

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het bepalen van de opname van de voedingsstof GABA uit tomaat in het lichaam

De bepaling van GABA waardes in het bloedplasma van jonge mannen op verschillende tijdstippen na inname van tomaat met een van nature hoog GABA gehalte, in vergelijking met GABA uit een supplement.

Inleiding

Geachte meneer,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u aangegeven heeft geïnteresseerd te zijn in deelname aan dit onderzoek. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling humane voeding van de Wageningen Universiteit. De kosten van het onderzoek worden betaald door de Nederlandse overheid en de bedrijven Nunhems, Agrico Research en Avebe. De medisch-ethische toetsingscommissie Wageningen Universiteit (METC-WU) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. In totaal doen er 12 proefpersonen mee aan dit onderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of de voedingsstof gamma-aminoboterzuur (meestal afgekort tot GABA) wordt opgenomen in het lichaam als tomaat wordt gegeten en of dit net zo makkelijk gaat als bij het nemen van een GABA supplement. Als GABA inderdaad makkelijk wordt opgenomen in het lichaam bij het eten van een tomaat, zouden tomaten gebruikt kunnen worden om de GABA inname van mensen te verhogen.

3. Achtergrond van het onderzoek

GABA is kortgeleden ontdekt als voedingsstof met mogelijke gezondheid bevorderende eigenschappen. GABA zit in thee en gefermenteerde producten maar ook in tomaten en aardappels. Omdat wij vrij veel tomaten en aardappels eten, zou GABA uit tomaten en aardappels veel kunnen bijdragen aan het verhogen van de GABA inname. Belangrijk is dan dat tijdens het eten van een voedingsmiddel GABA ook wordt opgenomen in ons lichaam. Van GABA supplementen is al aangetoond dat het snel wordt opgenomen in het lichaam, in dit onderzoek wordt gekeken of de opname van GABA uit tomaat hiermee te vergelijken is. Bij dit onderzoek krijgt u naast een dosis GABA en tomaten ook een dosis glutamaat. Glutamaat komt veel voor in onze dagelijkse voeding. In het lichaam kan GABA gemaakt worden van glutamaat. Om die reden kijken wij met dit onderzoek ook of de inname van glutamaat zorgt voor een verhoging van GABA in het lichaam.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, komt u 14x naar de universiteit. De eerste keer komt u voor een informatiebijeenkomst van 30 minuten om informatie te krijgen en eventuele vragen te stellen. De tweede keer komt u voor een geschiktheidsonderzoek van 30 minuten om te bepalen of u geschikt bent om mee te doen. Als u geschikt blijkt te zijn, komt u nog eens 12x terug gedurende studieperiode. **De studieperiode bestaat uit 4 testdagen waarbij u van 's ochtends vroeg tot 's avonds op de universiteit bent. De ochtend na de testdag komt u nog terug voor een kort bezoek (30 minuten).** Tussen de testdagen zit minimaal 1 week rust.

Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek

De Informatiebijeenkomst en het geschiktheidsonderzoek duren samen ongeveer 1 uur. Tijdens de informatiebijeenkomst wordt de gehele studie aan u uitgelegd en wat we van u verwachten. Er is dan genoeg ruimte om vragen te stellen over de studie en wat u kunt verwachten. Mocht u na de informatiebijeenkomst besluiten om deel te willen nemen aan dit onderzoek dan wordt u gevraagd om een toestemmingsverklaring in te vullen waarmee u aangeeft dat u mee wilt doen. Hierna kunt u direct deelnemen aan het geschiktheidsonderzoek waarmee we bepalen of u mee kunt doen. Dit onderdeel bestaat uit het invullen van enkele vragenlijsten over uw gezondheid en medische geschiedenis, het bepalen van uw lengte en gewicht, en het bepalen van uw hemoglobinewaarde door middel van een vingerprik. Als deze afwijkt van een normale waarde, zullen we u dit vertellen en verzoeken contact op te nemen met uw huisarts of specialist voor verder onderzoek. De kosten voor verder onderzoek vallen onder uw eigen verzekering.

U mag ook op een later moment besluiten of u aan dit onderzoek mee wilt doen. U heeft 5 dagen bedenktijd. Het ondertekenen van de toestemmingsverklaring en het geschiktheidsonderzoek volgen dan op een later met u afgesproken moment.

