

Proefpersoneninformatie



Deze brochure bevat informatie over het doel en de opzet van de MiDi (Milk Digestion) studie. Hierin vindt u wat dit wetenschappelijke onderzoek inhoudt, wat wij van u als proefpersoon verwachten en wat u van de onderzoekers kunt verwachten. Het onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Humane Voeding van Wageningen University en start **november 2018**. Wanneer u nog vragen heeft na het lezen van deze brochure, of belangstelling heeft in deelname aan het onderzoek, neem dan telefonisch contact met ons op via 0317-488760, of stuur een e-mail naar midi.studie@wur.nl. U ontvangt dan van ons een uitnodiging voor een informatiebijeenkomst.

Met vriendelijke groet,

Namens het onderzoeksteam,

Marie-Luise Puhmann

Het onderzoeksteam bestaat uit

Dr. Paul Smeets

Dr. Guido Camps

Marie-Luise Puhmann, MSc

Thesis student(en)

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

MiDi studie

Officiële titel: Onderzoek na maaglediging van koemelk in gezonde vrijwilligers die klachten ervaren na het drinken van koemelk

Inleiding

Geachte mevrouw,

Hartelijk dank voor uw interesse in de MiDi studie. Wij vragen u om mee te doen aan dit wetenschappelijke onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. 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 Wageningen University in samenwerking met Lactalis, dat de kosten van dit onderzoek vergoed. Voor dit onderzoek zoeken we vrouwen die niet vaak koemelk drinken (maximaal 1 glas per week of elke dag maximaal een kop koffie met koemelk bijv. cappuccino) en wel buikklachten ervaren daarna. De medisch-ethische toetsingscommissie van Wageningen University heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen of en hoe de maaglediging van melk verschilt tussen mensen die regelmatig koemelk drinken en geen buikklachten daarna ervaren en mensen die niet vaak koemelk drinken en daarna wel buik klachten ervaren.

Dit kan ons meer inzicht geven in hoe de vertering van koemelk plaats vindt in de maag. Deze kennis kan mogelijk gebruikt worden om mensen te helpen die buikklachten hebben na het drinken van koemelk.

3. Achtergrond van het onderzoek

Sommige mensen hebben last van buikklachten na het drinken van koemelk. Echter, wanneer zij zich laten testen op lactose intolerantie of koemelkallergie, blijken ze vaak niet intolerant of allergisch te zijn. Wat is dan de oorzaak van hun buikklachten? Het blijkt dat het verteren van hetzelfde voedingsproduct in elk mens net iets anders verloopt. De manier en de snelheid waarop voedsel uit de maag wordt doorgegeven naar de dunne darm is een belangrijke speler in het succesvol verteren van een product. Het zou daarom kunnen dat de maaglediging in mensen die vaak koemelk drinken anders is dan in mensen die niet vaak koemelk drinken.

Wie kan er mee doen?

We zijn op zoek naar:

- Vrouwen tussen de 18 en 60 jaar met een BMI tussen 18.5 en 30 kg/m² die niet vaak koemelk drinken en daarna wel buikklachten ervaren.

U kunt niet meedoen als u:

- Een medische geschiedenis van maag-darm ziektes of operaties hebt gehad die maag-darm klachten kunnen veroorzaken.
- Een medisch vastgestelde lactose intolerantie of koemelkallergie hebt.
- Medicatie gebruikt die de normale functie van uw maag-darm stelsel beïnvloedt zoals antibiotica (in de afgelopen maand), laxeremiddelen (wekelijks gebruik), probiotica (dagelijks gebruik sinds een week) of maagzuurremmers.
- Een geestelijke of psychische status hebt die onverenigbaar is met het verloop van de studie en de MRI metingen (o.a. claustrofobie, schizofrenie of een andere psychische ziekte).
- Onverklaarbaar gewichtsverlies/-toename van meer dan 5 kilo had in de afgelopen maand.
- Een veganistisch of macrobiotische leefstijl hebt of als u bezig bent met lijnen of het volgen van een voorgeschreven dieet.
- Meer dan 14 glazen alcohol per week consumeert of meer dan 4 sigaretten per dag rookt.
- Zwanger bent, de intentie hebt om zwanger te worden, borstvoeding geeft of onder postmenopauzale hormoonbehandeling bent.
- Als u, uw partner, of een eerstegraads familielid werkt bij de afdeling Humane Voeding van de WUR.
- Deelneemt aan ander wetenschappelijk onderzoek van de afdeling Humane Voeding van de WUR, met uitzondering van EetMeetWeet.
- Bepaalde soorten onverwijderbaar metaal in uw lichaam heeft (bv een piercing, pacemaker, kunsthartklep, metalen implantaten/prothesen, e.d.) (wordt ook nagegaan d.m.v. een vragenlijst).
- Geen huisarts hebt of niet wilt dat u en uw huisarts worden geïnformeerd in het geval van onverwachte bevindingen waarvoor medische behandeling noodzakelijk kan zijn.
- Geen Nederlands spreekt.

