

# **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

## **DaPA studie**

*Officiële titel: Dairy and Plant Amino acid uptake. An explorative study*

## **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).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet en gefinancierd door FrieslandCampina en wordt uitgevoerd door onderzoekers van Wageningen University & Research. Voor dit onderzoek zijn 12 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van dit onderwerp vindt u in de brochure: [‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’](#).

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

Het doel van dit verkennende onderzoek is om de aminozuuropname van eiwitten uit erwten en tuinbonen te bepalen en dit te vergelijken met andere eiwitten uit melk (wei-eiwit en caseïne). Daarnaast zullen twee eiwitmengsels (erwteneiwit met melkeiwit en erwteneiwit met een toegevoegd aminozuur) getest worden. Dit willen we onderzoeken in gezonde proefpersonen.

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

Eiwit is een belangrijke voedingsstof, want het levert ons lichaam bouwstenen. Deze bouwstenen heten aminozuren. Aminozuren zijn belangrijk voor de gezondheid van de mens; met name voor de groei, ontwikkeling, spieropbouw en spierbehoud. Er zijn dierlijke en plantaardige eiwitten.

De afgelopen jaren neemt de vraag naar duurzame voeding toe door het veranderende klimaat en de groeiende wereldbevolking, waardoor ook de vraag naar plantaardige eiwitten toeneemt. Daarom wordt er onderzoek gedaan naar nieuwe plantaardige eiwitbronnen. De overgang naar de consumptie van meer plantaardige eiwitbronnen zal voordelen opleveren voor het milieu.

Over het algemeen zijn dierlijke eiwitten beter verteerbaar dan plantaardige eiwitten. Er is voldoende informatie over de verteringseigenschappen (opneembaarheid) van traditionele eiwitbronnen zoals melk in het menselijk lichaam. De verteringskenmerken van plantaardige eiwitrijke producten zijn echter niet in detail bekend, maar essentieel om hun toekomstige potentieel als alternatieve eiwitbron te evalueren. Daarom willen we in dit verkennende onderzoek de mate van aminozuuropname van eiwitten uit erwten en tuinbonen bepalen. Ook willen we onderzoeken of bepaalde mengsels zorgen voor een betere opname van aminozuren.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6 weken.

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

### **Informatiebijeenkomst**

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we een informatiebijeenkomst. De onderzoeker

legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Indien gewenst, plannen wij nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

### **Geschiktheid onderzoek**

Na de informatiebijeenkomst krijgt u tijd om na te denken of u wilt deelnemen. Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een toestemmingsformulier (dit kan direct op de informatiebijeenkomst maar kan ook later, u kunt hier altijd minimaal één week bedenktijd voor krijgen). Na het tekenen van het toestemmingsformulier zullen we bepalen of u geschikt bent om mee te doen. Hiervoor vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl, daarnaast meet de onderzoeker uw lengte en gewicht en bekijken we of uw bloedvaten geschikt zijn voor het prikken van een infuusnaald. Verder bepalen we uw hemoglobine (ijzergehalte) in uw bloed door middel van een vingerprik. Op basis van deze gegevens beoordelen wij, in overleg met de onderzoeksarts, 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. Indien er te veel geschikte deelnemers zijn na de screening zal er geloot worden. Wanneer u wel geschikt bent voor deelname aan de studie maar niet ingeloot bent, zullen we u vragen of u op de reservelijst wilt worden geplaatst. Mocht er iemand uitvallen dan nemen we contact met u op en kunt u op dat moment beslissen of u nog steeds mee wilt doen.

U kunt deelnemen als u:

- tussen de 18 en de 40 jaar oud bent;
- een BMI\* heeft tussen de 18.5-30 kg/m<sup>2</sup>;
- bloedvaten heeft die geschikt zijn voor het prikken van een infuus (beoordeeld door de onderzoeksverpleegkundige);
- geen chronische ziekte heeft zoals diabetes mellitus (suikerziekte), bloedarmoede, hepatitis (leverontsteking), hart en vaatziekten;
- geen maag-darm-problemen heeft en niet geopereerd bent (geweest) aan het maag-, darmstelsel;
- geen depressieve klachten heeft waarvoor u antidepressiva gebruikt;
- geen bloedarmoede heeft (hemoglobinewaarde <7.5 mmol/L voor vrouwen en <8.5 mmol/L voor mannen, dit wordt beoordeeld tijdens de screening);
- geen medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden: zoals maagzuurremmers, laxemiddelen, suiker verlagende medicatie, insuline (af en toe gebruik paracetamol is toegestaan). Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen gebruik van antibiotica in de maand voor start van de studie;
- geen voedselallergie/voedselintolerantie heeft (waaronder koemelk, lactose, soja, erwten en tuinbonen (favisme – ook wel G6PD-deficiëntie));
- geen eiwit-supplementen gebruikt (dit moet minimaal 1 week voor start van de studie gestopt worden);

