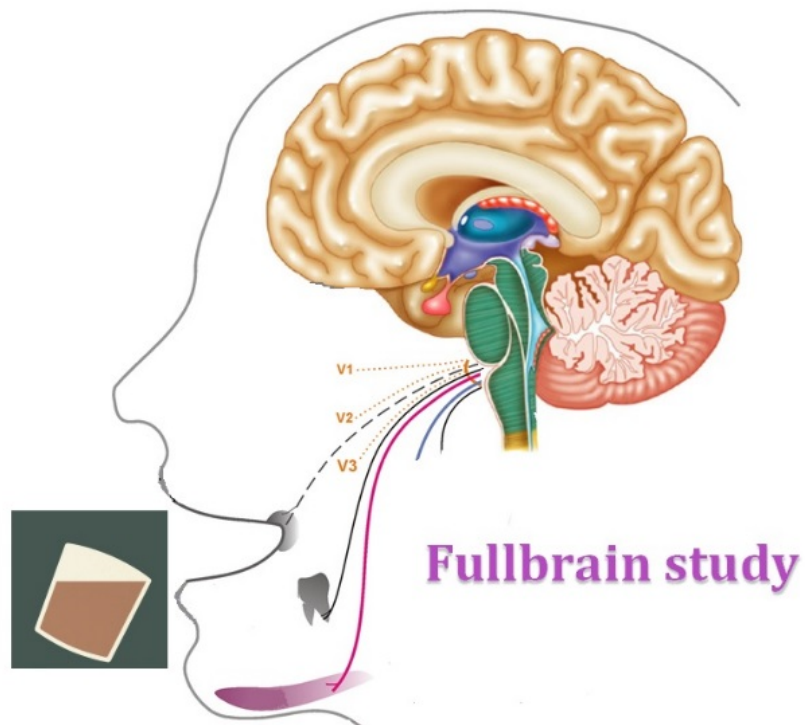


Proefpersoneninformatie

Fullbrain studie



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Fullbrain studie

Onderzoek naar hersensignalen, ademhaling en hartslag

Inleiding

Beste meneer/mevrouw,

Wij vragen je vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel je schriftelijke toestemming nodig.

Voordat je beslist of je wilt meedoen (aan dit onderzoek), krijg je uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als je vragen hebt. Je kunt er ook over praten met je partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan onderzoek staat in de brochure ['Medisch-wetenschappelijk onderzoek'](#).

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Humane Voeding van Wageningen Universiteit. De Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) vergoedt de kosten van dit onderzoek.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vind je in de brochure ['Medisch-wetenschappelijk onderzoek'](#).

1. Doel van het onderzoek

Tijdens dit onderzoek, onderzoeken wij hoe hersensignalen de ademhaling en hartslag regelen voor, na en tijdens drinken. We zijn voornamelijk geïnteresseerd in de signalen in de hersenstam, het onderste gedeelte van de hersenen dat zich ter hoogte van de kaak bevindt. De hersenstam regelt onder andere de ademhaling en hartslag. Het is onbekend hoe de hersenstam ervoor zorgt dat de hartslag en ademhaling na drinken of eten soms sneller gaat.

De meeste andere onderzoeken kijken alleen naar signalen in de hersenen maar niet naar de signalen in de hersenstam. Omdat dit onderzoek dat wel doet heet de studie Fullbrain (het volle of gehele brein). Om hersensignalen te kunnen meten maken we gebruik van "magnetic resonance imaging" of afgekort "MRI".

MRI-scan

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging". Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt die verwerkt worden tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. fMRI (f=functional) is een techniek waarbij niet alleen de hersenstructuur, maar ook de hersenactiviteit zichtbaar kan worden gemaakt.

Voordat je de MRI-scanner ingaat, moet je alle metalen voorwerpen en bankpasjes achter laten in een kleedkamer. Dit in verband met het sterke magnetische veld van de scanner.

2. Wat meedoen inhoudt

Als je meedoet aan dit onderzoek dan word je gevraagd om twee keer naar de campus van Wageningen universiteit te komen (Helix gebouw nummer 124) en éénmaal naar ziekenhuis Gelderse Vallei.

- Je komt 1x naar de universiteit voor een **informatiebijeenkomst** met aansluitend het eerste gedeelte van de keuring (in het geval je meteen besluit mee te doen met het onderzoek) waar je enkele vragenlijsten invult en de testproducten proeft en beoordeelt. Dit bezoek duurt ongeveer 30 tot 60 minuten.
- Je komt 1x naar de universiteit voor het tweede gedeelte van de keuring. Dit bezoek bestaat uit een **training** die ongeveer 1 uur duurt.
- Mocht je op basis van beide delen van de keuring geschikt zijn voor deelname aan het onderzoek dan kom je eenmalig naar ziekenhuis Gelderse Vallei voor een **testsessie** rond lunchtijd. Dit bezoek duurt ongeveer 2.5 uur.

