

PROEFPERSOONINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK



Een onderzoek naar mitochondriële capaciteit in jonge en oudere, gezonde mannen.

Geachte heer,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Voordat u beslist om deel te nemen aan dit onderzoek, wordt u gevraagd deze informatiebrochure te lezen en zo te beoordelen of het onderzoek iets voor u is. Mocht u na het lezen nog vragen hebben, dan kunt u terecht bij de onderzoeker. U kunt ook de onafhankelijk expert om aanvullende informatie vragen. In de bijlage vindt u de contactgegevens. Algemene informatie over het meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden in de bijgevoegde brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

Dit onderzoek is opgezet door de vakgroep humane- en dierfysiologie aan de Wageningen universiteit. Er zullen veertig proefpersonen meedoen. Het onderzoek is goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie van de Wageningen Universiteit. Dit betekent dat een team van onafhankelijk experts de procedures in de studie heeft bekeken en toestemming heeft gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de spierfunctie bij jonge en oudere gezonde mannen met behulp van een nieuwe methode; 'Nabij-infrarood spectroscopie' (NIRS). We willen onderzoeken of deze methode goed in staat is om verschillen tussen mensen op te pikken.

1. Achtergrond van het onderzoek

We zijn geïnteresseerd in specifiek deel van de spierfunctie: de mitochondriën. Mitochondriën zitten in elke cel van ons lichaam en zijn verantwoordelijk voor de energieproductie. Het is bekend dat er een afname is in de hoeveelheid en de kwaliteit van de mitochondriën tijdens het verouderingsproces van ons lichaam. Deze afname in kwaliteit en hoeveelheid komt ook voor in de spieren, dit zou één van de redenen kunnen zijn dat veroudering vaak samengaat met een afname in spierkracht en uithoudingsvermogen, met als gevolg een verminderde zelfredzaamheid. Het is daarom belangrijk dat we goede methodes hebben om de kwaliteit van de mitochondriën te meten.

De techniek die wordt toegepast in dit onderzoek, ('Nabij-infrarood spectroscopie'), maakt gebruik van de weerkaatsing van lichtstralen in de spier en kan op die manier de zuurstof meten. Deze methode is minder ingrijpend dan bestaande methodes voor het meten van mitochondriële functie. Een minder ingrijpende methode betekent dat de methode makkelijker is toe te passen en waarschijnlijk minder ongemakken geeft. Hierdoor kan deze techniek ons helpen bij het onderzoek naar hoe we de veroudering in mitochondriële functie tegen kunnen gaan.

2. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet aan deze studie komt u drie maal naar de campus van de Wageningen universiteit: 1x voor een informatiebijeenkomst en keuring en 2x een testdag waarbij er verschillende de metingen zullen worden uitgevoerd. Gedurende 7 dagen, tussen de twee testdagen, zullen we uw beweging meten met een klein apparaatje op de heup en vragen we u gedurende een dag uw urine te verzamelen.

Alvorens de twee testdagen vindt er een keuring plaats. Het kan dus zijn dat u alleen aan de keuring meedoet. De twee testdagen worden in overleg met u gepland. De keuring en de eerste testdag vinden plaats in het Zodiac (gebouw 122) en de tweede testdag vindt plaats in Helix (gebouw 124).

Keuring

Als u voldoende informatie heeft en besluit om mee te doen, dan wordt er samen met u een toestemmingsverklaring getekend. Hierin staat dat we met de gegevens van uw metingen mogen werken en dat u vrijwillig deelneemt aan dit onderzoek. Na het

tekenen van de toestemmingsverklaring zullen we u aansluitend vragen enkele vragenlijsten in te vullen en zullen we uw lengte, gewicht en huidplooi op het bovenbeen meten. Ook meten we het aantal rode bloedcellen in uw bloed, dit gebeurt met een vingerprik. Mocht u in de oudere doelgroep van dit onderzoek vallen, dan zullen we ook een aantal korte testen doen om uw spieren en balans te beoordelen.

U komt in aanmerking om deel te nemen aan de studie in het geval u:

- Een gezonde man bent tussen de 19-25 of 65-71 jaar oud
- Een BMI heeft tussen de 18.5 en 27 kg/m² ([bereken uw BMI hier](#))
- Minstens 1 uur en maximaal 2 uur per week sport.

