

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

## **MyDi studie**

*Officiële titel: Digestibility of Fermotein*

## 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 om 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. Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde link: ['Medisch-wetenschappelijk onderzoek'](#).

Met vriendelijke groeten,

Diederik Esser  
Onderzoeker

## **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van Stichting Wageningen Research (onderzoeksinstituut Wageningen Food & Biobased Research). Het onderzoek wordt gefinancierd door het bedrijf 'The Protein Brewery'.

Voor dit onderzoek zijn 12 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**

Het doel van dit onderzoek is om de verteerbaarheid van een nieuw soort schimmeleiwit (fermotein) te bepalen. Daarnaast willen we achterhalen wat het effect is van Fermotein op het insulinegehalte en het bloedglucosegehalte. Dit willen we onderzoeken in gezonde proefpersonen. Uitkomsten van dit onderzoek zullen gebruikt worden voor een rapport, wat als doel heeft om dit product toe te laten op de Europese markt. Ook zal deze informatie worden gebruikt om nieuwe vleesvervangers op de markt te brengen met een goede eiwitkwaliteit.

## **3. Achtergrond van het onderzoek.**

Eiwitten zijn een belangrijke voedingsstof voor het menselijk lichaam, omdat ze calorieën en aminozuren leveren. Aminozuren zijn belangrijk voor de gezondheid, met name voor groei, ontwikkeling, spieropbouw en spierbehoud. Er zijn dierlijke en plantaardige eiwitten. Dierlijke bronnen belasten het milieu sterker dan plantaardige. Door de toegenomen welvaart en de groeiende wereldbevolking stijgt de vraag naar, en de consumptie van, dierlijke eiwitten (zoals vlees). Daarom wordt er onderzoek gedaan naar alternatieve bronnen voor eiwit, die vlees op duurzame wijze kunnen vervangen. Mycoproteïne is een eiwitbron die onder andere in 'Quorn' producten wordt gebruikt. Het bevat veel eiwitten, is rijk aan vezels, bevat weinig verzadigd vet en geen cholesterol. Om mycoproteïne te maken, wordt een natuurlijke, voedzame schimmel gebruikt die op de grond groeit. Deze schimmel wordt gefermenteerd en hieruit wordt mycoproteïne gemaakt. Het is een duurzame eiwitbron die geschikt is om in vleesvervangers te gebruiken. In deze studie willen we onderzoeken wat de mate van verteerbaarheid is van Fermotein, een nieuw soort mycoproteïne.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

### **Informatiebijeenkomst**

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele online informatiebijeenkomsten via Microsoft Teams. U ontvangt een link om deel te kunnen nemen aan een georganiseerde online informatiebijeenkomst. 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**

Indien u besluit mee te doen, bepalen we eerst of u in aanmerking komt. Dit doen we op een screeningsdag. U tekent een toestemmingsformulier en vervolgens vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. Verder meet de onderzoeker uw lengte en gewicht. Ook zullen we uw hemoglobine (ijzergehalte) bepalen door middel van een vingerprik. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

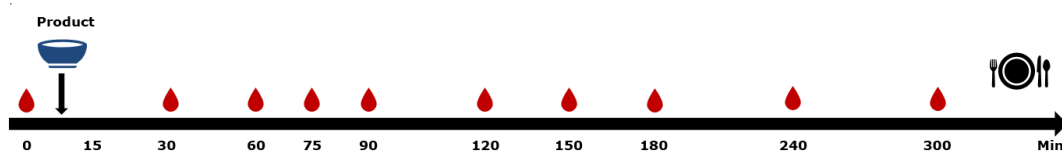
U kunt deelnemen als u:

- tussen de 18 en 70 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, hart en vaatziekten; of een verminderde weerstand
- geen maag-darm-problemen heeft en niet geopereerd bent (geweest) aan de maag, darm of nieren;
- geen aandoening heeft aan de lever;
- geen medicatie gebruikt die de werking van het immuunsysteem kan onderdrukken of verminderen. Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden: zoals maagzuurremmers of laxeermiddelen (af en toe gebruik paracetamol is toegestaan). Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen bloedarmoede heeft;
- geen (afval)dieet volgt;
- wil stoppen met bloeddonatie tijdens de studieperiode (wanneer u dit geeft);
- niet rookt;
- minder dan 4 glazen alcohol per dag drinkt per dag;
- niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- geen harddrugs gebruikt;
- geen voedselallergie heeft;
- een huisarts heeft;
- 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)*

