



# Proefpersoneninformatie voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek

## Hersen- en glycemische reacties op zoete frisdranken (SweetBrain)

Officiële titel: Hersen- en glycemische reacties op frisdranken met verschillende zoetstoffen.

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een 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. Jeroen Nikken.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen Universiteit in samenwerking met Tate&Lyle, een bedrijf dat ingrediënten maakt voor het maken van voedingsmiddelen. Tate&Lyle betaalt voor dit onderzoek. Er zijn 30 deelnemers nodig en het onderzoek vindt plaats op de campus van Wageningen Universiteit en in het Ziekenhuis Gelderse Vallei (ZGV). De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

Met dit onderzoek willen we beter inzicht krijgen in de effecten van dranken met verschillende zoetstoffen op hersenactiviteit en lichamelijke processen (maaglediging en bloedsuiker- en insulinegehalte).

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

Er is een toenemende trend om suikers te vervangen door caloriearme zoetstoffen in frisdranken. Dit wordt voornamelijk gedaan om de calorie-inname uit dranken te verminderen. Dit kan helpen om de energie-inname te verminderen en gewichtstoename te voorkomen. Er zijn veel verschillende caloriearme zoetstoffen. We weten dat ze in het lichaam anders worden verwerkt, maar er is nog veel dat we niet weten. Deze studie onderzoekt voor verschillende dranken met laagcalorische zoetstoffen hoe deze de hersenactiviteit, maaglediging en bloedsuiker- en insulinegehalte beïnvloeden. We willen weten in hoeverre deze reacties lijken op die van water en een even zoete suikerdrink.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 8 weken.

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

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken. Om deel te kunnen nemen, moet u aan **al deze criteria** voldoen:

- 18 - 30 jaar oud
- Een BMI tussen 18,5 - 25 kg/m<sup>2</sup>
- Gezond zijn (zelf gerapporteerd)
- Rechtshandig zijn (omdat de hersenen van linkshandige mensen kunnen verschillen van de hersenen van rechtshandige mensen)
- Voldoende ijzergehalte (Hb) in het bloed (vrouwen > 7,5; mannen > 8,5 g/dl) en aders die geschikt zijn voor bloedafname via een canule. Hb zal worden gemeten in een bloeddruppel verkregen met een vingerprik.
- Ermee akkoord gaan om geïnformeerd te worden over toevallige bevindingen die erop kunnen wijzen dat u een ziekte heeft en ermee instemmen om uw huisarts hiervan op de hoogte te stellen

U kunt **niet deelnemen** als een van de volgende zaken voor u geldt:

- Het hebben van stoornissen in de bloedsuikerhuishouding, zoals een voorstadium van suikerziekte of suikerziekte
- Een allergie of intolerantie hebben voor sucrose, sucralose, stevia, allulose of monniksvrucht
- Momenteel een caloriebeperkt dieet volgen of in de afgelopen twee maanden gevolgd hebben
- Regelmatig roken (meer dan één sigaret of e-sigaret met nicotine per dag)
- Meer dan 14 glazen alcohol per week drinken
- Een genetische, psychiatrische of neurologische aandoening hebben die de hersenen aantast
- Maagstoornissen hebben of regelmatig (meer dan eens per week) maagklachten hebben, bijvoorbeeld brandend maagzuur
- Een nier- of leverziekte hebben
- Meer dan eens per week recreatieve drugs gebruiken (marihuana, XTC, GHB, lachgas)
- In de afgelopen twee maanden bloed hebben gegeven
- Zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden tijdens het onderzoek
- Student of medewerker zijn van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen University
- Meedoen aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek tijdens de studie periode

Verdere redenen waarom u niet kan deelnemen gerelateerd aan de MRI metingen zijn:

- Angst hebben voor krappe ruimtes (claustrofobie)
- Een contra-indicatie hebben voor MRI (inclusief, maar niet beperkt tot):
  - Pacemakers en defibrillatoren
  - Metalen voorwerpen op of in het hoofd die niet verwijderd kunnen worden
  - Implantaten die reageren op magneten

