

Proefpersoneninformatie

Pavlov study 2

Pavlov
Study 2

Contactpersonen:

Joleen Boland (MSc student)

Marieke Alblas (MSc student)

Paulina Morquecho Campos (PhD student)

Sanne Boesveldt (Hoofdonderzoeker)

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

odor.study@wur.nl

Bezoekadres:

Helix (gebouw 124)

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is geheel 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 en wat er van u verwacht wordt. Lees deze informatie rustig door en neem bij vragen gerust contact op met een van de onderzoekers (odor.study@wur.nl). 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 een dergelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Wageningen Universiteit. Voor dit onderzoek zijn 50 vrouwelijke, gezonde Nederlandse proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van Wageningen Universiteit (METC-WU) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestudeert hoe mensen reageren op zintuiglijke signalen (geur, smaak en zicht) in verschillende situaties.

3. Achtergrond van het onderzoek

In onze huidige omgeving worden wij continu blootgesteld aan advertenties, geuren en smaken van een divers en bijna onbeperkt voedselaanbod. Verschillende soorten blootstelling of situaties hebben een verschillend effect op ons gedrag, maar ook mensen onderling gedragen zich verschillend. Wij onderzoeken deze effecten op gedrag.

4. Wat meedoen inhoudt

Uw deelname bestaat uit **vier** keer een bezoek aan onze testlocatie: **een screeningssessie van 25-30 minuten en drie testsessies van elk 60 minuten**. De testsessies vinden plaats op werkdagen in de periode van februari 2019 t/m april 2019 tussen 09:30 en 12:30. De drie testsessies zijn altijd op hetzelfde tijdstip, met minimaal één dag ertussen. Wij plannen uw testsessies samen in via de email.

U kunt deelnemen als u:

- Een Nederlandse vrouw bent.
- Een gezond lichaamsgewicht heeft (BMI: 18.5 - 25 kg/m²; $BMI = \frac{\text{gewicht (kg)}}{\text{ lengte}^2 (\text{m}^2)}$).
- Tussen de 18 en 35 jaar oud bent.
- Een normaal of goed reukvermogen en smaakvermogen heeft.
- Een goede algemene gezondheid hebt.

U kunt niet deelnemen als u:

- Rookt.
- Een allergie, intolerantie of overgevoeligheid heeft voor voedselproducten.
- De gebruikte geuren en voedselproducten (brood en komkommer) in onze studie niet lekker vindt.
- Medicatie gebruikt, met uitzondering van paracetamol of hormonale anticonceptie.
- Zwanger bent of de intentie heeft om zwanger te raken tijdens de studie, of borstvoeding geeft.
- In de afgelopen twee maanden 5 kg of meer bent aangekomen of afgevallen.
- Werknemer of student bij de Afdeling Humane Voeding en Gezondheid of Levensmiddelen technologie aan Wageningen UR bent.
- Deelneemt aan andere medische studies.

Screening

Tijdens de screening zal u gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen over uw algemene gezondheid. Hierbij horen ook vragen over uw voorkeur voor bepaalde voedingsmiddelen en geuren. De screening wordt afgerond door een geurtest met zestien verschillende geuren.

Bezoeken en metingen

Aan het begin van elk van de drie testsessies zal u gevraagd worden om uw eetlust te beoordelen. Daarna krijgt u verschillende producten te zien, ruiken en proeven. Tussendoor wordt uw speeksel verzameld, waarvan wij de hoeveelheid en bepaalde eigenschappen (zoals dikte, en biomarkers) meten. Na elk product vragen we u deze te beoordelen door middel van een vragenlijst op de computer.

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.

Wij verzoeken dat u:

- 2 uur voorafgaand aan de testsessies niets eet of drinkt, met uitzondering van water.
- hevige inspanning op de ochtend van de testsessie vermijdt.
- geen sterk geurende parfum of deodorant gebruikt op de ochtend van de testsessies.

- niet uw tanden te poetsen, mondwater of kauwgom te gebruiken 2 uur voorafgaand aan het onderzoek
- geen alcohol drinkt of drugs gebruikt 12 uur voorafgaand aan het onderzoek
- uw gebruikelijke ontbijt eet
- contact met ons opneemt als u last heeft van een verkoudheid of een verstopte neus. Dit kan het onderzoek beïnvloeden, en wij zullen dan uw afspraak verplaatsen.
- zich houdt aan de gemaakte afspraken.

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.

6. Mogelijke bijwerkingen/ ongemakken

Alle geuren worden gebruikt in veilige concentraties, zoals u die kunt tegenkomen in producten in het dagelijks leven. Alle gebruikte voedingsmiddelen zijn veilig en verkrijgbaar in de supermarkt. Bijwerkingen worden niet verwacht.

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 draagt wel bij aan wetenschappelijk onderzoek.

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, zonder opgave van een reden. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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.
- u zwanger wordt.
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het gehele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met alle testsessies.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek verzamelen en gebruiken wij uw persoonsgegevens, medische gegevens en lichaamsmateriaal. Het gaat hierbij om uw naam, adres, leeftijd en gegevens over uw gezondheid, evenals uw speeksel. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal is noodzakelijk om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Alle gegevens die wij van u verzamelen zullen met de vereiste zorgvuldigheid worden bewaard en behandeld. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot al uw gegevens, ook zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek correct en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn: het onderzoeksteam, en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De (gecodeerde) persoonsgegevens zullen worden bewaard tot 15 jaar na publicatie van het onderzoek. 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.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoons- en medische gegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

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. 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 onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie **bijlage A**) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De Wageningen Universiteit sluit daarom, met akkoord van de Medische Ethische Toetsingscommissie, geen extra verzekering af.

12. Vergoeding voor meedoen

U krijgt een financiële vergoeding voor deelname aan het gehele onderzoek van €30,- in de vorm van VVV-bonnen.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Joleen Boland (MSc student) of Marieke Alblas (MSc student). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts Dr. N. Muhsen (nmuhsen@hotmail.com). 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. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de Eveline Waterham (Eveline.Waterham@wur.nl). 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 middel van 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.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon
- C. Brochure [‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’](#) (versie maart 2017).

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoeker:

Joleen Boland (*MSc student*)

Telefoon: +31617493295.

Marieke Alblas (*MSc student*)

Telefoon: +31617568432.

Paulina Morquecho Campos (*PhD student*). Email: paulina.morquechocampos@wur.nl

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

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

Email: odor.study@wur.nl

Hoofdonderzoeker / projectleider:

Sanne Boesveldt, PhD

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

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

Email: sanne.boesveldt@wur.nl

Onderzoeksarts:

Dr. Ineke Klopping-Ketelaars, M.D., PhD

Stippeneng 4 (gebouw 124, Helix), kamer 0071, 6708 WE, Wageningen Universiteit

Telefoon: +31 6 53558232.

Bereikbaarheid: dinsdag en donderdag

Onafhankelijk deskundige:

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

Willem Baerdesenstraat 4, 1067 XX Amsterdam.

Telefoon: +31 6-1696 3517

Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

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

Email: eveline.waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming van de instelling is:

Frans Pingen

Email: Privacy@wur.nl

Autoriteit Persoonsgegevens:

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

- 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 om mijn onderzoeksgegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag tot 15 jaar na publicatie van het onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 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: __ / __ / __