonderzoeker.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Het Japanse bedrijf Asahimatsu Foods heeft toegang tot de gecodeerde gegevens, maar heeft geen toegang tot de sleutel van de gecodeerde gegevens waardoor Asahimatsu Foods de gecodeerde gegevens niet tot de persoon kan herleiden. Asahimatsu Foods heeft geen toegang tot uw persoonsgegevens.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal bewaren we op de onderzoekslocatie. Dit 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 het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid, zoals bijvoorbeeld een sterk verhoogd cholesterolgehalte. U zult dan op de hoogte worden gesteld door onze onderzoeksarts. 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 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 vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

### *We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie.*

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie, omdat de opdrachtgever is gevestigd buiten de EU. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Er zullen geen persoonsgegevens worden doorgestuurd.



#### *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 UR, 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 Wageningen UR 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: [www.ClinicalTrials.gov](http://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 'CHOKO'

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 250,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de (extra) reiskosten van € 0,19 cent/km met een maximum van € 7.50,- per bezoek. Stopt u vóórdát het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. 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. Informeren huisarts**

Wij informeren uw huisarts niet dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen als u dat wilt. Wel krijgt u van ons aan het eind van de studie een brief mee met daarin uw cholesterol waarden. Deze kunt u delen met 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 de onafhankelijke deskundige: 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 klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. 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. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **Onderzoekers:**

Diederik Esser

Telefoon: 0317 484034

Email: [smaakonderzoek@wur.nl](mailto:smaakonderzoek@wur.nl)

Tom van Loenhout

Telefoon: 0318 43 5673

Email: [smaakonderzoek@wur.nl](mailto:smaakonderzoek@wur.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. N.Muhsen,

Telefoon: 06-1696 3517

Email: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### **Klachten:**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

[Eveline.Waterham@wur.nl](mailto:Eveline.Waterham@wur.nl)

### **Privacy:**

Functionaris gegevensbescherming

mr. WFEM (Frans) Pingen

Email: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

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

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen UR 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 UR 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.

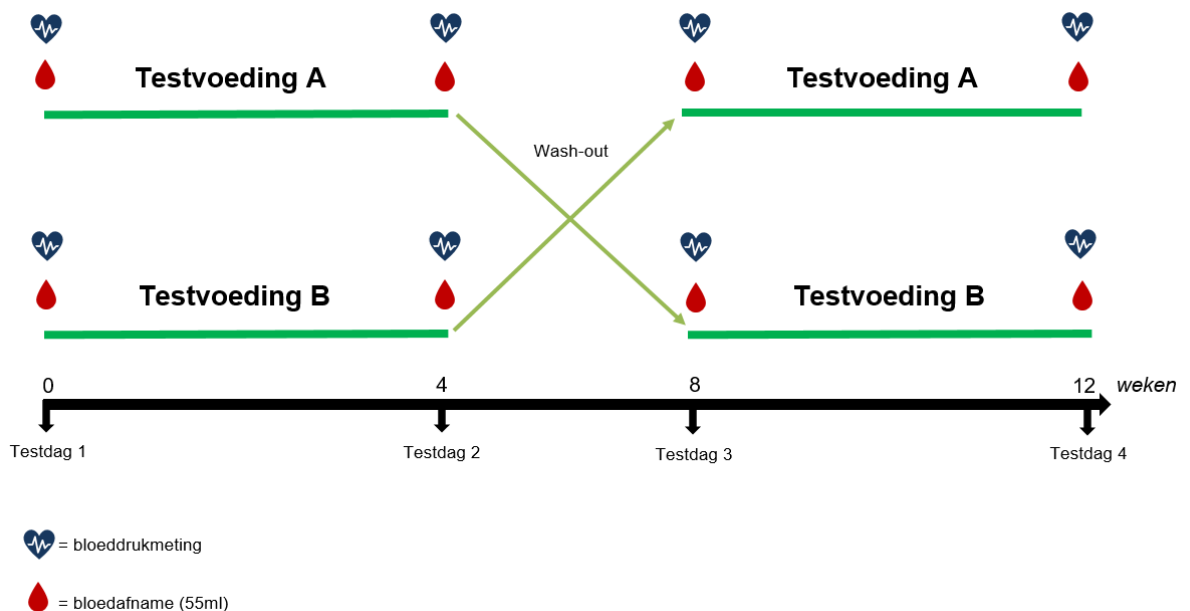
Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

## Bijlage C: overzicht metingen

Gedurende de onderzoeksperiode van 12 weken zult u in totaal twee keer 4 weken lang testvoeding krijgen op basis van tarwebrood, zie

**Figuur 1.** In dit tarwebrood zit kori-tofueiwit of wei-eiwit uit koemelk verwerkt. In week 5 t/m 8 van de onderzoeksperiode hoeft u geen testvoeding te eten.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer nuchter, in een periode van 12 weken, naar de onderzoekslocatie komt voor de testdagen. Hierbij meten we uw bloeddruk en de neemt de onderzoekersarts of onderzoeksverpleegkundige 55 ml bloed bij u af. Daarna krijgt u een licht ontbijt en mag u weer naar huis. Een bezoek duurt maximaal 1,5 uur.



**Figuur 1:** Overzicht studieperiode en metingen.

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

*Behorende bij: Cholesterol effects of Kori-Tofu (CHOKO studie)*

- 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 mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden.
- Ik geef toestemming om mij te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef
  - wel**
  - geen**toestemming om mijn lichaamsmateriaal 5 jaar na dit onderzoek te bewaren om dit later nog voor nieuwe bepalingen in dit onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 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.*

**Bijlage E: brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'**

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>