In totaal kost dit onderzoek je 4.5 uur van je tijd. De bezoeken aan de universiteit en het ziekenhuis zullen over meerdere weken verspreid zijn, de data zullen in overleg met de deelnemer ingepland worden.

Informatiebijeenkomst met aansluitend het eerste deel van de keuring

Mocht je tijdens of direct na de informatiebijeenkomst besluiten om deel te willen nemen aan dit onderzoek dan word je gevraagd om een toestemmingsverklaring in te vullen waarmee je aangeeft dat je mee wil doen. Hierna kun je direct deelnemen aan het eerste gedeelte van de keuring. Je mag ook op een later moment besluiten of je aan dit onderzoek wil mee doen, het ondertekenen van de toestemmingsverklaring en het eerste deel van de keuring volgen dan op een later moment.

Het eerste deel van de keuring bestaat uit het invullen van enkele vragenlijsten en het proeven en beoordelen van het testvoedsel (chocolademelk en een smakeloze vloeistof vergelijkbaar met water). Omdat water nog steeds een smaak heeft voegen we zout (E509) en dubbelkoolzure soda (bakpoeder) (E500) toe aan gedestilleerd water zodat het smaakloos wordt. Om er voor te zorgen dat het water even dik is als chocolademelk voegen we johannes broodpitmeel toe aan water wat een verdikkingsmiddel is en waar bijvoorbeeld ook flesvoeding voor baby's mee verdikt kan worden.

Als er onduidelijkheden zijn over of je geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek kan de onderzoeker contact opnemen met de onderzoeksarts, bijvoorbeeld bij vragen over medicatiegebruik (zie contactinformatie in bijlage A). De onderzoeksarts kan dan contact met jou opnemen om dit met jou te bespreken.

Gebaseerd op de uitkomsten van het eerste deel van de keuring bepalen wij of je geschikt bent voor deelname aan het tweede deel van de keuring.

Het tweede deel van de keuring en de training

Tijdens het tweede deel van de keuring meten we eerst je lengte en gewicht, daarna zullen we je vragen om chocolademelk te drinken tot je een vol gevoel hebt en zullen we je vragen om een aantal vragenlijsten in te vullen over je honger- en dorstgevoel.

Daarna krijg je een training. Hierbij zullen we je uitleg geven over de procedure van de testsessie van het onderzoek en kun je alvast oefenen met de taken die je tijdens de testsessie zult moeten doen.

Tijdens de training lig je niet in een echte MRI-scanner maar in een dummy, of nep, MRI-scanner. Deze scanner heeft geen magnetisch veld zoals de echte scanner maar is gemaakt van hout en heeft wel dezelfde vorm als de echte scanner. Tijdens deze training krijg je een soort helm op en zullen we je ook de geluiden laten horen die de echte MRI-scanner maakt. We geven je ook een buisje in de mond waardoor chocolademelk of water/smaakloze vloeistof komt. Verder krijg je terwijl je in de dummy-scanner ligt, een presentatie met instructies te zien. Op deze slides zal informatie staan over wat je moet

doen zoals “houd nu je adem in” en “denk aan niets speciaals”. Dit is dezelfde presentatie als die in de echte MRI-scanner getoond zal worden.

Gebaseerd op de uitkomsten van het tweede deel van de keuring (BMI en of je je prettig voelt met het liggen in de dummy MR scanner) bepalen wij of je geschikt bent voor deelname aan de testsessie van het onderzoek zelf. Binnen enkele dagen na afloop van de keuring/training nemen wij hierover contact met je op via e-mail.

Het onderzoek zelf: de testsessie

Voor de testsessie kom je éénmalig rond lunchtijd naar ziekenhuis Gelderse vallei voor een testsessie van 2.5 uur.

Als je op de testlocatie arriveert zullen we:

- Je vragen om het fMRI keuring en veiligheidsformulier in te vullen om er op die manier zeker van te zijn dat je geen metaal in of op je lichaam hebt zoals bijvoorbeeld een piercing.
- Je eet-en-beweegdagboekje controleren dat je hebt bijgehouden in de 24 uur voorafgaand aan de testsessie.
- Je vragen een vragenlijst in te vullen met vragen over je welzijn en honger- en dorstgevoel.
- De onderzoeksprocedure nogmaals uitleggen.