### Wat gebeurt er tijdens de screening?

De screening vindt plaats in het Helixgebouw, gelegen op de Wageningen University campus en duurt ongeveer 30 minuten. Tijdens de screeningsessie ondertekent u eerst een toestemmingsformulier (bijlage C). Wij bepalen dan of u in aanmerking komt voor deelname. U ontvangt een vragenlijst waarin wij u vragen of u in goede gezondheid verkeert, medicijnen gebruikt die de resultaten kunnen beïnvloeden en of u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten. U kunt niet deelnemen als u regelmatig rookt. Ook kijken we of er redenen zijn waarom u niet in een MRI-scanner zou mogen (bijvoorbeeld metaal in het lichaam of een pacemaker). Daarnaast meten we ook het ijzergehalte (Hb) in uw bloed. We meten dit met een vingerprik (één druppel bloed). We doen dit om ervoor te zorgen dat uw ijzergehalte hoog genoeg is om bloedmonsters te kunnen

nemen in het onderzoek. Ten slotte gaat u liggen in een niet-werkend model van een MRI scanner (dummy scanner) en ervaart u het drinken in deze positie door 250 ml water door een slangetje te drinken.

Als uit de vragenlijst en het bloedonderzoek blijkt dat u kunt deelnemen, en u wilt nog steeds deelnemen, dan wordt u gevraagd enkele vragenlijsten in te vullen over uw gebruikelijke eet- en drinkgewoonten. Tot slot maken we de eerste afspraken voor de MRI scan sessies. We vragen u om de avond voor iedere sessie dezelfde soort avondmaaltijd te nuttigen.

### *Stap 2: de interventie*

Het onderzoek bestaat uit 6 testsessies op verschillende dagen. Op iedere onderzoeksdag drinkt u 500 ml van een zoete frisdrank (zonder prik) of water. Bij iedere visite krijgt u een andere drank.

### *Stap 3: metingen*

Het onderzoek bestaat uit 6 testsessies van ongeveer 100 minuten, verdeeld over verschillende dagen, in totaal dus 10 uur. Meer informatie over de sessies vindt u hieronder.

Tijdens elke sessie meten we uw hersenactiviteit en maaginhoud met behulp van MRI (Magnetic Resonance Imaging). MRI is een veelgebruikte medische beeldvormingstechniek die de anatomie en de functies van het lichaam en de hersenen kan laten zien. Dit doen we voor en na het consumeren van 500 ml van een zoete drank of water. Ook nemen we bij 5 van de testsessies 6 bloedmonsters af om uw bloedsuiker- en insulinegehalte te meten.

### Wat is MRI en wat houdt het in?

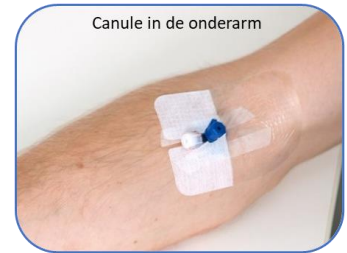
Magnetic Resonance Imaging (MRI) is een medische beeldvormingstechniek die wordt gebruikt voor het in beeld brengen van het lichaam en bepaalde lichaamsprocessen. Een MRI-scanner maakt gebruik van een sterk magnetisch veld en radiogolven om beelden te produceren. Het is een veilige, pijnloze procedure die vaak wordt gebruikt om ziektes te diagnosticeren zonder het gebruik van straling, zoals röntgenstralen of ioniserende straling. Bij een MRI-scan hoort u harde geluiden (dit wordt verminderd door het dragen van gehoorbescherming), is er milde fixatie van het hoofd om hoofdbewegingen te beperken (uw hoofd bevindt zich in een MRI-spoel, wat enigszins lijkt op het dragen van een motorhelm) en bevindt u zich in een sterk magneetveld, wat u niet zult voelen. In dit onderzoek maken we verschillende scans: een anatomische scan die laat zien hoe uw hersenen eruit zien; een scan die laat zien hoe uw maag eruit ziet; een scan die de bloedstroming in uw hersenen meet en een scan die meet welke delen van de hersenen meer met elkaar communiceren.

### Wat gebeurt er tijdens de scansessies?

Het scannen zal plaatsvinden in onze MRI-faciliteit op de afdeling Radiologie van het Ziekenhuis Gelderse Vallei (Ziekenhuis Gelderse Vallei), in Ede.