- Niet bereid bent de studieprocedure te volgen (drinken van 250 ml houdbare koemelk, eten van de avondmaaltijd)

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal ongeveer 7 uur (exclusief reistijd). Tweemaal komt u naar het Helix gebouw op de campus van Wageningen University (1x informatiebijeenkomst van 1 uur en 1x ophalen avondmaaltijd) en tweemaal naar het Ziekenhuis Gelderse Vallei (1x geschiktheidsonderzoek van 4 tot 4.5 uur en 1x meeting van 1.5 uur). Voor alle adressen **zie bijlage A: contactgegevens**.

Informatiebijeenkomst en toestemmingsverklaring

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren wij informatiebijeenkomsten van ongeveer 1 uur in de avond op de Wageningen University, Helix gebouw. Daar legt de onderzoeker de studie uit en kunt u vragen stellen. Wanneer u mee wilt doen kunt u ter plekke een toestemmingsformulier tekenen (zie **bijlage C**), waarmee u aangeeft dat u mee wilt doen aan het onderzoek. U kunt hier ook op een later moment voor terugkomen. Als u het toestemmingformulier heeft ondertekend krijgt u een vragenlijst over uw lichamelijke gezondheid, uw melk(-producten) consumptie en daaraan gerelateerde mogelijke buikklachten. Op basis hiervan beoordelen wij of u in de doelgroep van de studie valt.

Geschiktheidsonderzoek

Als uit de vragenlijsten blijkt dat u in onze doelgroep valt gaan we bepalen of u geschikt bent om mee te doen, m.b.v. een geschiktheidsonderzoek. Daarvoor komt u een keer langs op de Wageningen University om een avondmaaltijd van rijst en (vegetarisch) gehakt op te halen en komt u op de volgende dag in de ochtend naar het Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede om een lactose ademtest te doen (duur 4 uur). De lactose adem test houdt in dat u een oplossing van 20 gram melksuiker (lactose) in 200 ml water drinkt en vervolgens om het half uur in een apparaat blaast wat waterstofgas in uw uitgeademde lucht meet. Tijdens het geschiktheidsonderzoek vragen wij u om eventuele buikklachten te noteren op een vragenlijst. Als blijkt dat u niet lactose intolerant bent, vragen wij u vervolgens nog enkele vragenlijsten over uw eetgedrag en uw psychisch welzijn in te vullen (duur 30 min).

Voor het geschiktheidsonderzoek moet u zich aan bepaalde richtlijnen houden. De avond van tevoren eet u enkel de maaltijd die u van ons hebt gekregen, voor 20:00 uur. Daarna eet u niets meer en poetst u voor 22:00 uur uw tanden. Daarna mag u alleen nog maar water drinken tot maximaal een uur voor de test de volgende ochtend. De ochtend van het geschiktheidsonderzoek poets u **niet** uw tanden. U gebruikt ook geen kauwgom! Het geschiktheidsonderzoek duurt 4 tot 4.5 uur. Na het geschiktheidsonderzoek krijgt u van ons een kop koffie/thee en een ontbijt.

Bezoeken en metingen

Als blijkt dat u toegelaten kunt worden tot het onderzoek verzoeken wij u om een tweede keer naar het ziekenhuis te komen om gescand te worden in een MRI-scanner en een ontlastingsmonster in te leveren.