Er zijn een aantal voorwaarden vastgesteld waaraan u moet voldoen als u mee wilt doen aan de studie. Tijdens het geschiktheidsonderzoek wordt nagegaan of u hieraan voldoet.

Hieronder zijn de voorwaarden genoemd waaraan u moet voldoen:

- U heeft een BMI tussen de 18.5 en 25 kg/m² ([BMI calculator](#))
- Uw leeftijd ligt tussen de 18 en 28 jaar oud
- U heeft een goede algemene gezondheid
- U bent een man
- U heeft geschikte vaten voor bloed afname
- U bent Nederlands sprekend
- U heeft op dit moment geen ziekte, inclusief mentale klachten
- U heeft in de 3 maanden voorafgaand aan de studie geen aandoening van de maag of darmen gehad
- U heeft een hemoglobine (Hb) niveau > 8.5 mmol/L
- Heeft in de 2 maanden voorafgaand aan de studie geen medicatie gebruikt, met uitzondering van NSAIDs of paracetamol (minder dan 1x per week)
- U bent geen gewicht aangekomen of verloren (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de studie
- U gebruikt geen voedingssupplementen, 3 weken voorafgaand of tijdens de studie
- U volgt geen specifiek dieet (bijv. vegetarisch, gluten vrij)
- U bent niet allergisch voor een van de producten die deel zijn van de verstrekte maaltijden (de inhoud van de maaltijden zal besproken worden tijdens de informatiebijeenkomst)
- U bent niet allergisch voor tomaten
- U gebruikt niet meer dan 1x per maand recreatief drugs en heeft geen geschiedenis van drugs gebruik
- U rookt niet
- U drinkt niet meer dan 10 glazen alcohol houdende drank per week
- U bent geen personeel aan de Wageningen Universiteit, afdeling humane voeding, of bent daar de partner of familielid van
- U doet op dit moment niet mee aan ander wetenschappelijk onderzoek, heeft dat niet gedaan in de maand voorafgaand aan de studie en heeft niet meegedaan aan een invasieve studie in de 3 maanden voorafgaand aan de studie

Bezoeken en metingen

Gebaseerd op de uitkomsten van het geschiktheidsonderzoek bepalen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Als u mee kunt en wilt doen, dan doet u mee aan 4 testdagen van 24 uur met telkens 1 week rust er tussen. De dag voor elke testdag komt u 's ochtends maaltijden ophalen voor de hele dag, en eet u de hele dag alleen deze maaltijden. Op de testdag bent u op de universiteit van 's ochtends vroeg tot 's avonds en komt u de ochtend erna weer terug voor een kort bezoek. Wat er allemaal gebeurt op de testdag is in een schema op pagina 4 weergegeven. Op en rond de testdag zal het volgende gebeuren:

- 48 uur voor de testdag neemt u geen alcohol of medicijnen
- Op de testdag en de avond voor de testdag sport u niet intensief
- Op de dag voorafgaand aan een testdag komt u maaltijden voor een hele dag ophalen en eet en drinkt u alleen de door ons verstrekte producten.
- Op de testdag komt u, 's ochtends vroeg, nuchter* naar de universiteit.
- U krijgt GABA, glutamaat, alleen water (maximum van 1 liter) of een maximum van 1 kilo gepureerde tomaten (ongeveer 10 tomaten) die u inneemt bij het begin van de testdag. De GABA en glutamaat supplementen neemt u in met een maximum van 1 liter water.
- **Voor het innemen en gedurende 10 uur na het innemen van het testproduct wordt er op vaste tijden bloed afgenomen.** Om onnodige beschadiging van de vaatwand te voorkomen maken we gebruik van een infuus. Doormiddel van een kraantje kan steeds opnieuw bloed afgenomen worden. Dit infuus blijft tot 10 uur na het innemen van het testproduct in uw arm zitten.
- Tot 4 uur na het innemen van het testproduct mag u niks eten en drinken behalve water. 4, 7, 10 uur en 12 uur na inname mag u een door ons verstrekte maaltijd eten. Naast deze maaltijden mag u op de testdag niks eten of drinken behalve water.
- Een uur voor de inname en een uur na de inname van het testproduct mag u niks drinken, ook geen water.
- U vult tijdens de testdag een vragenlijst in over uw gebruikelijke inname van een aantal voedingsmiddelen waar veel GABA in zit (dit hoeft alleen de eerste testdag).
- 10 uur na het innemen van het testproduct wordt een laatste keer bloed afgenomen met het infuus, daarna wordt het infuus verwijderd en mag u naar huis.
- De ochtend daarna komt u nog één keer nuchter* naar de universiteit voor een bloedafname, daarna krijgt u een ontbijt en is de testdag voorbij.