### **Bezoeken en metingen**

Het onderzoek zal van start gaan in **april 2021** en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. Het onderzoek duurt in totaal 5 weken. Als u meedoet aan dit onderzoek zult u vier keer nuchter naar de onderzoekslocatie komen voor een testdag. Daar zullen we een infuuskatheter bij u inbrengen en zullen we via dit infuuskatheter een aantal buisjes bloed bij u afnemen (in totaal 121 ml per testdag, verdeeld over 10 afnames per dag). We zullen in totaal 484 ml bloed afnemen over een periode van 5 weken. U wordt één keer per testdag geprikt. Na de eerste bloedafname consumeert u 20 gram eiwit in de vorm van een pap. Vanaf dat moment kunt u plaatsnemen in de wachtkamer, waar u kunt rusten, lezen of televisiekijken. Ook is er draadloos internet aanwezig. Bloedafnames zullen plaatsvinden tot 5 uur na het eten van het eiwitproduct. Daarna krijgt u van ons een maaltijd aangeboden en bent u klaar. Afhankelijk van uw begintijd zult u tussen 14.00 en 15.00 uur klaar zijn. Na afloop van de testdag beantwoordt u digitaal een aantal vragen over verzadiging en eventuele darmongemakken (zoals winderigheid of kramp) die u op een later tijdstip thuis moet invullen. In Figuur 1 ziet u een overzicht van de testdag.



**Figuur 1:** Testdag MyDi studie

De dag voorafgaand aan elke testdag mag u niet sporten, geen alcohol drinken en eet u een maaltijd die door ons is verstrekt. Deze (diepvries)maaltijd kunt u voorafgaand aan de eerste testdag ophalen. De maaltijd voor de tweede testdag krijgt u aan het eind van de eerste testdag mee. Op de testdag zelf komt u in de ochtend nuchter naar de onderzoeksruimte. Dit betekent dat u de avond voor de testdag na 20.00u en op de ochtend van de testdag niets eet en enkel water drinkt.

### **De eiwitproducten**

In deze studie testen we 3 Fermoteinproducten en een commercieel verkrijgbaar product (ander soort mycoproteïne). U eet dit eiwit in de pure vorm gemixt met water, in de vorm van een pap op kamertemperatuur. Aan de pap zijn een paar druppels smaakstof toegevoegd. U eet hiervan een kom van ongeveer 350-400 gram in 15 minuten. U en de onderzoekers weten niet in welke volgorde u deze eiwitten krijgt. Tijdens de studieperiode vragen wij u om niet te veel af te wijken van uw normale eet- en beweegpatroon.

## **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:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet; en
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- 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 ongemakken**

Omdat Fermotein veel vezels bevat, kan het voorkomen dat u de eerste dagen na het eten van het eiwitproduct wat last krijgt van uw darmen (bijv. winderigheid of kramp). Wij verwachten geen ernstige darmklachten en vragen dit online bij u na. 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. Verder verwachten we bij dit onderzoek geen andere ongemakken.

## **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 voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de mogelijkheid van de inzet van Fermotein als duurzame eiwitbron en vleesvervanger.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek;
- het eten van een nieuw soort schimmeleiwitbron betekent dat het door nog niet veel mensen is gegeten en daardoor onbekend voor u kan zijn wanneer u het consumeert.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## **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. 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.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- er een bijkomende (mogelijk niet aan onderzoeksproduct gerelateerde) ziekte optreedt;
- alle bezoeken zoals beschreven voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- the Protein Brewery, Wageningen FBR of de overheid besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle proefpersonen klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum, e-mailadres, telefoonnummer(s) en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Ook hebben we deze gegevens en het materiaal nodig om het onderzochte fermoteïne op de markt te kunnen brengen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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. Een deel van het lichaamsmateriaal zal verzonden worden naar een ziekenhuislaboratorium voor analyse. Dit lichaamsmateriaal bevat alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. 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 onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens, dit zijn maximaal vijf onderzoekers van het onderzoeksteam. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn maximaal vijf betrokken onderzoekers van het onderzoeksteam en de nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Het bedrijf (The Protein Brewery) heeft toegang tot de onderzoeksgegevens, maar niet tot uw persoonsgegevens. Zij kunnen de uitkomsten daarom dus niet naar personen herleiden.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt 5 jaar bewaard en daarna 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.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

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.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt 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.

### **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. Voor dit onderzoek is dat: Stichting Wageningen Research. 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 onderzoeker. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van 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 dit onderzoek onder MyDi.

## **11. 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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **12. Informeren huisarts**

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

## **13. Vergoeding voor meedoen**



Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 290,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten op de testdagen (€ 0.19 cent/km met een maximum van € 7.50,- per bezoek). Deze vergoedingen worden aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato.

#### **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: contactgegevens**.

#### **15. 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. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard en veilig opgeslagen op de onderzoeklocatie.

Dank voor uw aandacht.

#### **16. 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 FBR:**

Diederik Esser

Telefoon: 0317 484034

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

Meeke Ummels

Telefoon: 0317 489089

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)

### **Privacy:**

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

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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](http://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.

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 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

### *Digestibility of Fermotein*

- 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 voor het verzamelen en gebruiken van mijn lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- 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 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 geef
  - wel
  - geentoestemming om mijn lichaamsmateriaal 5 jaar na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*

**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>