

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

NUTRIC studie

Officiële titel: *Nutrition to Relieve IBS Constipation*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk 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. 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.

1. Algemene informatie

Onderzoeksinstituut Wageningen Food & Biobased Research – Wageningen Universiteit & Research (WFBR-WUR) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we WFBR-WUR steeds de ‘opdrachtgever’. Het Ministerie van Economische zaken en de bedrijven Nexira, Wecare, Roquette, Ingredion, Ingredia, Naturex, Winclove, Bioiberica, Darling betalen mee aan dit onderzoek. Onderzoekers van de opdrachtgever voeren het onderzoek uit. Het onderzoek zal geheel plaatsvinden in uw thuissituatie.

Voor dit onderzoek zijn 180 mensen nodig met het prikkelbare darmsyndroom (PDS) met verstoppingsklachten (obstipatie). Deze klachten kunnen zich uiten in moeilijk naar het toilet kunnen: harde ontlasting hebben, slechts een beperkt aantal keer per week ontlasting hebben en/of moeten persen tijdens de stoelgang.

De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht (METC-U) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van 1 van de 2 verschillende voedingssupplementen, te weten een prebioticum en een probioticum, de stoelgang kan verbeteren bij mensen met PDS en obstipatie-gerelateerde klachten. Een prebioticum bestaat uit onverteerbare voedingsvezels die in de dikke darm terechtkomen en daar als voedingsbron de groei van bepaalde aanwezige bacteriën kan stimuleren. Een probioticum is een groep levende bacteriën die in de dikke darm terecht kunnen komen. De voedingssupplementen worden geleverd door twee van de eerder genoemde bedrijven: Nexira en Wecare.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

PDS is een veelvoorkomende aandoening met grote invloed op de kwaliteit van leven. De behandeling voor de klachten die hierbij veelal optreden is niet gemakkelijk, omdat er meerdere oorzaken kunnen zijn waarvan de werking ook nog niet volledig begrepen wordt. We weten dat voeding hier een belangrijke rol in speelt en dat bepaalde stoffen mogelijk tot verlichting van stoelgang en overige (darm)klachten kunnen leiden die horen bij PDS. Dat willen we graag in deze studie onderzoeken voor een tweetal voedingssupplementen: een prebioticum (onverteerbare voedingsvezels) en een probioticum (preparaat met nuttige melkzuurbacteriën).

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 8 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. Indien gewenst, plannen wij nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

Geschiktheidsonderzoek

Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een toestemmingsformulier en willen we eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U vult om die reden een vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. 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:

- PDS heeft met voornamelijk klachten die horen bij obstipatie (dit zal voor dit onderzoek via een vragenlijst worden gecheckt);
- tussen de 18 en 70 jaar oud bent;
- een BMI* heeft tussen de 18.5-30 kg/m²;
- in het bezit bent van een mobiele telefoon waar apps op kunnen worden gedownload (iOS versie 9 en ouder, Android versie 4.4 en ouder. Telefoons die zijn gemaakt in 2013 of later zijn vaak geschikt);
- bereid bent uw eetpatroon stabiel te houden gedurende de studie;
- geen ziektes heeft die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals: ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa, coeliakie, auto-immuun ziekten, kanker, dialyse patiënten, chronisch nierfalen, depressie of een te langzaam werkende schildklier;
- geen darmoperaties heeft ondergaan (behalve verwijderen blinde darm of de galblaas) of endometriose heeft;
- geen medicijnen, zoals antidepressiva (wel toegestaan als het niet wordt voorgeschreven voor mentale depressie), codeïne en antibiotica. Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen gebruik van voorgeschreven laxatieven (laxeermiddelen). Laxatieven die vrij verkrijgbaar zijn, zijn wel toegestaan, maar hiervoor wordt gevraagd deze te stoppen vóór de studie of gebruik constant te houden gedurende de studie.
- geen gebruik van prebiotische of probiotische voedingssupplementen (deze moeten worden gestopt tenminste 4 weken vóór de start van de studie)
- niet-consistent gebruik van andere voedingssupplementen ter verbetering van de stoelgang. Sommige supplementen zijn toegestaan, maar gebruik moet dan constant

worden gehouden gedurende de studie. Supplementengebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;

- minder dan 2 (vrouwen) of 4 (mannen) glazen alcohol per dag drinkt;
- indien vrouw: niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- geen harddrugs, softdrugs of lachgas gebruikt;
- niet rookt;
- 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 prebiotica, probiotica of controle supplement

U zult in totaal 8 weken meedoen aan de studie, waarvan de eerste vier weken een observatieperiode is (periode waarin u nog geen voedingssupplement hoeft in te nemen, maar wel gevraagd wordt dagelijks een vragenlijst in te vullen). Deze 4 weken worden gevolgd door een vierweekse interventieperiode. Tijdens de interventieperiode neemt u tweemaal dagelijks voedingssupplementen in. Voor dit onderzoek maken we 3 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen prebioticum als voedingssupplement.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen probioticum als voedingssupplement.
- Groep 3. De mensen in deze groep krijgen een placebo als voedingssupplement.