Verzamelen ontlasting

Voor het ontlastingsmonster krijgt u van ons van tevoren een feces verzamelkit toegestuurd. Deze bevat een buisje met een dopje waaraan een lepeltje zit en handschoenen. Zo kunt u wat ontlasting in het buisje scheppen. Daarnaast ontvangt u een kleine koeltas waarin u dit buisje kunt bewaren zodat het gekoeld of bevroren ingeleverd kan worden op de ochtend van de MRI-scan. Op dezelfde dag dat u uw ontlasting verzamelt, willen wij u ook vragen om een vragenlijst over uw lichamelijke activiteit in te vullen (duur 5 min).

MRI-scan

Wij maken met u een afspraak in de ochtend en vragen u weer nuchter te komen. Dit houdt in dat u in de avond voor de afspraak na 20:00 uur niet meer eet. Ook deze keer mag u alleen nog maar water drinken na 22:00 uur tot maximaal 1 uur voor de MRI scan de volgende ochtend. Op de meetochtend krijgt u van ons eerst een korte vragenlijst over hoe uw zich voelt. Vervolgens scannen we een eerste keer uw buik. Daarna drinkt u 250 ml houdbare melk en gaat u voor de komende 90 min weer in de MRI-scanner liggen. We volgen uw maaglediging gedurende die tijd door om de 10 min uw buik te scannen. Tijdens de gehele scan blijft u rustig in de scanner liggen en kunt u muziek luisteren. Ook vragen wij tijdens de scan u enkele vragen te beantwoorden over hoe u zich voelt. De totale duur van de een MRI-scan sessie is dus ongeveer 105 min.

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.

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

5. Wat wordt er van u verwacht

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

De afspraken zijn:

- U doet niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek mee.
- U komt de afspraken voor de bezoeken na.

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 wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen en andere ongemakken

Bijwerkingen testproducten

Het huidige onderzoek is een voedingsonderzoek, waarbij u houdbare koemelk consumeert zoals u die zelf in de winkel kunt kopen. De hoeveelheid die u gaat consumeren is 250 ml. Dat is een groot glas koemelk. Er is dus geen reden om aan te nemen dat er negatieve bijwerkingen zullen optreden als gevolg van het consumeren van deze koemelk. Als u bij de groep proefpersonen hoort die niet regelmatig koemelk drinkt en er buikklachten van krijgt, dan is het wel mogelijk dat u buikklachten zult ervaren na het drinken van het testproduct zoals u die normaal gesproken na het drinken van koemelk ook ervaart.

Metingen

Deelname aan MRI-onderzoek is veilig, maar kan gepaard gaan met een aantal ongemakken. U moet langere tijd stil liggen op uw rug in de tunnel van de MRI-scanner. De MRI-scanner maakt veel lawaai tijdens het maken van de opnames. U krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen en een hoofdtelefoon om naar de radio te luisteren.

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 voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de processen die plaatsvinden bij de vertering van koemelk. Ook levert u een belangrijke bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van het drinken van koemelk
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek

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 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
- de verrichter of de overheid 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. Dit zal ongeveer 6 maanden na uw deelname gebeuren.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Daarnaast wordt een ontlastingsmonster verzameld. 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 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. Als gegevens of uw lichaamsmateriaal naar de financier (Lactalis) van het onderzoek worden gestuurd bevatten deze 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: nationale en toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. 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. Daarna wordt het vernietigd.

Informatie over onverwachte bevindingen

Op een MRI-scan die voor onderzoeksdoeleinden wordt gemaakt, kunnen bij toeval andere bevindingen worden gedaan die van direct belang zijn voor uw gezondheid. Als dit gebeurt, dan nemen de onderzoekers contact op met een radioloog voor verdere beoordeling van de scan. De radioloog zal u dan op de hoogte stellen en ook uw huisarts informeren. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming. Wij wijzen u er nadrukkelijk op dat de scans en de lactose-intolerantie test gemaakt worden in het kader van een voedingsonderzoek, niet om een diagnose te stellen.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens in het kader van dit onderzoek altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt. 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. Zie **bijlage A voor contactgegevens**.

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 (zie **contactgegevens 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 www.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 Melkverteringsstudie (MiDi studie).