Mocht je kleding aanhebben die ongeschikt is voor de MRI-scanner dan kun je je omkleden in ziekenhuiskleding (meestal alleen de broek) die wel geschikt is voor de MRI-scanner.

Gedurende de testsessie:

- Vragen we je om te gaan liggen op het bed/tafel van de scanner. Je krijgt een kussen onder je hoofd en knieën zodat je goed/lekker ligt en je krijgt oordoppen om je oren tegen het geluid van de scanner te beschermen.
- Kun je altijd met de onderzoekers communiceren via de intercom. Ook krijg je een box in je hand met een stopknop zodat je meteen kunt stoppen als je je onprettig voelt.
- Meten we je hartslag en ademhaling. Hiervoor krijg je een soort van stickers op je borst en een band om je borst, net onder je ribben. Behalve dat dit op je lichaam zit voel je hier verder niks van.
- Maken we scans van je buik (maag) waarbij we je zullen vragen je adem in te gedurende 20 seconden. Daarna kom je uit de scanner krijg je een soort helm op je hoofd, waarmee we scans kunnen maken van je hoofd.
- Kun je via een spiegelkje in de scanner een scherm zien waarop instructies staan die je ook tijdens de training gezien hebt. Mocht je bril dragend zijn dan kunnen wij je een bril geven die geschikt is voor de MRI-scanner.

- Krijg je slokjes chocolademelk of smakeloze drank te proeven (vergelijkbaar met water) via een buisje in je mond. Wanneer er een slokje komt wordt dit aangeduid op het scherm.

Er zullen drie scanrondes zijn, iedere scanronde duurt ongeveer een half uur. Na de eerste en tweede scan kom je even uit de scanner en krijg je van ons chocolademelk, ook beantwoord je dan weer vragen over je honger- en dorstgevoel. Na de laatste ronde word je weer een aantal vragen gesteld en daarna is de testsessie, en daarmee het onderzoek afgelopen en kun je naar huis gaan.

3. Wat wordt er van je verwacht?

Voordat je naar de training en naar de testsessie komt zijn er een aantal instructies;

De dag voor je training en de dag voor je testsessie zullen we je vragen om:

- Een dagboekje bij te houden met betrekking tot je lichaamsbeweging en wat je eet en drinkt in de 24 uur voorafgaand aan de training/testsessie.
Neem het ingevulde dagboekje mee naar de training/testsessie.
- Niet intensief te sporten (alleen op een rustig tempo wandelen en fietsen is toegestaan), geen alcohol te drinken en chocolade producten te eten in de 24 uur voorafgaand aan de training/testsessie.
- Een avondmaaltijd te eten (eigen keuze, iets wat je gebruikelijk eet als avondmaaltijd) tussen 18:00-20:00, daarna kun je nog iets kleins eten zoals een stuk fruit, dessert of koekje maar na 22:00 is het niet de bedoeling dat je nog iets eet.
- De avond/nacht voorafgaand aan de testsessie niet te laat naar bed te gaan, zodat je minimaal 5 uur lang in bed ligt voordat je wakker in de ochtend gaat (zodat je niet vermoeid bent en misschien in slaap valt in de MRI-scanner).
- Je de ochtend van de training en testsessie aan de volgende eet- en drinkregels te houden:
 - 4 uur voordat de training/testsessie begint eet je een standaard yoghurt ontbijt (aardbei, Breaker Melkunie).
 - Je stuurt ons een whatsapp of sms berichtje als je de yoghurt opgedronken/gegeten hebt.
 - Na de ontbijtyoghurt mag je niks meer te eten of drinken behalve water.
 - In het laatste uur voordat de training/testsessie begint mag je helemaal niks meer eten of drinken, ook geen water.
- De dag van de testsessie zorgt dat borsthaar is weg geschoren en maak je geen gebruik van parfum, body or hand milk/cream or glitter make-up.
- De dag van de testsessie kleren te dragen waarmee je in de scanner kunt, dus zonder metaal; denk hierbij aan ritsen en knopen en voor vrouwen bh's. Voor de training is dit niet van belang.

Vrouwen: Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek omdat we niet weten of MRI veilig is voor ongeboren kinderen. Informeer je partner hierover. Wordt je tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

4. Wanneer kun je meedoen aan dit onderzoek?

Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar proefpersonen die aan onderstaande voorwaarden voldoen.