Loting bepaalt welk voedingssupplement u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Het onderzoek zal van start gaan op <<<datum>>>. De informatiebijeenkomst kan op onze onderzoekslocatie, maar ook online bijgewoond worden. Deze duurt ongeveer een uur. Het onderzoek zal geheel plaatsvinden in de thuissituatie. Tijdens deze studieperiode vragen wij u geregeld vragenlijsten in te vullen en tweemaal 5 dagen lang uw ontlasting te verzamelen.

Vragenlijsten

- Dagelijkse vragenlijst: dit is een korte vragenlijst via een app op uw telefoon over uw stoelgang en eventuele buikklachten en inname van het supplement en eventuele laxeermiddelen. Invullen kost u enkele minuten.
- Voorafgaand aan de start van de studieperiode, voorafgaand aan de interventieperiode en na afloop van de interventieperiode zijn er een aantal vragenlijsten die we u vragen in te vullen via een app op uw telefoon. Deze gaan over uw buikklachten, uw kwaliteit van leven en uw dagelijkse voeding. Invullen kost u ongeveer anderhalf uur.

Ontlasting

De laatste vijf dagen van de observatieperiode van vier weken en de laatste vijf dagen van de interventieperiode van vier weken vragen we u uw ontlasting te verzamelen en te wegen (uw ontlasting hoeft na weging niet bewaard te worden). Hiervoor ontvangt u van ons de nodige materialen en een handleiding.

In bijlage C vindt u een schematisch overzicht van de studie.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt de voedingssupplementen in 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 neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

De voedingssupplementen die u zult innemen zijn geschikt voor menselijke consumptie en bij inname volgens de instructies verwachten wij geen klachten. De voedingssupplementen zijn in deze vorm niet te koop voor consumenten, alleen voor andere bedrijven die deze in hun eindproduct op de markt kunnen brengen. Deze voedingssupplementen hebben een neutrale, licht zoete smaak en zult u gedurende vier weken tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds) innemen met wat sinaasappelsap.

Het kan ongemakkelijk zijn om tweemaal gedurende vijf dagen uw ontlasting te verzamelen. De verstrekte materialen en de handleiding zullen u hier zo goed mogelijk bij helpen. Wij verwachten geen verdere ongemakken bij deelname aan dit onderzoek.

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.

Het voedingssupplement kan mogelijk uw stoelgang verbeteren en/of buikklachten verminderen, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- 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 onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- Indien vrouw: u wordt zwanger.
- 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:
 - de opdrachtgever
 - 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 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 welk voedingssupplement u heeft gebruikt. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres

- uw geboortedatum
- uw telefoonnummer
- uw emailadres
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming. U hoeft geen toestemming te geven voor het bewaren van lichaamsmateriaal, aangezien u zelf uw ontlasting zult verzamelen en wegen. U geeft vervolgens alleen de gegevens aan ons door, maar de ontlasting zelf hoeft niet te worden bewaard.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de onderzoekslocatie. 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:

- 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.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie.

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.

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.

- 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.

Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NUTRIC study'.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 165,-. Stopt u vóórdat 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 en/of behandelend specialist

Wij informeren uw huisarts en/of behandelend specialist niet dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen als u dat wilt.

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.

NUTRIC studie – versie 3

Proefpersoneninformatie

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

Onderzoeker:

Lonneke Janssen Duijghuijsen

Telefoon: 0317 484034

Email: nutric.studie@wur.nl

Bij voorkeur contact opnemen per email. Hierbij kunt u wel uw telefoonnummer doorgeven, zodat wij u kunnen terugbellen.