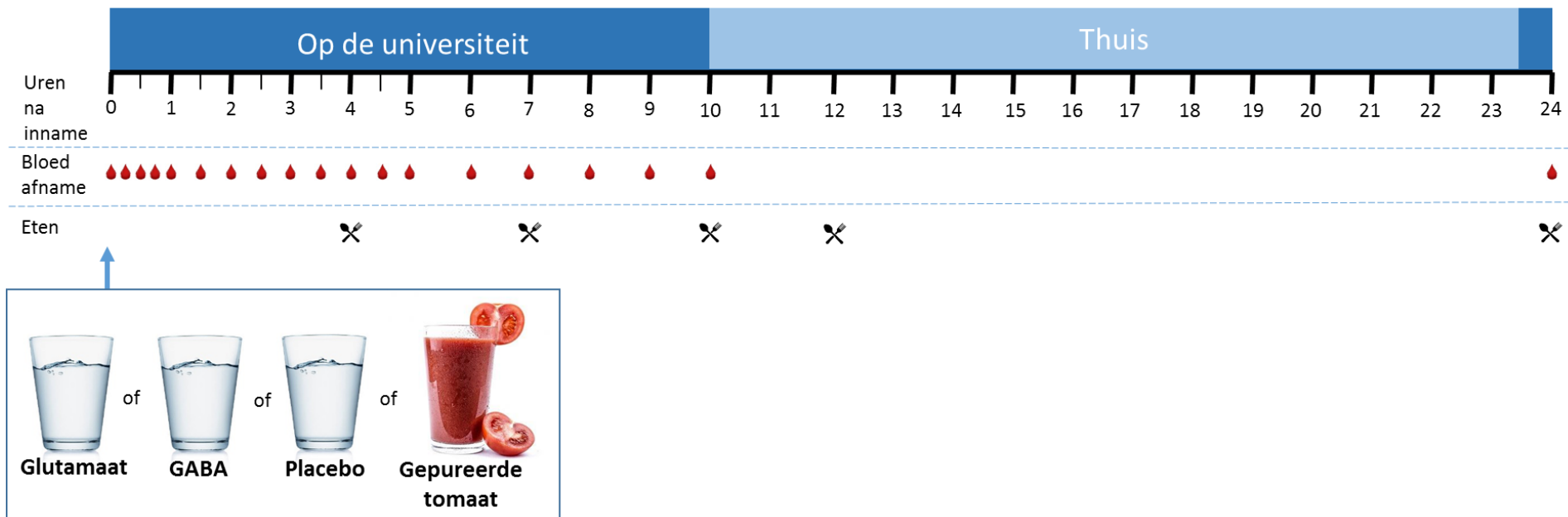
(U doet deze gehele procedure 4 keer in totaal met telkens 1 week rust er tussen)

**Nuchter betekent dat u op de avond voorafgaand aan een meetperiode vanaf 22.00 uur niets meer mag eten of drinken behalve water.*

Testperiode



Testdag



5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Op de testdagen en de ochtenden na de testdagen nuchter* naar de universiteit komt.
- Tijdens de testdagen en de dag voor de testdagen alleen de aan u verstrekte maaltijden eet.
- Niet intensief sport tijdens de testdag en de avond voorafgaand aan de testdag
- in de gehele studieperiode geen drugs gebruikt en niet rookt.
- in de 48 uur voorafgaand aan elke testdag geen alcohol drinkt of medicijnen neemt.
- niet aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet (met uitzondering van EetMeetWeet).
- afspraken voor de bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.
- Als er andere zaken zijn waarvan u denkt dat het van belang is voor de onderzoeker.