Je komt in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek wanneer je:

- rechtshandige bent
- tussen de 18 en 35 jaar bent op de dag van de informatiebijeenkomst
- een BMI hebt tussen de 18.5-27 kg/m²
- zonder moeite de Engelse taal spreekt en kunt begrijpen
- in algemene goede gezondheid bent en een goede eetlust hebt
- bereid bent om je aan de studie instructies te houden
- toestemt dat we je huisarts informeren in het geval van onverwachte bevindingen waarvoor medische behandeling noodzakelijk kan zijn

Je kunt **niet** meedoen met het onderzoek wanneer je:

- moeite heb met proeven, ruiken, slikken of eten in het algemeen
- een neurologische, hormonale of eetstoornis hebt, of je een (chronische) ziekte van het maag-darmkanaal, schildklier, luchtwegen hebt of diabetes.
- slechthorend, doof of slechtziend bent (met uitzondering van bril dragers of als je lenzen gebruikt)
- een beugel hebt die niet uitneembaar is (met uitzondering van een draadje achter je tanden)
- gemiddeld 1 of meerdere tabaksproducten per dag rookt
- een geschiedenis hebt van, of momenteel, meer dan 21 glazen alcohol per week drinkt
- niet bereid bent om geen drugs te gebruiken vanaf de training tot de testsessie
- medicatie gebruikt die de resultaten van het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden, zoals medicatie die je smaak, geur en/of eetlust verandert.
- een allergie of intolerantie hebt voor 1 van de ingrediënten van de testproducten (yoghurt, chocolademelk)
- de testproducten niet kan of mag eten vanuit geloof- of religieuze overtuigingen.
- de afgelopen 2 maanden een energiebeperkt dieet hebt gevolgd.
- het afgelopen jaar meer dan 5kg van je lichaamsgewicht bent aangekomen of afgevallen.

- tegelijkertijd deelneemt aan een ander wetenschappelijk onderzoek (met uitzondering van EetMeetWeet)
- werknemer bent van de afdeling Humane Voeding van Wageningen Universiteit
- thesis student of stagiair bent bij de leerstoelgroep sensoriek en eetgedrag van Wageningen Universiteit
- geen huisarts hebt
- gemiddeld meer dan 8 uur per week intensief sport
- niet in een MRI-scanner wil liggen
- claustrofobisch bent
- onverwijderbaar metaal in je lichaam hebt, zoals een piercing, pacemaker, een kunsthartklep of metalen implantaten/prothesen

Als vrouw kun je niet meedoen aan dit onderzoek als je:

- zwanger bent of borstvoeding geeft
- van plan bent zwanger te worden in het aankomende half jaar.
- Een spiraal gebruikt als anticonceptie (met uitzondering van de Mirena spiraal)

Na de training kan het zijn dat je niet kan deelnemen aan de studie omdat:

- je BMI niet binnen de gestelde range valt (18.5-27 kg/m²) wanneer we lengte en gewicht gebruiken wat wij hebben gemeten
- je je onprettig voelt met het liggen in de (dummy) scanner

Het is belangrijk dat je contact opneemt met de onderzoeker als je:

- ziek of verkouden bent in de week van de keuring of testsessie
- niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- contactgegevens wijzigen

5. Mogelijke ongemakken

Deelname aan MRI-onderzoek is veilig, maar kan gepaard gaan met een aantal ongemakken. Je moet langere tijd (3x, 30 minuten met korte pauzes) stil liggen in rugligging in de tunnel (kleine ruimte) van de MRI-scanner. De MRI-scanner maakt veel herrie tijdens het maken van de opnames. Je krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Zelf heb je geen voordeel met het meedoen aan dit onderzoek. Je deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over hersensignalen die de ademhaling en hartslag regelen voor, tijdens en na eten. Verder ontvang je een vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- extra tijd die het je kost
- afspraken waaraan je je moet houden
- drie keer 30 minuten stil moet liggen in een MRI scanner met kleine pauzes van een paar minuten tussendoor.

7. Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Doe je wel mee aan het onderzoek? Dan kunt je je altijd bedenken. Je mag tijdens het onderzoek stoppen. Je hoeft niet te zeggen waarom je stopt. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor jou is, laat de onderzoeker dit aan je weten. Je wordt dan gevraagd of je blijft meedoen.