Onafhankelijk arts:

Dr. N.Muhsen,

Telefoon: 06-1696 3517

Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris gegevensbescherming

mr. WFEM (Frans) Pingen

Email: 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:	V-055-862-396-3 / V0100109572
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**:

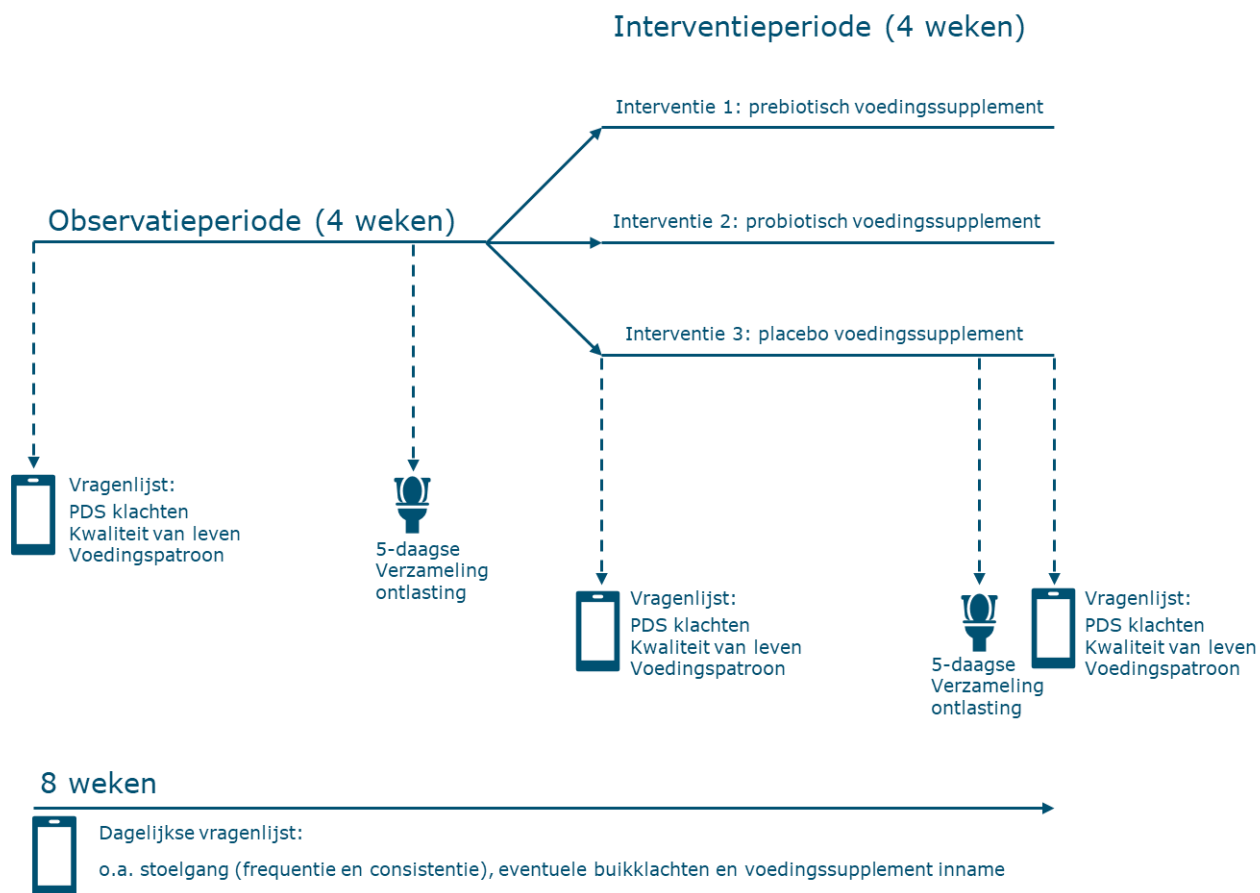
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- 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 8 weken zult u in de laatste 4 weken tweemaal daags een voedingssupplement innemen, zie Figuur 1 hieronder. Verder zult u een dagelijkse korte vragenlijst invullen en op 3 momenten uitgebreidere vragenlijsten. Op twee momenten wordt u gevraagd gedurende 5 dagen uw ontlasting te verzamelen.

U wordt met loting ingedeeld in één van de drie interventiegroepen, u krijgt vier weken lang óf het prebiotisch voedingssupplement óf het probiotisch voedingssupplement óf een placebo supplement.



Figuur 1. Schematische weergave van het studieverloop

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: NUTRIC study (Nutrition to Relieve IBS Constipation)

- 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 te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten in welke interventiegroep ik zat: Ja Nee
- 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 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>