1. Op de ochtend van de sessies komt u nuchter naar het ziekenhuis, wat betekent dat u de avond ervoor na 22:00 uur niets meer mag eten of drinken, behalve water. In de laatste 90 minuten voor de sessie mag u niets consumeren; het is heel belangrijk dat u met een lege maag aankomt. Eerst vult u een MRI-veiligheidsformulier in, om er zeker van te zijn dat u geen metalen in of op uw lichaam heeft (zoals piercings). Indien u kleding draagt die niet geschikt is voor in de MRI (d.w.z. kleding met metalen onderdelen die niet kunnen worden verwijderd), zal u worden gevraagd zich om te kleden in MRI-geschikte kleding die u van ons krijgt.

2. Bloedafname: er wordt een canule in een onderarmader in uw niet-dominante arm geplaatst door een gekwalificeerd en ervaren persoon. Hierdoor hoeft u maar één keer geprikt te worden. Er wordt een eerste bloedmonster afgenomen. Er wordt in totaal 6 keer bloed afgenomen. Al met al wordt er per sessie ongeveer 60 ml bloed afgenomen.



3. MRI: u wordt naar de MRI-ruimte geleid en krijgt oordopjes om u te beschermen tegen het scanner geluid (dit geluid is er alleen tijdens de scans, niet de hele tijd). We zorgen er ook voor dat uw hoofd licht gefixeerd wordt door kussentjes aan de zijkanten te plaatsen en we leggen een kussen onder uw knieën, zodat u comfortabel ligt.

Er wordt een klein buisje tussen uw lippen geplaatst, vergelijkbaar met een rietje, zodat u de zoete drank kunt drinken. Voor de maagscans wordt er een spoel op uw buik gelegd. In de MRI scanner communiceert u met de onderzoekers via een intercom. U ontvangt ook een alarmbel voor het geval u ons dringend wilt spreken. Via een spiegel ziet u een tv-scherm aan de achterkant van de scanner. Als u een bril moet dragen, krijgt u van ons een bril die in de MRI kan worden gebruikt. U wordt gevraagd naar uw eetlust, welzijn en dorst.



4. Nu worden de eerste scans van uw hersenen en maag gemaakt (20 min). Daarna drinkt u een eerste slok van de drank en beoordeelt u de zoetheid en aangenaamheid ervan. We vragen u hiernaar over de intercom. Vervolgens drinkt u de rest op (in totaal 500 ml).

5. Na het drinken worden de scans van uw hersenen en maag meerdere keren herhaald gedurende ~60 min. We zullen u ook vragen om uw eetlust, welzijn en dorst opnieuw te scoren en nog 5 bloedmonsters te nemen. In totaal brengt u ongeveer 80 minuten door in de MRI-machine. Tussen de scans door kunt u naar de radio luisteren. Onderzoekers begeleiden het scannen vanuit de controlekamer en controleren regelmatig of het goed met u gaat via de intercom. Na afloop van de metingen krijgt u een flesje drinken en een snack aangeboden.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- doet niet mee aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek
- volgt de instructies op
- komt op tijd en nuchter naar alle testsessies
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - Voordat u begint met het innemen van (nieuwe) medicijnen. Ook als dit homeopathische medicijnen, natuurlijke medicijnen, vitamines en/of vrij verkrijgbare medicijnen zijn.
  - U wordt zwanger
  - 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?

### Bijwerkingen van testproducten

In dit onderzoek krijgt u water en gearomatiseerd water gezoet met verschillende zoetstoffen of tafelsuiker te drinken. Deze producten zijn veilig om te consumeren en er worden geen bijwerkingen verwacht.

### Metingen

Meedoen aan MRI-onderzoek is veilig maar kan wat ongemakkelijk zijn omdat u tijdens de scans stil in de MRI-machine moet liggen en in totaal ongeveer 80 minuten in de machine ligt. Uw hoofd wordt licht gefixeerd in de hoofdspool. Dit kan een beetje ongemakkelijk aanvoelen. De MRI-machine maakt veel geluid tijdens het scannen, maar we zullen dit geluid verminderen door u oordopjes te geven. Als u zich niet op uw gemak voelt in nauwe ruimtes, zoals de tunnel van de MRI-machine, raden wij u aan niet deel te nemen.