8. Einde van het onderzoek

Je deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 2 voorbij zijn
- je zelf kiest om te stoppen
- de overheid of de medisch ethische toetsingscommissie van de Wageningen Universiteit 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 je telefonisch over de eerste bevindingen van het onderzoek. Ongeveer een jaar na deelname ontvang je per email informatie over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

9. Gebruik en bewaren van je gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat je persoonsgegevens (vragen die je beantwoordt tijdens de informatiebijeenkomst zoals geboortedatum, adres en geslacht en vragen over je gezondheid), hersen- en maagscans worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Je naam wordt weggelaten.

Al je gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de direct betrokken onderzoekers weten welke code bij wie hoort. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code

gebruikt. Sommige mensen mogen je persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Dit zijn mensen van de ethische toetsing commissie Wageningen (METC) en van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ). Algemene informatie hierover vind je in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Verder kunnen alleen mensen van het onderzoeksteam je gegevens inzien. Zij houden je gegevens geheim. Als je de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft je toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van je medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart de onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van het onderzoek.

toevalsbevindingen

Op een MRI-scan die voor onderzoeksdoeleinden wordt gemaakt, kunnen bij toeval andere bevindingen worden gedaan, die voor jou van direct belang zijn. Een voorbeeld hiervan is dat er op een hersenscan een cyste (met vocht gevulde holte) wordt gezien, waarvoor nadere onderzoek nodig is. Bij een mogelijke toevalsbevinding door de onderzoeker (de onderzoeker is geen arts of radioloog), nemen de onderzoekers contact op met een radioloog voor verdere beoordeling van de scan. De radioloog zal jouw huisarts op de hoogte stellen van bevindingen die voor jou van direct belang zijn. Indien je dit niet wilt kunt je niet deelnemen aan het onderzoek. Wij wijzen je erop dat de scans gemaakt worden in het kader van dit onderzoek en niet om een diagnose te stellen.

10. Verzekering voor proefpersonen

Voor deze studie is voor alle proefpersonen een proefpersonenverzekering afgesloten. Informatie over deze verzekering vind je in bijlage C.

11. Vergoeding voor meedoen

Na de training ontvang je € 15,- in de vorm van een VVV Cadeaubon, ook indien je niet mee mag doen aan de testsessie. Bij deelname aan de testsessie ontvang je nog eens een vergoeding van € 55,-. Er is een reiskostenvergoeding van € 0,19 per kilometer (met een maximum van 35 km enkele reis).

Als je stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt je een lagere vergoeding uitbetaald. De vergoeding voor deelname aan de gehele studie wordt aan de Belastingdienst opgegeven. Je moet rekening houden met ongeveer 2-4 maanden na afloop van de studie voordat het bedrag op je rekening staat.

12. Heb je vragen?

Bij vragen kun je contact opnemen met het onderzoeksteam (fullbrain@wur.nl). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kun je terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Voor de onderzoeken is dat radioloog, Dr. J. Nikken.

Bij klachten kun je het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit, Eveline Waterham.

Alle gegevens vind je in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer je voldoende bedenktijd hebt gehad, word je gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien je toestemming geeft, zullen wij je vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door je schriftelijke toestemming geef je aan dat je de informatie hebt begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

De toestemmingsverklaring wordt door de onderzoeker bewaard. Je krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor je aandacht.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)
- C. Proefpersonenverzekering
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens

Contactgegevens onderzoeksteam

Coördinerend onderzoeker: Marlou Lasschuijt

Projectleider: dr. Paul A.M. Smeets

Onderzoeksarts: dr. I Klöpping -Ketelaars

Afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit

E-mail: Fullbrain@wur.nl

Bezoekadres onderzoekscentrum

Wageningen Universiteit

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Website:

<http://voedingsonderzoek.wur.nl/Fullbrain>

Onafhankelijke arts

Dr. J Nikken, radioloog, Ziekenhuis Gelderse Vallei

E-mail: NikkenJ@zgv.nl

Graag duidelijk aan de praktijkassistente doorgeven of in de e-mail vermelden om welk onderzoek het gaat.

klachtenfunctionaris

Eveline Waterham

E-mail: Eveline.Waterham@wur.nl

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon Fullbrain studie

- Ik heb de proefpersoneninformatie 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in de proefpersoneninformatie.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn persoonsgegevens op de manier en voor de doelen die in de proefpersoneninformatie staan.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van incidentele bevindingen op basis van de MRI scans.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Proefpersoon:

Voor naam: _____

Achter naam: _____

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.

Onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Voor naam: _____

Achter naam: _____

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage C: INFORMATIE OVER DE VERZEKERING VOOR PROEFPERSONEN

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI- Global SE, The Netherlands Directie voor Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	08150013-14006/72973741
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per proefpersoon, 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.