U kunt **niet** deelnemen aan de studie als een van de onderstaande criteria op u van toepassing is:

- U heeft gezondheidsklachten aan luchtwegen en/of bloedvaten, zoals COPD, (inspannings)astma of hart- en vaatziekten
- U heeft een metabole ziektes, zoals type I en II diabetes.
- U heeft een beperkt lichamelijk functioneren (wordt vastgesteld tijdens de keuring) (alleen oudere mannen)
- U een pacemaker hebt
- U neemt bloedverdunners (lage dosering aspirine toegestaan)
- U heeft bloedarmoede (wordt vastgesteld tijdens de keuring).
- U heeft veel onderhuids vet op het bovenbeen (wordt vastgesteld tijdens de keuring).
- U bent een regelmatige roker (> 5 sigaretten per week) .
- U gebruikt drugs tijdens de studie.
- U de afgelopen 4 maanden gebruikt heeft gemaakt van creatinefosfaat, EPO, anabolen of andere supplementen met een mogelijk bevorderend trainingseffect.
- U neemt tegelijkertijd deel aan andere medisch-wetenschappelijk onderzoeken.
- U bent werkzaam of doet een thesis/stage bij de afdeling Human and Animal Physiology aan de Wageningen Universiteit.

Binnen enkele dagen na het tekenen van de toestemmingsverklaring en keuring ontvangt u bericht over toelating tot de studie.

Eerste testdag

Tijdens de eerste testdag, die ongeveer 1,5 uur zal duren, zal er het volgende gebeuren:

- Bepaling maximale handkracht. Deze meting bestaat uit drie keer op maximale kracht in de handgrip meter knijpen
- Een bepaling van uw vetpercentage met behulp van een huidplooiemeting.
- Een meting van drie spieren in uw been met behulp van NIRS. Tijdens deze meting ligt u op een bed en zal er een opblaasbare bloeddrukband om de bovenarm of onderbeen worden geplaatst. Deze wordt opgeblazen tot een hoge druk, zodat er tijdelijk geen bloed meer naar uw spier stroomt. In totaal wordt het bloed per meting 3x30 seconden, 1x 3 tot 5 minuten en herhaaldelijk voor kortere periodes (5-10 seconden) afgesloten. Deze meting wordt drie maal op verschillende spieren in het been uitgevoerd. Soms wordt u gevraagd om kort inspanning te verrichten, bijvoorbeeld het duwen met uw voet. Ook wordt er tijdens deze meting gebruikgemaakt van kleine, niet schadelijke, elektrische stroompjes om de spier te laten samentrekken.

Tussen de twee testdagen

- Meten we uw lichamelijke activiteit met behulp van een kleine apparaatje dat u draagt aan een heupband. Deze band houdt u de gehele dag aan en mag alleen af tijdens het slapen en douchen.
- Op de dag voordat u terugkomt om deel te nemen aan de tweede testdag, verzamelt u gedurende 24 uur uw urine. We willen onderzoeken of we in uw urine stoffen kunnen vinden die ons iets vertellen over de spierfunctie.
- Houdt u dagelijkse een dagboekje bij met vragen over uw lichamelijke activiteit
- Verandert u niets aan uw dieet- of beweegpatroon.

Tweede testdag

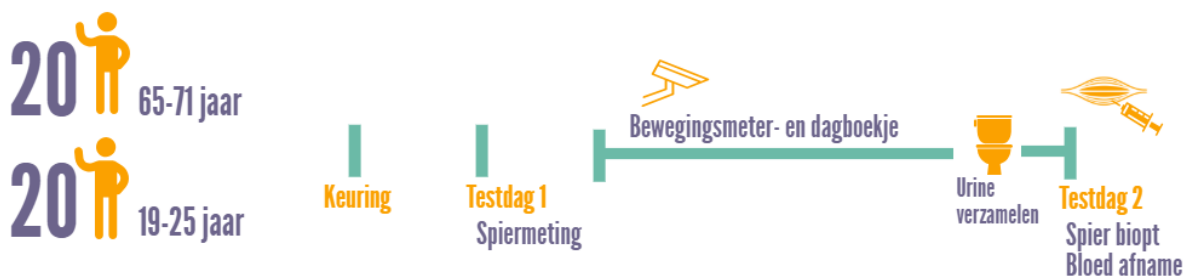
Tijdens de tweede testdag, die ongeveer 1 uur zal duren, vragen we u nuchter op de testdag te verschijnen; d.w.z. dat u de avond voor de meting na 20:00 niets eet en daarnaast niets anders drinkt dan water. Na deze testdag zal u een ontbijt worden aangeboden. Tijdens de tweede testdag zal er het volgende gebeuren:

- We nemen bloed af (in totaal 26 ml).
We willen uw bloed gebruiken voor het meten van uw stofwisseling. Mochten wij in het kader van het onderzoek interessante uitkomsten vinden, dan kunnen er later nog verdere analyses gedaan worden met het bloed.
- Spierbiopt; Een spierbiopt is een kleine ingreep waarbij een klein stukje spier uit het bovenbeen wordt weggehaald. De huid en het onderliggende weefsel wordt plaatselijke verdoofd, waarna er een klein sneetje (0,5 cm) wordt gemaakt in de huid en de spieromhulling. Door dit sneetje wordt een holle naald ingebracht waarmee enkele stukjes spier worden losgemaakt. Na de afname van het spierbiopt worden de wondranden gesloten met een steriele pleister en een drukverband om zo de kans op een nabloeding zo klein mogelijk

te maken. U zult hier een klein litteken aan overhouden. Spierbiopten worden altijd afgenomen door een ervaren arts.

Het stukje spier wordt gebruikt om in ons laboratorium onderzoek te doen naar hoe de spier verandert bij veroudering. We kijken bijvoorbeeld naar hoe het DNA wordt afgelezen.

Een schematisch overzicht van de studie kunt u vinden in figuur 1.



Figuur 1 Schematisch overzicht van de studie

3. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn:

- Actieve deelname aan de keuringstestdag (0.5 uur) en mogelijk, na keuring, actieve deelname aan de testdagen (2,5 uur in totaal).
- Dat u geen veranderingen aanbrengt in uw dieet- en activiteitsniveau gedurende de studie.
- Dat u geen alcohol drinkt op de dag (24 uur) **voor** de testdagen.
- Dat u zich onthoudt van zware lichamelijke activiteit 48 uur voor de testdagen en niet meer sport 24 uur voor de testdagen.
- Dat u nuchter naar tweede testdag komt. Dit betekent dat u na 20:00 niet meer mag eten en drinken tot en met de volgende ochtend na de metingen. U mag wel kleine hoeveelheden water drinken.
- Dat u gedurende de studie niet rookt en geen drugs gebruikt.
- Dat u bereid bent om bloed af te laten nemen en een spierbiopt af te staan.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wil meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

4. Mogelijke ongemakken

Om te meten hoe snel de zuurstof in uw spier gebruikt wordt, is het nodig de bloedtoevoer herhaaldelijk en kort af te sluiten. Dit gebeurt met een bloeddrukband met hoge druk. Het afsluiten kan korte tijd een pijnlijk of naar gevoel geven. Dit gevoel is vergelijkbaar met een 'slapende arm' (wanneer u bijvoorbeeld op uw arm hebt geslapen). Echter, dit gevoel verdwijnt direct nadat het afsluiten stopt en laat geen blijvende schade achter. U kunt op ieder moment aangeven dat de procedure te pijnlijk of te onaangenaam is; het experiment wordt dan direct afgebroken. Het kan zo zijn dat er kleine bloeditstoringen te zien zijn op de plek van het afsluiten van de bloedstroom als gevolg van de bloeddrukband. De kleine bloeditstoringen trekken snel weer weg. Tijdens de metingen maken we kort (3x 30 seconden) gebruik van elektrostimulatie. Dit is niet pijnlijk, maar kan vreemd aanvoelen.

Ondanks de verdoving vinden sommige proefpersonen het spierbiopt pijnlijk/ongemakkelijk. Het bovenbeen kan een beetje pijnlijk aanvoelen de eerste twee dagen na het spierbiopt. U zult mogelijk tot enige dagen na het biopt een gevoel in uw bovenbeen hebben alsof u het gestoten heeft. We raden u af om de spier enige dagen na het biopt hevig te belasten, lichte belasting is geen probleem. Het drukverband moet minimaal 24 uur blijven zitten. Als het drukverband er af is, kunt u gewoon douchen, maar we adviseren de eerste 3 dagen niet in bad te gaan, naar de sauna te gaan of te zwemmen. De steriele pleisters moet u 3 dagen laten zitten. Mocht de wond niet goed genezen, of na drie dagen nog erg pijnlijk aanvoelen, dan kan het zijn dat de wond ontstoken is. Neem dat direct contact op met de onderzoeker.