- geen gewichtsverlies of gewichtstoename hebt van meer dan 3 kg in de maand voor start van de screening, en niet van plan bent om af te vallen of aan te komen tijdens de studie.
- geen (afval)dieet volgt en niet van plan bent uw leefstijl aan te passen in de maand voor of tijdens de studie (denk aan sporten, dieet, supplement gebruik);
- wilt stoppen met bloeddonatie tijdens de studieperiode, en in de maand voor start en na afloop van de studie (wanneer u dit geeft);
- niet rookt;
- gemiddeld minder dan 21 glazen (vrouwen) of 28 glazen (mannen) alcohol per week drinkt;
- geen drugs gebruikt;
- niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- een huisarts heeft;
- Nederlands kunt spreken en lezen;
- niet tegelijkertijd deelneemt aan een andere studie waarbij u bloed heeft moeten geven en/of supplementen moet innemen (ook niet in de maand voor start van de studie);
- niet werkzaam bent bij Food, Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of FrieslandCampina.

*\*BMI = gewicht in kg/(lengte in m x lengte in m)*

### *Stap 2: de testproducten*

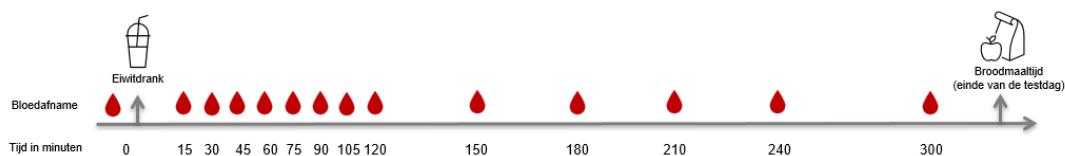
In deze studie testen we zes verschillende soorten eiwitten, namelijk erwteneiwit, tuinboon eiwit, wei-eiwit (afkomstig uit koemelk), caseïne eiwit (afkomstig uit koemelk), een combinatie van erwteneiwit met caseïne en een combinatie van erwteneiwit met een specifiek aminozuur (bouwsteen van eiwit). Alle producten zijn commercieel verkrijgbaar en voldoen dus aan alle voedingseisen die van toepassing zijn. U krijgt op elke testdag één van de zes eiwitproducten, die u binnen 5 minuten nuttigt. Loting bepaalt in welke volgorde u de eiwitten krijgt. De onderzoeker en u weten beide niet welke volgorde u krijgt. Eiwitten worden gemengd met water en de dranken worden 's ochtends op elke testdag vers bereid. De hoeveelheid/volume van de producten zal elke testdag hetzelfde zijn, elke drank bevat in totaal 20g eiwit. Tijdens de studieperiode vragen wij u om niet te veel af te wijken van uw normale eet- en beweegpatroon.

### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Het onderzoek loopt van mei tot en met juni 2023 en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. Het onderzoek duurt in totaal 6 weken. Als u meedoet aan dit onderzoek zult u zes keer nuchter naar de onderzoekslocatie komen voor een testdag. Voorafgaand aan elke testdag moet u zich houden aan een aantal regels. Dit betekent dat u de avond voor de testdag na 20:00 uur en op de ochtend van de testdag niets eet en enkel water drinkt. Het drinken van 2 glazen water is toegestaan voordat de eerste meting begint. De dag voorafgaand aan elke testdag mag u niet intensief sporten, geen alcohol drinken en eet u voor 20:00 uur een avondmaaltijd die door ons is verstrekt. Deze