Het plaatsen van de canule kan kortstondig pijn doen of plaatselijke blauwe plekken veroorzaken. Het kan ook zijn dat de plaatsing niet in één keer lukt, in dat geval proberen we het nog een keer. Dit zal altijd in overleg plaatsvinden; als u niet wilt dat we het een tweede keer proberen, doen we dit niet. U kunt zich op elk moment uit het onderzoek terugtrekken. Ook kan het zijn dat de canule niet meer goed loopt en dat er geen bloed meer kan worden afgenomen. In dat geval beslissen wij in overleg met u of er een nieuwe canule wordt geplaatst. Dit komt echter slechts sporadisch voor. Al met al nemen wij per sessie 60 ml bloed bij u af. Voor volwassenen is deze hoeveelheid geen

probleem. Ter vergelijking: er wordt 500 ml bloed afgenomen voor een bloeddonatie bij de bloedbank.

## 7. Wat zijn de voordelen en 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 hoe verschillende zoetstoffen de hersenen en het lichaam beïnvloeden. In ruil voor uw deelname ontvangt u geld.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U zult tijd moeten besteden om de screening sessie (30 min) en de zes testsessies bij te wonen (10 uur in totaal)
- U moet nuchter naar de test sessies komen (overnacht vasten).
- U kunt zich ongemakkelijk voelen tijdens de metingen
- U moet de instructies volgen en akkoord gaan met de voorwaarden van 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 bezoeken, zoals beschreven onder sectie 4 van dit document, zijn voltooid
- 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 Universiteit
  - De overheid
  - 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 (bloedmonsters) 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?*

Als u de belangrijkste resultaten van het onderzoek wilt weten, informeren de onderzoekers u nadat alle gegevens zijn verwerkt en geanalyseerd. Dit zal naar verwachting uiterlijk 9 maanden na afloop van het onderzoek gebeuren.

## 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.
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Tijdens het onderzoek worden beelden van uw hersenen en maag en uw subjectieve beoordelingen verzameld.

*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.

*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 op de universiteit. 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.
- 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 tot 15 jaar na afloop van het onderzoek bij de universiteit.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we bij de universiteit totdat het onderzoek gepubliceerd is. Daarna vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar de hersenen. Daarvoor kunnen uw gegevens, zoals een hersenscan worden gedeeld in een wetenschappelijke database. 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?*

De gemaakte MRI-scans zijn niet bedoeld en ook niet specifiek geschikt voor het vinden van afwijkingen. Als de onderzoekers een mogelijke afwijking ontdekken, zullen ze een radioloog raadplegen voor een verdere controle van de scan. Als de radioloog denkt dat de bevinding van belang kan zijn voor uw gezondheid, worden u en uw huisarts hierover geïnformeerd en kunt u worden doorverwezen voor nader onderzoek.

Bij afwijkende bloedsuiker- en insulinespiegels wordt overlegd met de onderzoeksarts en, indien nodig, worden u en uw huisarts geïnformeerd. De kans dat er iets abnormaals wordt gevonden bij gezonde vrijwilligers is relatief klein. Indien u niet geïnformeerd wenst te worden over dergelijke toevallige bevindingen, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

*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 de hoofdonderzoeker. 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 Universiteit gaan (zie bijlage A). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website 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 het registratienummer NCT05575687 of via [deze link](#).

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

U ontvangt een betaling van € 300 na het voltooien van alle studiesessies (6 in totaal) volgens de vergoedingen voor onderzoek van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid. Dit bedrag is inclusief eventuele reiskosten. Als u met de auto naar de testsessies komt, ontvangt u een uitrijkaart. Als u besluit te stoppen met deelname aan het onderzoek, ontvangt u het bedrag van de totale vergoeding naar rato van het aantal testzittingen dat u heeft bijgewoond. De vergoeding voor deelname aan dit onderzoek wordt als inkomen opgegeven bij de Belastingdienst.

## **12. 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.

## **13. Wordt mijn huisarts geïnformeerd over mijn deelname?**

U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft. De huisarts wordt alleen geïnformeerd als wij onverwachte ontdekkingen doen die relevant zijn voor uw gezondheid.

## 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. Jeroen Nikken. 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 (Eveline Waterham). Alle contactgegevens zijn te vinden in Bijlage A.

## 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? Stuur ons dan een e-mail en u wordt uitgenodigd voor een informatiebijeenkomst. Daar vertellen we meer over het onderzoek en kunt u vragen stellen. Als u daarna wilt deelnemen, wordt u uitgenodigd voor een screeningsessie. Daar 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 tijd.

