

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het bepalen van de opname van CBD uit een hennep extract in het lichaam

*De bepaling van CBD waardes in het bloedplasma van gezonde vrouwen en mannen na
inname van een hennep extract dat 70 mg CBD bevat*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

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. 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. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de Wageningen Universiteit. Becanex BV vergoedt de kosten van dit onderzoek. Er zullen naar verwachting 12 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie METC-WU heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of CBD (bestanddeel van hennep) goed wordt opgenomen in uw lichaam uit een hennep extract. Ook onderzoeken we wat het effect is van een maaltijd met veel vet op de opname van CBD uit het hennep extract. De opname van CBD in het lichaam is al eerder onderzocht in mensen, het is alleen nog niet onderzocht voor het hennep extract van Becanex. Om dit specifieke supplement op de markt te brengen is het nodig om dit onderzoek uit te voeren.

3. Achtergrond van het onderzoek

Hennep wordt vaak gerookt als bedwelmend genotmiddel. CBD is een stof uit hennep zonder bedwelmende eigenschappen, er worden veel gezondheidseigenschappen aan toegeschreven. Onderzoek toont bijvoorbeeld aan dat het angstgevoelens kan verminderen

en dat het psychoses kan verminderen bij patiënten met schizofrenie. Door veel mensen wordt het al gebruikt omdat verkoop in Nederland wordt getolereerd. Echter is de verkoop van CBD nog niet gereguleerd waardoor er veel onduidelijkheid is over de kwaliteit van de producten. Om te worden goedgekeurd voor de verkoop moet er bewijsmateriaal aangeleverd worden over de veiligheid van CBD. Er is hier al veel onderzoek naar gedaan en er zitten vrijwel geen veiligheidsrisico's aan de inname van een lage dosis CBD. Er is alleen nog geen onderzoek gedaan naar de opname van CBD uit dit specifieke hennep extract. Dit is wel nodig om in aanmerking te komen voor goedkeuring.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, komt u 8x naar de universiteit. De eerste keer komt u voor een informatiebijeenkomst van een half uur om informatie te krijgen en eventuele vragen te stellen. Aansluitend, of op een later gepland moment komt u naar het geschiktheidsonderzoek van een half uur. Als u geschikt blijkt te zijn, komt u nog eens 6x terug gedurende studieperiode. **De studieperiode bestaat uit 2 testdagen waarbij u van 's ochtends vroeg tot 's avonds op de universiteit bent. De ochtend en twee dagen na elke testdag komt u nog terug voor een kort bezoek (30 minuten).** Tussen de testdagen zit minimaal 9 dagen 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. U kunt direct deelnemen aan het geschiktheidsonderzoek. Met het geschiktheidsonderzoek bepalen we 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.

Wij meten uw hemoglobinewaarde om te voorkomen dat u bloedarmoede ontwikkelt door mee te doen aan het onderzoek. 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. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet meedoen aan dit 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:

- BMI tussen de 18,5 en 25 kg/m² ([BMI calculator](#))
- Leeftijd tussen de 18 en 60 jaar oud
- Gewicht boven de 50 kg
- Goede algemene gezondheid (bepaald met een gezondheidsvragenlijst)
- Geschikte aderen voor bloedafname
- Spreekt Nederlands
- Is bereid om geen hennep producten te gebruiken 2 weken voor en tijdens de studie periode
- (als van toepassing) in het geval dat de anticonceptie pil gebruikt wordt is het de bedoeling dat de pil elke dag genomen wordt tijdens de studieperiode, de pauze moet uitgesteld worden tot na de studieperiode om zwangerschap te voorkomen.

Als één of meerdere van de onderstaande stellingen op u van toepassing zijn kunt u helaas niet mee doen aan de studie:

- Hemoglobine (Hb) niveau < 7.5 mmol/L voor vrouwen en < 8.5 mmol/L voor mannen
- Heeft op dit moment een ziekte
- Geschiedenis van psychose, of voorkomen van psychoses in de familie
- Heeft in de 3 maanden voorafgaand aan de studie een aandoening van de maag of darmen gehad
- Heeft in de 2 maanden voorafgaand aan de studie medicatie gebruikt, met uitzondering van pijnstillers zoals paracetamol (minder dan 1x per week).
- Is gewicht aangekomen of heeft het verloren (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de studie.
- Gebruikt voedingssupplementen (vitamines en mineralen mogen wel) of grapefruit, 2 weken voorafgaand aan de studie of tussen de testdagen.
- Allergisch voor de producten die deel zijn van het standaard dieet
- Volgt een bepaald dieet (bijvoorbeeld vegetarisch of gluten vrij)
- (Geschiedenis van) drugs misbruik, meer dan 1x per maand recreatief drugs gebruik
- Gebruik van hennep in de 14 dagen voorafgaand aan de test dag
- Rookt
- Drinkt gemiddeld meer dan 10 glazen alcohol per week.
- Recente of geplande bloed donatie (minder dan 3 maanden voorafgaand aan de eerste studie dag)
- Was zwanger of gaf borstvoeding in de afgelopen 6 maanden of is dat van plan tijdens de studie
- Personeel of MSc thesis student aan de Wageningen Universiteit, afdeling humane voeding.

- Doet op dit moment mee aan ander wetenschappelijk onderzoek of heeft dat gedaan in de maand voorafgaand aan de studie of heeft meegedaan aan wetenschappelijk onderzoek 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 2 testdagen met minstens 9 dagen rust er tussen. 24 en 48 uur na inname van het testproduct komt u nog 2 keer nuchter naar de universiteit. De avond voor de testdag eet u een maaltijd die u van ons krijgt. Op de testdag bent u op de universiteit van 's ochtends vroeg (rond 08:00 uur) tot 's avonds (rond 21:00 uur) en komt u 24 uur en 48 uur na inname van het testproduct erna weer terug voor een kort bezoek. Wat er allemaal gebeurt op de testdag is in een schema op pagina 5 weergegeven. Op en rond de testdag zal het volgende gebeuren:

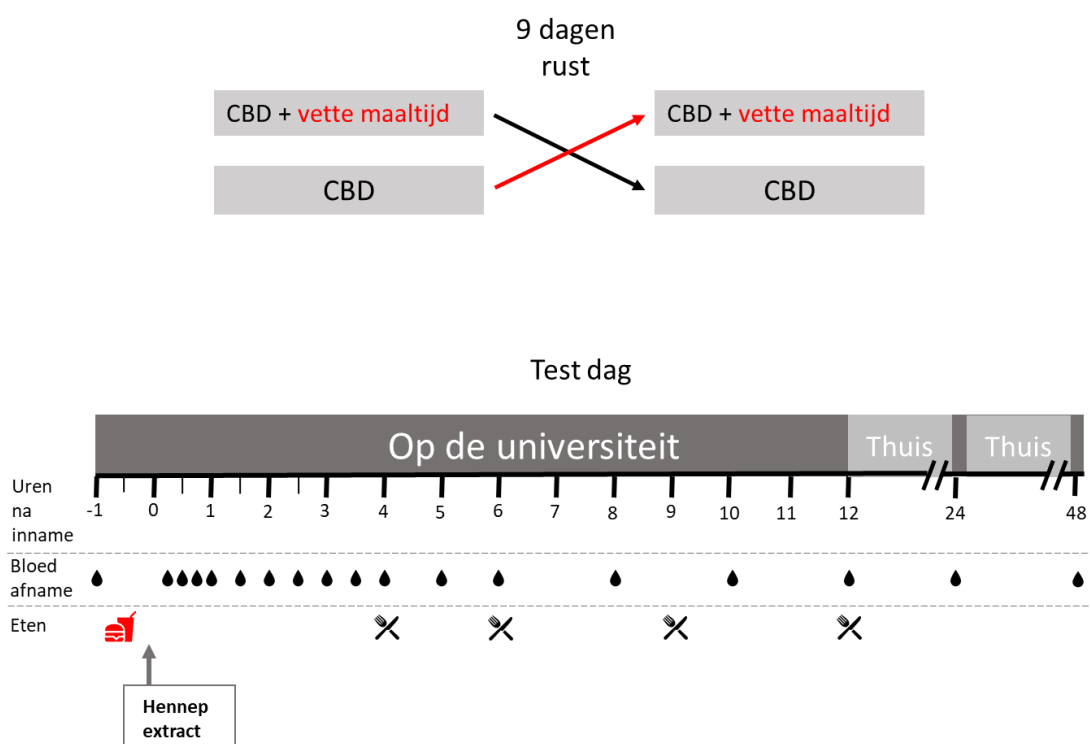
- 48 uur voor de testdag neemt u geen alcohol of medicijnen
- U gebruikt geen hennep producten tijdens de studie periode
- Op de testdag en de avond voor de testdag sport u niet intensief
- Op de dag voorafgaand eet u de door ons verstrekte avondmaaltijd
- Op de testdag komt u, 's ochtends vroeg, nuchter* naar de universiteit.
- U krijgt 3 capsules van het hennep extract met in totaal 70 mg CBD, u mag hierbij 240 mL water drinken.
- Op 1 van de twee testdagen krijgt u een maaltijd waar veel vet** in zit als ontbijt, op de andere dag blijft u nuchter tot 4 uur na inname van het hennep extract.
- **Voor het innemen en gedurende 12 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 12 uur na het innemen van het testproduct in uw arm zitten.
- Tot 4 uur na het innemen van het testproduct mag u niets eten en drinken behalve water. 4, 6, 9 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.
- 12 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.
- 24 uur en 48 uur na inname van het testproduct komt u nog twee keer nuchter* naar de