(diepvries)maaltijd krijgt u van ons mee aan het einde van het geschiktheidsonderzoek op de onderzoeklocatie, en na elke testdag. U hoeft hier dus niet een extra keer voor langs te komen. Nadat u nuchter naar de onderzoekslocatie in het Helix bent gekomen voor een testdag, plaatsen we een infuus, zodat we via een katheter bloed af kunnen nemen. U hoeft hierdoor slechts één keer per testdag geprikt te worden. Via de infuuskatheter zullen we een aantal buisjes bloed bij u afnemen (in totaal 82 ml per testdag, verdeeld over 14 afnames per dag). In het bloed kijken we naar de aanwezigheid van aminozuren. We zullen in totaal 492 ml bloed afnemen over een periode van 6 weken. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Daarnaast zullen we voorafgaand aan de studie uw ijzergehalte in het bloed bepalen, zodat we weten dat deze hoeveelheid geen problemen bij u zal opleveren.

Na de eerste bloedafname consumeert u een eiwitdrink. Vanaf dat moment kunt u plaatsnemen in de met daglicht voorziene 'huiskamer', waar u gebruik kunt maken van en comfortabele bank of stoelen en iets voor uzelf kunt doen zoals rusten, werken, lezen of televisiekijken. Ook is er draadloos internet aanwezig. Bloedafnames zullen plaatsvinden tot 5 uur na het drinken van de eiwitdrink. Na afloop krijgt u van ons een broodmaaltijd aangeboden en is de testdag afgelopen. Afhankelijk van uw begintijd zult u tussen 14.00 en 15.00 uur klaar zijn. In Figuur 1 ziet u een overzicht van de testdag.



## 5. Welke afspraken maken we met u?

**Figuur 1.** overzicht testdag.

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

- U nuttigt de eiwitdranken zoals de onderzoeker u heeft uitgelegd;
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- U komt naar iedere afspraak.

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 ziek bent en/of in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid;
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek;
- Uw contactgegevens zoals uw telefoonnummer, adres en/of e-mailadres wijzigingen.

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

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. U moet er rekening mee houden dat de vaten in de armen moeten helen na een testdag, ze kunnen daarom nog gevoelig zijn. We vragen u daarom om niet intensief te sporten tot 24 uur na de testdag, voor een goed herstel. Ook eet u zes keer onze (diepvries)maaltijden de avond voorafgaand aan elke testdag, moet u, gedurende de testdag nuchter blijven en zich aan andere richtlijnen houden, en moet u per testdag een aantal uren op de onderzoek locatie blijven. Verder verwachten we bij dit onderzoek geen andere ongemakken. Alle producten die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie.

## **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. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de mogelijkheden van erwten- en boneneiwit als duurzame eiwitbronnen voor menselijke consumptie.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek, 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.

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.

## **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;
- U bent zwanger geworden;
- 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:

- Wageningen University & Research of de initiator van dit onderzoek, FrieslandCampina;
- 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.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 6 maanden 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.

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren uw 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.

*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:

- De onderzoekers;
- Nationale en internationale toezichthoudende 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 in het onderzoekscentrum. Uw gecodeerde lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt 3 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.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door onze arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming. Indien u hiervoor geen toestemming verleent en dus niet wenst geïnformeerd te worden over deze bevindingen, dan kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt ook voor dit onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. 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.

*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:
  - Stichting Wageningen Research. 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 Stichting Wageningen Research gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### *Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (clinicaltrial.gov). 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 het onderzoek door te zoeken op DaPa.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 480,-. Deze vergoeding worden aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen.

Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten (€ 0.21 cent/km met een maximum van € 10,- per bezoek, ook als u verder weg woont). Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato. Dit betekent dat als u halve wege het onderzoek stopt, u 50% van de vergoeding krijgt uitbetaald.

## **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

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.

## **13. Informeren huisarts**

Wij informeren uw huisarts 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 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 de klachtenfunctionaris van Stichting Wageningen Research. 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.

Dank voor uw aandacht.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

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

## **Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University & Research**

### **Onderzoeker:**

Diederik Esser

Afdeling Food, Health & Consumer Research, Stichting Wageningen Research

Telefoon: 0317 484034

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:**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

[Eveline.Waterham@wur.nl](mailto:Eveline.Waterham@wur.nl)

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Functionaris gegevensbescherming

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

Wageningen University & Research 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:	Aon (kantoor Rotterdam)

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 University & Research 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 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

*DaPa studie: Dairy and Plant Amino acid uptake*

- 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 mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef toestemming om mij te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 3 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	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 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.*