## 16. Bijlagen

- A. Contactgegevens
- B. Verzekeringsinformatie
- C. Toestemmingsformulier

## Bijlage A: Contactgegevens

### Coördinerend en hoofdonderzoeker:

Dr. Paul Smeets

Wageningen Universiteit - Afdeling Humane Voeding en Gezondheid

Telefoon: +31 317 484681 (mobiel)

E-mail: [paul.smeets@wur.nl](mailto:paul.smeets@wur.nl)

### Onderzoeksarts:

Myrthe Naaktgeboren, huisarts

Wageningen Universiteit - Afdeling Humane Voeding en Gezondheid

E-mail: [myrthe.naaktgeboren@wur.nl](mailto:myrthe.naaktgeboren@wur.nl)

### Onafhankelijke deskundige:

Dr. J. Nikken, radioloog

Ziekenhuis Gelderse Vallei

E-mail: [NikkenJ@zgv.nl](mailto:NikkenJ@zgv.nl)

### Klachten:

Eveline Waterham

Wageningen Universiteit - Afdeling Humane Voeding en Gezondheid

E-mail: [Eveline.waterham@wur.nl](mailto:Eveline.waterham@wur.nl)

### Privacy:

Functionaris persoonsgegevens Wageningen University & Research

Dhr. WFEM (Frans) Pingen

E-mail: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

## Bijlage B: Verzekeringsinformatie

Wageningen University heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek. De verzekering dekt schade als gevolg van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade opgelopen tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Binnen deze vier jaar moet u schade hebben gemeld bij de verzekeraar.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst wordt kort uitgelegd welke schade niet gedekt is.

Deze bepalingen staan in de Wet 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 vervolgens 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact opnemen met de verzekeraar.

### De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI Global SE
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoon:	+31(0)10 40 36 100
E-mailadres:	<a href="http://www.hdi.global">www.hdi.global</a>
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering biedt dekking tot maximaal € 650.000,- per deelnemer en maximaal € 5.000.000,- voor het gehele onderzoek. Hierbij geldt voor al het onderzoek van Wageningen UR per verzekeringsjaar maximaal € 7.500.000.

### De verzekering dekt niet de volgende schade:

- Schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent geïnformeerd. Dit geldt niet als het risico ernstiger is dan verwacht of als het risico zeer onwaarschijnlijk was;
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- Schade aan uw kinderen, door een negatief effect van het onderzoek op u of uw kinderen;
- Schade door een bestaande behandelmethode in onderzoek naar bestaande behandelmethodes.

## Bijlage C: Toestemmingsformulier

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik was in de gelegenheid vragen te stellen. Mijn vragen werden naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik had voldoende tijd om te beslissen of ik zou deelnemen.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik weet ook dat ik op elk moment kan beslissen om toch niet deel te nemen of om me terug te trekken uit het onderzoek. Ik hoef hiervoor geen reden op te geven.
- Ik weet dat in het kader van de controle van het onderzoek sommige mensen mijn informatie kunnen zien. Deze mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor controle.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken om de onderzoeksvragen van deze studie en verwante vragen die dieper inzicht kunnen geven in het onderzochte onderwerp te beantwoorden.
- Ik weet dat gegevens over mij die van belang zijn voor deze studie gebruikt zullen worden voor wetenschappelijke doeleinden en mogelijk gepubliceerd zullen worden.
- Ik ben **wel / niet** akkoord met de mogelijkheid dat de MRI-beelden worden gedeeld in een online database voor verdere wetenschappelijke analyse op voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd is (omcirkel **wel** of **niet**).
- Ik weet dat de MRI-beelden die in het kader van dit onderzoek worden verzameld, niet geschikt of bedoeld zijn voor het vaststellen van afwijkingen (diagnose).
- Ik geef toestemming om mij en mijn arts of specialist informatie te geven over toevallige ontdekkingen die tijdens het onderzoek worden gedaan en die belangrijk zijn voor mijn gezondheid.
- Voor vrouwen: ik weet dat ik tijdens het onderzoek niet zwanger mag worden. Mocht ik toch zwanger worden, dan moet ik mij uit het onderzoek terugtrekken.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens tot 15 jaar na dit onderzoek bewaard mogen worden.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is: .....

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.*