De bloedafname kan gevoelig zijn of een bloeditstorting geven. In totaal nemen we 26 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid bloed geeft bij gezonde volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank staat een bloeddonor per keer 500 ml bloed af.

De beschikbaarheid van voedsel in het lichaam heeft effect op bloedwaardes. Het is daarom van belang dat iedereen de tweede testdag nuchter ondergaat. Daarom vragen we u na 20:00 uur 's avonds voor de testdag niets meer te eten. Kleine hoeveelheden water drinken mag wel.

5. Mogelijke voor- en nadelen

U hebt zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de spierfunctie en nieuwe methodes om de functie van mitochondriën te meten. U levert dus een waardevolle bijdrage aan de wetenschap.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- het kost u extra tijd;
- de afspraken waaraan u zich moet houden;
- mogelijk direct of indirecte ongemakken van de metingen in het onderzoek als beschreven in sectie 3 en 4

Misschien vinden we bij de keuring dat u weinig rode bloedcellen heeft, iets wat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit dan. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt bent voor deelname.

6. 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 besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. 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 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.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken 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.

Na het verwerken van alle gegevens zal de onderzoeker u informeren over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit is ongeveer acht maanden na deelname aan de studie.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is urine, spierweefsel en 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. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar bijvoorbeeld UMC Groningen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw 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 uw gegevens zijn de hoofdonderzoeker, de medisch ethische toetsingscommissie en de inspectie voor de gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. 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. Voor enkele analyses zullen er urinemonsters gecodeerd worden opgestuurd naar het universitair medisch centrum Groningen.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Wij willen uw bloedmonsters graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek naar eiwitten en genen gerelateerd aan energiegebruik en spierfunctie. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw bloedmonsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel 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 onderzoeksarts. Het kan bijvoorbeeld zo zijn dat we vinden dat er te weinig rode bloedcellen in uw bloed zitten. Wij vertellen u dit dan. 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 University and Research. 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 hoofdonderzoeker of pivacy@wur.nl. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens. De contactgegevens kunt u vinden in bijlage A.

9. 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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Vergoeding deelname

Voor complete deelname aan het dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €80,- . Mocht u voor het eind het onderzoek besluiten te stoppen met deelname, dan wordt de vergoeding na rato toegewezen. De vergoeding wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. De uitbetaling kunt u verwachten 6-8 weken na afloop van de studie

11. 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 expert. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste contact opnemen met de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

12. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Onderzoekslocaties
- C. Informatie over de verzekering
- D. Toestemmingsformulier

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A – Contactgegevens

Onderzoeker: Bart Lagerwaard

Email: Bart.Lagerwaard@wur.nl

Tel: 0317-482643

Bezoekadres: Zodiac (gebouw 122), De Elst 1, kamer E0259

Onderzoeksarts: dr. WAA (Ineke) Klopping-Ketelaars

Email: ineke.klopping-ketelaars@wur.nl

Tel: 0317-484277

Onafhankelijk expert: Peter Hollman

Email: p.hollman@upcmail.nl

Tel: 0318-419229

Klachtenfunctionaris: Eveline Waterham

Email: Eveline.Waterham@wur.nl

Adres:

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Functionaris voor de Gegevensbescherming

functionarisgegevensbescherming@wur.nl

Autoriteit Persoonsgegevens

www.Autoriteitpersoonsgegevens.nl

Bezoekadres:

Bezuidenhoutseweg 30

2594 AV Den Haag

Bijlage B - Onderzoekslocaties



Wageningen UR

Zodiac, gebouw 122 (oranje omcirkeld)
De Elst 1, 6708 WD Wageningen

Helix, gebouw 124 (paars omcirkeld)
Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

Bijlage C - 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').

Naam:	HDI- Gerling Se, the Netherlands Directie voor Nederland
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 biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van € 7.500.000 per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken aan Wageningen University.

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 D - Toestemmingsverklaring

Toestemmingsverklaring MCAGE studie

- Ik heb de proefpersoonsinformatie gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Hiervoor 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 en lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal, gecodeerd, te versturen naar derden (zoals universitair medisch centrum Groningen) voor de analyses beschreven in deze informatie brief.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de onderzoeksarts van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
 - Ja
 - Nee
- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
 - Ja
 - Nee
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Datum en plaats:

.....
Handtekening proefpersoon

Ik verklaar hierbij dat ik deze deelnemer voldoende heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek, zowel mondeling als schriftelijk. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Datum en plaats:

.....
Handtekening onderzoeker