universiteit voor een bloedafname, daarna krijgt u een ontbijt en is de testdag voorbij.

(U doet deze gehele procedure 2 keer in totaal met 9 dagen 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.

**De vette maaltijd zal 800-1000 Kcal bevatten waarvan 50% uit vet bestaat een voorbeeld is het volgende Engelse ontbijt: Twee eieren gebakken in boter, twee plakken bacon, twee boterhammen met boter, 120 mL geraspte aardappelen, 240 mL melk. De diëtist zal hier een Nederlandse variant op bedenken.



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 dat u:

- Op de testdagen en de ochtenden na de testdagen nuchter* naar de universiteit komt.
- Terwijl u op de universiteit bent en de avond voor de testdag 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.
- 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.

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

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Voor mannen geldt dat hun partner tijdens het onderzoek niet zwanger mag worden. Informeer uw partner hierover.

6. Mogelijke nadelige effecten en ongemakken

CBD

CBD is al meerdere keren getest in mensen en in geen gevallen zijn er ernstige nadelige effecten opgetreden bij een eenmalige dosis. Ook is CBD veilig bevonden door het Europees medicijn agentschap voor het gebruik bij epilepsie. De volgende tijdelijke nadelige effecten komen soms voor bij een hoge eenmalige dosis CBD:

- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Verhoogde eetlust

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

CBD kan ook nadelige effecten hebben die nog onbekend zijn.

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. In deze studie wordt bloed afgenomen met een infuus, het dragen van het infuus voor 12 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 166 ml bloed bij u af over een periode van 2 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. 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.

8. 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
- 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.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw e-mailadres
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Ook hebben we deze gegevens en het materiaal nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum, deze sleutel is toegankelijk voor leden van het onderzoeksteam. 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 toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar het onderzoekscentrum.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Uw lichaamsmateriaal wordt verzonden naar een laboratorium voor analyse, met dit laboratorium zijn afspraken gemaakt. Uw lichaamsmateriaal wordt daar niet opgeslagen en zal alleen in gecodeerde vorm verstuurd worden, het kan dus niet terug leiden naar u als persoon. Het restmateriaal wordt naar de Wageningen Universiteit teruggestuurd en hier vernietigd.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Wij zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar bewaren in het onderzoekscentrum voor eventueel later gebruik in lijn met het huidige onderzoek (denk aan extra analyses ter controle van de waardes). Dit zou bijvoorbeeld kunnen gaan om een analyse van afbraakproducten van CBD in uw bloed. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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 Universiteit, 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 Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) 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 'NCT04589455'.

10. 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.

11. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van € 295,-. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

12. 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. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. 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

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoeker:

Prof.dr. Renger Witkamp

Wageningen University (WU)

Division of Human Nutrition (Bode 62)

PO Box 17

6700 AA Wageningen

Helix gebouw 124

renger.witkamp@wur.nl

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 Universiteit 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: V-055-862-396-3 / V0100109572

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

Het bepalen van de opname van CBD uit een hennep extract in het lichaam

- 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 en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden. En om het middel te laten registreren.
- 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 weet dat ik niet zwanger mag worden] tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek in lijn met het huidige onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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