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. 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 €80. 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 het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris. 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. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar 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](#)' (versie 01.03.2017)

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University

Onderzoekslocaties:	
Helix gebouw Wageningen University Stippeneng 4 6708 WE Wageningen	Ziekenhuis Gelderse Vallei Willy Brandtlaan 10 6710 HN Ede

Onderzoeksteam Wageningen University

Dr. Paul Smeets
Hoofdonderzoeker
paul.smeets@wur.nl
Tel: 0317 - 484681
Bereikbaar: Ma t/m Vr

Marie-Luise Puhmann
Onderzoeksassistente & Projectleider
midi@wur.nl
Tel: 0317 – 488760
Bereikbaar: Ma t/m Vr

Onafhankelijk arts:

Dr. Jeroen Nikken
Radiologist
Ziekenhuis Gelderse Vallei
Willy Brandtlaan 10
6716 RP Ede
NikkenJ@zgv.nl

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham
Studie adviseur
ESA-NVAO
Wageningen University
Building Helix (nr. 124)
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
eveline.waterham@wur.nl
Tel: 0317 - 485122
Bereikbaar: Ma, Di, Do

Functionaris Gegevensbescherming:

Frans Pingen
Functionaris Gegevensbescherming/
Compliance Officer/General Counsel
Wageningen University
Building Atlas (nr. 104)
Droevendaalsesteeg 4
6708 PB Wageningen
frans.pingen@wur.nl
Tel: 317-485298
Bereikbaar: Ma, Di, Wo, Do

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:

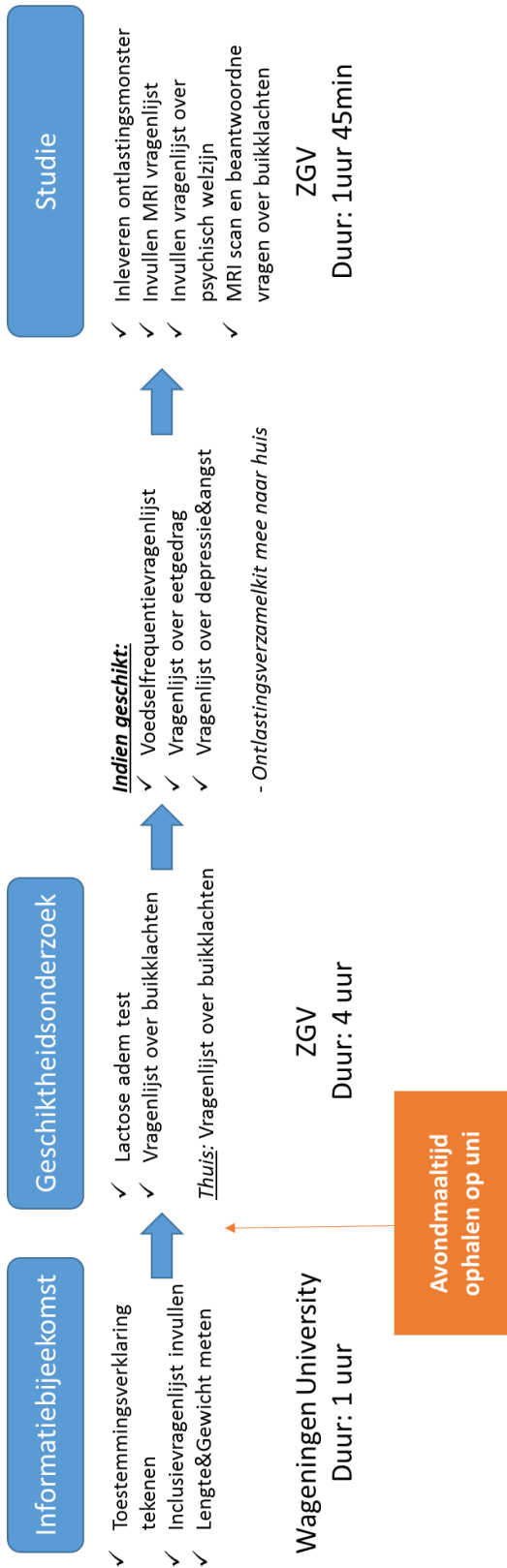
Naam:	HDI- Global SE, the Netherlands
Adres:	Westblaak 14 3012 KL Rotterdam
Polisnummer:	08150013-14006/72973741

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: Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

MiDi studie

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en ontlastingsmonsters 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 toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist 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 **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor 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 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage D: Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek

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