

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## BIOLOGIC

*Onderzoek naar de geschiktheid van vingerprikbloed voor het meten van biomarkers van ontstekingsreacties en risico op hart- en vaatziekten*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. 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 C.

### 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](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

Vriendelijke groet

Nicole de Wit

Projectleider en onderzoeker

## 1. Algemene informatie

Onderzoekinstituut Wageningen Food & Biobased Research (onderdeel van Stichting Wageningen Research) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Stichting Wageningen Research steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers van dit onderzoeksinstituut voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn 10 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek willen we bekijken of bloed afgenomen met een vingerprik dezelfde informatie geeft over bepaalde stoffen als bloed dat wordt afgenomen uit een ader.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Vetten uit onze voeding worden in het lichaam opgenomen in de dunne darm en via het bloed verspreid naar de rest van het lichaam. Daar worden de vetten opgenomen door de spieren en de lever of opgeslagen in vetweefsel. Bij mensen met overgewicht en obesitas is deze opname en verspreiding iets veranderd. Daardoor zijn de bloedwaarden van bepaalde stoffen, ook wel biomarkers genoemd, verhoogd ten opzichte van mensen met een gezond gewicht, met name na het eten van een vetrijke maaltijd. Deze verhoogde waarden van de biomarkers in het bloed kunnen ontstekingsreacties veroorzaken en daarmee het risico op hart- en vaatziekten verhogen. Door een gezonde leefstijl, zoals een gezond voedingspatroon en voldoende beweging kunnen de biomarker waarden in het bloed verbeteren. Op dit moment worden de biomarkers bepaald na een bloedafname uit een ader, maar in dit onderzoek willen we kijken of dat ook kan in bloed dat wordt afgenomen met een vingerprik. Dit willen we zowel bekijken in mensen met een BMI tussen 18.5-22 kg/m<sup>2</sup> (gezond gewicht) als in mensen met een BMI hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup> (obesitas). Als het onderzoek laat zien dat de biomarkers ook bepaald kunnen worden via een vingerprik, dan zou het in de toekomst makkelijker worden om deze biomarker waarden te controleren.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 1 dag.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

### **Informatiebijeenkomst**

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele 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

### **Geschiktheidsonderzoek**

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Dat doet de onderzoeker in de volgende twee stappen:

- Stap 1. Via een vragenlijst: U tekent digitaal een toestemmingsformulier en vervolgens vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en geeft u aan ons uw lengte en gewicht door, waarmee wij uw BMI kunnen berekenen. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Vervolgens worden er 10 mensen met een lage BMI (18.5-22 kg/m<sup>2</sup>) en 10 mensen met een hoge BMI ( $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) geselecteerd door middel van loting. Deze mensen worden vervolgens uitgenodigd voor stap 2.
- Stap 2. Op locatie : Mocht u behoren tot de 20 mensen die op basis van het vragenlijstonderzoek zijn geselecteerd, nodigen we u uit om naar de onderzoeksfaciliteit op Wageningen Campus te komen. Daar wordt uw lengte en gewicht gemeten, waarmee uw BMI nogmaals wordt berekend. Verder bepaalt de onderzoeksverpleegkundige of uw bloedvaten geschikt zijn voor bloedafname uit een ader. Op basis van de berekende BMI en geschiktheid van de bloedvaten worden uiteindelijk 5 mensen met een lage BMI (18.5-22 kg/m<sup>2</sup>) en 5 mensen met een hoge BMI ( $\geq 30$ kg/m<sup>2</sup>) geselecteerd voor het onderzoek.

U komt in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als u :

- tussen de 18 en 70 jaar oud bent
- woont in de omgeving van Wageningen (max. 25 km)
- de afgelopen 6 maanden niet bent afgevallen en niet bent aangekomen
- geen cholesterolverlagende middelen gebruikt zoals bijvoorbeeld statines
- geen medicijnen voor diabetes gebruikt zoals bijvoorbeeld insuline, metformine
- geen antibiotica of ontstekingsremmende medicijnen gebruikt zoals bijvoorbeeld ibuprofen
- geen allergie heeft voor melk, room of suiker
- geen bloedstollingsproblemen heeft
- niet rookt
- niet meer dan 3 glazen alcohol per dag drinkt
- niet al mee doet aan een ander onderzoek in dezelfde periode
- niet werkzaam bent bij Wageningen Food & Biobased Research

Verder geldt specifiek voor deelnemers met een gezond gewicht dat u mee kunt doen als u:

- een BMI<sup>1</sup> heeft tussen de 18.5 en 22 kg/m<sup>2</sup>

Specifiek voor de deelnemers met obesitas geldt dat u mee kunt doen als u:

- een BMI heeft van 30 kg/m<sup>2</sup> of meer

#### *Stap 2: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u 1 keer nuchter naar de onderzoeksfaciliteit op Wageningen Campus komt. Een bezoek duurt ongeveer 6.5 uur.