**Nuchter betekent dat u op de avond voorafgaand aan een meetperiode vanaf 22.00 uur niets meer mag eten of drinken behalve water.*

6. Mogelijke nadelige effecten of ongemakken

Mogelijke nadelige effecten van de testproducten

GABA

GABA is al meerdere keren getest in mensen en in geen gevallen zijn er ernstige nadelige effecten opgetreden bij een eenmalige dosis. Ook is GABA veilig bevonden door de Amerikaanse voedselveiligheid autoriteit voor het gebruik als voedingsingrediënt. De volgende tijdelijke nadelige effecten komen soms voor bij een hoge eenmalige dosis GABA:

- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Brandend gevoel in de keel
- Gevoel van kortademigheid

Omdat in deze studie een relatief lage dosis GABA gegeven wordt, verwachten wij niet dat deze nadelige effecten zullen optreden.

Glutamaat

Glutamaat komt veel voor in onze dagelijkse voeding. Ook wordt het vaak toegevoegd aan voedingsmiddelen om het een hartige smaak te geven. Glutamaat is veilig bevonden voor het gebruik als voedingsingrediënt. De volgende tijdelijke nadelige effecten komen soms voor bij een hoge eenmalige dosis Glutamaat:

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Duizeligheid

Tomaat

De tomaten die in dit onderzoek gebruikt worden zijn er op geselecteerd dat ze van nature veel GABA bevatten. Er zijn geen nadelige effecten verbonden aan het eten van tomaten. Wel is het de bedoeling dat u in dit onderzoek een kilo gepureerde tomaten (ongeveer 10 tomaten) opeet in een tijdsperiode van 15 minuten. Dit kan als veel worden ervaren.

Mogelijke ongemakken van de metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. In deze studie wordt bloed afgenomen met een infuus, het dragen van het infuus voor 10 uur kan voor ongemakken zorgen. Ook is het de bedoeling dat u nuchter naar de onderzoeksfaciliteit komt op de dag van de testdag en dat u daarna gedurende 4 uur na inname van het testproduct niks eet, dit is vergelijkbaar met het overslaan van uw ontbijt en kan ook voor ongemak zorgen. Alles bij elkaar nemen we 372 ml bloed bij u af over een periode van 3 weken. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Daarnaast kunt u ongemak ondervinden doordat u zich aan de leefregels moet houden die onder punt 5 genoemd zijn.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de opname van GABA uit tomaat in het bloed.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke **bijwerkingen** bij de inname van GABA;
 - Misselijkheid
 - Duizeligheid
 - Brandend gevoel in de keel
 - Gevoel van kortademigheid
- mogelijke **bijwerkingen** van de inname van glutamaat;
 - Hoofdpijn
 - Misselijkheid
 - Duizeligheid
- mogelijke **ongemakken** van de metingen in het onderzoek;
 - Het infuus inbrengen kan net als bloed prikken ongemakken met zich mee brengen
 - Het infuus dragen voor 10 uur kan ook als onaangenaam worden ervaren
 - Nuchter naar de universiteit komen
 - Vasten gedurende 4 uur na inname van het test product
 - De leefregels volgen zoals genoemd onder punt 5

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

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

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met 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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen Universiteit, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is het verzamelen van bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek over de opname en gezondheidseffecten van GABA. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek en wordt uw lichaamsmateriaal niet voor ander wetenschappelijk onderzoek gebruikt.

Informatie over onverwachte bevindingen

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

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige 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.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Wageningen Universiteit, zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (contactgegevens staan vermeld in **bijlage A**) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk toetsingonline.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NL67923.081.19.

11. 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** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van € 470,-. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

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

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' ([link](#))

Bijlage A: contactgegevens voor afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit

Onderzoeker:

Tessa de Bie, MSc

Wageningen University (WU)

Division of Human Nutrition (Bode 62)

PO Box 17

6700 AA Wageningen

Helix gebouw 124

tessa.debie@wur.nl

Telefoonnummer: +31 317 48 11 00

Onafhankelijk arts:

Dr. N.Muhsen, M.D., MFPM

Telefoonnummer: +31 616963517

nmuhsen@hotmail.com

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research

Mr. WFEM (Frans) Pingen

E-mail: privacy@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

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

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI- Global SE, the Netherlands
Adres:	Westblaak 14 3012 KL Rotterdam
Polisnummer:	08150013-14006/72973741

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 aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

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

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

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

Relatieve orale bio-beschikbaarheid van GABA uit tomaat

- Ik heb de informatiebrief 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 geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- 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 **wel**
 geen toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de plasmakinetiek van GABA
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Bijlage D: Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon

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