---

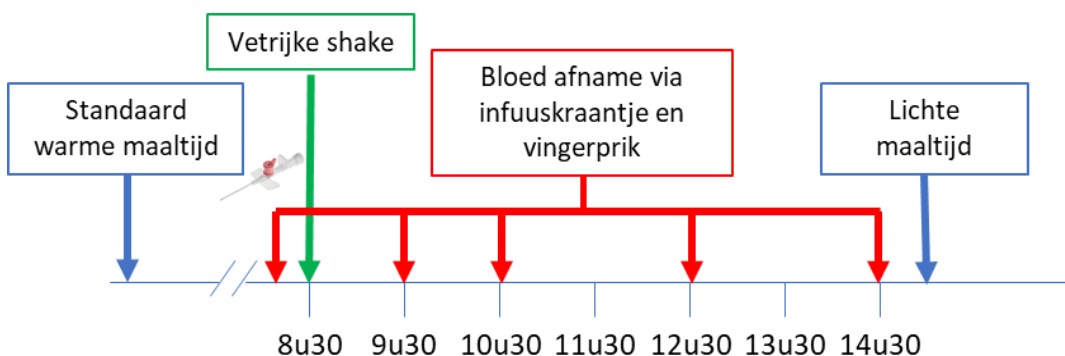
<sup>1</sup> BMI staat voor body mass index en wordt berekend als gewicht in kg / (lengte in m x lengte in m)

Het onderzoek bestaat uit de volgende onderdelen:

- Plaatsing van een infuuskraantje: De onderzoeksverpleegkundige plaatst een infuuskraantje in uw arm, zodat we gedurende de dag makkelijk wat bloed af kunnen nemen en u niet steeds opnieuw geprikt hoeft te worden.
- Vetrijke shake: u krijgt een soort milkshake op basis van slagroom. Deze milkshake moet u binnen ongeveer 10 minuten opdrinken.
- Bloedonderzoek. Voor het drinken van de milkshake en 1, 2, 4 en 6 uur na het drinken van de milkshake neemt de onderzoeksverpleegkundige een beetje bloed af via het infuus. Ook krijgt u dan een vingerprik waarmee 3 tot 6 druppels bloed worden opgevangen. Alles bij elkaar nemen we 37.5 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. In zowel het bloed dat wordt afgenomen via het infuus als het bloed afgenomen via een vingerprik meten we de waarden van de biomarkers. Deze zullen we met elkaar vergelijken.
- Maaltijd: Na afloop van de laatste bloedafname ontvangt u van ons een lichte maaltijd, daarna kunt u weer naar huis.

De avond voor de testdag eet u thuis een warme maaltijd die u van tevoren van ons krijgt tijdens stap 2 van het geschiktheidsonderzoek.

In onderstaande figuur ziet u een overzicht van het onderzoek.



## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- De avond voorafgaand aan het onderzoek eet u de maaltijd die u van ons krijgt (vóór 20.00u). Daarna eet u niets meer en drinkt u alleen water.
- Op de studiedag komt u nuchter naar de onderzoeksfaciliteit. Dat betekent dat u niets mag eten of drinken behalve wat water.
- U komt zelfstandig naar de onderzoeksfaciliteit op de studiedag.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - 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 bloedafnames en het drinken van de vetrijke shake kunnen mogelijk wat ongemak geven.

De volgende ongemakken komen voor:

- Het aanbrenge van een infuuskraantje kan soms pijnlijk zijn en een blauwe plek veroorzaken. Tijdens de testdag wordt in totaal 5 keer een beetje bloed afgenomen via dit infuuskraantje. U wordt dus maar 1 keer geprikt. De afname van deze hoeveelheid bloed geeft bij volwassen mensen normaliter geen problemen
- De vingerprikken kunnen een pijnlijk gevoel geven in de vingers en kleine blauwe plekken veroorzaken.
- Het drinken van de vetrijke shake met slagroom kan als ongemakkelijk worden ervaren. U kunt bijvoorbeeld last van oprispingen krijgen of last van uw darmen. Dit gebeurt echter zelden.

Van de overige onderdelen in het onderzoek kunt u verder geen bijwerkingen verwachten.

## **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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in een mogelijke nieuwe meetmethode voor het bepalen van belangrijke biomarkers in uw bloed.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben: :

- U kunt last hebben van de ongemakken bij de bloedafname of als gevolg van de vet shake, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek. Deze afspraken zijn hiervoor beschreven in paragraaf 4 en 5.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

## **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 bezoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- 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, Stichting Wageningen Research
  - 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 en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

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.

## **10. Wat doen we met 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
- 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 en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

*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. 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- De hoofdonderzoeker en betrokken arts

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 in het onderzoekscentrum.

Uw bloed wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. Onze arts neemt dan contact met u op. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

*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.

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](http://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 University & Research, zie bijlage A voor contactgegevens
- 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 University & Research 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](http://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 BIOLOGIC.

### **Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Er zijn geen kosten aan deelname verbonden. De avondmaaltijd voorafgaande aan de testdag en de lunch na de testdag ontvangt u van ons.

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 85. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (€ 0.19 cent/km). Als u niet meedoet aan het onderzoek, maar wel voor onderdeel 2 van het geschiktheidsonderzoek naar de onderzoekslocatie komt, dan ontvangt u een onkostenvergoeding van € 10. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

### **11. 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.

### **12. Informeren van uw huisarts**

Wij informeren uw huisarts niet dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen als u dat wilt.

### **13. 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 Dhr 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. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van Wageningen University & Research. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

### **14. 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 ondertekent u digitaal het toestemmingsformulier dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.



## **Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. . Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **Onderzoekers Wageningen Food and Biobased Research**

Nicole de Wit

Telefoon: 0317 480310

Email: [smaakonderzoek@wur.nl](mailto:smaakonderzoek@wur.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. N. Muhsen,

Telefoon: 06-1696 3517

Email: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### **Klachten met betrekking tot het onderzoek:**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University & Research

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

### **Privacy:**

Functionaris gegevensbescherming Wageningen University & Research

mr. WFEM (Frans) Pingen

Email: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever 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-055-862-363-3/V0100109572
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

De verzekering betaalt maximaal € 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.

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: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij BIOLOGIC onderzoek

- 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.
- 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 toestemming om mij te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat
- 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 de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

**Bijlage D: 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>