

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PRIME studie – het effect van Fermofine op de bloedsuikerspiegel

Officiële titel: Postprandiale regulatie en de metabole effecten van Fermofine - korte termijn effecten van Fermofine op de bloedsuikerspiegel



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 E.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Wageningen University & Research (WUR) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de WUR steeds de 'opdrachtgever'. Het onderzoek wordt gefinancierd door het bedrijf 'The Protein Brewery'. Voor dit onderzoek zijn 28 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we het effect van een nieuw soort schimmeleiwit (Fermofine) op de suikerwaarde in het bloed bestuderen. Daarnaast willen we kijken naar de effecten op het insulinegehalte en verzadiging.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Na het eten stijgt de hoeveelheid suiker in het bloed. Als deze stijging vaak te hoog is, kan dat op lange termijn leiden tot ziektes zoals diabetes type 2 en hart- en vaatziekten. Voeding speelt een belangrijke rol bij het voorkomen van zulke problemen. Uit onderzoek weten we dat vezelrijke producten en voedingsmiddelen met weinig suiker en vet helpen om de bloedsuiker beter onder controle te houden.

Fermofine is een nieuwe eiwitbron die wordt gemaakt door fermentatie van een schimmel. Het product bevat veel eiwit en vezels, maar weinig suiker en vet. Daardoor kan het mogelijk zorgen voor een betere bloedsuikerreactie na de maaltijd en een langer gevoel van verzadiging. In dit onderzoek kijken we of het toevoegen van Fermofine aan een maaltijd invloed heeft op de bloedsuiker, insuline en het verzadigingsgevoel bij mensen met een verhoogde kans op diabetes.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 4 weken.

Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Dit onderzoeken we in twee stappen.

Stap 1: informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele (bij voorkeur fysieke) informatiebijeenkomsten. De onderzoeker legt het gehele onderzoek uit en u kunt vragen stellen. Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek, ondertekent u een toestemmingsformulier en wordt er een eerste geschiktheidsonderzoek gedaan.

U vult hiervoor een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. Daarnaast meten we uw lengte en gewicht en zullen we beoordelen of uw bloedvaten geschikt zijn voor een infuusnaald. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u mogelijk geschikt bent

voor deelname aan het onderzoek. Als u dan nog steeds wilt deelnemen, én u bent mogelijk geschikt, nodigen wij u uit voor een aanvullend geschiktheidsonderzoek.

Stap 2: aanvullend geschiktheidsonderzoek

Voor het tweede deel van het geschiktheidsonderzoek komt u nuchter naar de onderzoekslocatie, waar we een buisje bloed bij u afnemen. Daarna krijgt u van ons een suikerdrankje en kunt u plaatsnemen in onze wachtkamer. Twee uur na de inname van het suikerdrankje nemen we weer een buisje bloed bij u af. In het bloed dat we bij u afnemen zullen we uw suikergehalte bepalen. Aan het eind van dit geschiktheidsonderzoek krijgt u van ons een ontbijt. Als u heeft deelgenomen aan dit aanvullend geschiktheidsonderzoek, maar niet kunt meedoen aan de studie, dan ontvangt u een vergoeding van €20.

U kunt deelnemen als u:

- tussen de 50 en 80 jaar oud bent
- een Body Mass Index (BMI) heeft boven de 25 kg/m²
- aderen heeft die geschikt zijn voor bloedafname via een katheter (beoordeeld door onderzoeksverpleegkundige)
- een verminderde tolerantie voor suiker heeft (dit zullen we testen in het geschiktheidsonderzoek)

U kunt niet deelnemen als u:

- een ziekte heeft die de uitkomsten van dit onderzoek kan verstoren, zoals maag-darm-, lever- of nieraandoeningen of als u hieraan geopereerd bent (te beoordelen door de studiearts)
- medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals medicijnen die een effect hebben op bloedsuiker (te beoordelen door de studiearts)
- een dieet volgt of de afgelopen maand 3 kg bent aangekomen of afgevallen
- rookt
- een alcoholinname van >21 (vrouwen) of >28 (mannen) glazen per week heeft
- een voedselallergie heeft voor de producten die we gebruiken in de studie
- ook deelneemt aan een ander klinisch onderzoek, inclusief bloedafname en/of toediening van stoffen, tot 30 dagen vóór testdag 1 van deze studie of tijdens de onderzoeksperiode;
- recent bloed heeft gedoneerd (<1 maand voor de eerste testdag van deze studie) of niet bereid bent om eventuele bloeddonatie bij de bloedbank op te geven tijdens, en tot 1 maand na de studie
- werkzaam bent bij de Food, Health and Consumer Research (FHCR) group van Wageningen Food & Biobased Research.

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

Wat houdt deelname aan het onderzoek in?

Het onderzoek zal van start gaan in juni 2026 en wordt uitgevoerd in onze onderzoeksfaciliteit in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. De totale duur van deze studie is 4 weken. U komt eenmaal naar de onderzoekslocatie voor het ophalen van een maaltijd en daarna komt u drie keer op locatie voor een testdag, steeds met een week ertussen.

De voeding: fruitsmoothie met Fermofine

U zult driemaal een testmaaltijd van ons krijgen, namelijk een smoothie op basis van plantaardige melk en vers fruit (banaan). In deze smoothie zitten twee verschillende doseringen Fermofine verwerkt, of er zit helemaal geen Fermofine in (placebo). U en de onderzoekers weten niet in welke volgorde u deze testvoedingen krijgt. De testvoeding bevat veel koolhydraten (suikers), met als doel om uw bloedsuiker te doen stijgen. Wij willen onderzoeken of toevoeging van de Fermofine hier een invloed op heeft.

Bezoeken en metingen

Testdagen: U zult driemaal een ochtend nuchter naar de onderzoeksruimte komen voor een testdag. 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. Aan het begin van de 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 83 ml per testdag, verdeeld over 7 afnames per dag). In het bloed kijken we naar uw bloedsuiker, insuline, een stofje betrokken bij celgroei en -functie en een hormoon dat het lichaam helpt om insuline beter te gebruiken. We zullen in totaal 250 ml bloed afnemen over een periode van 3 weken. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed.

Na de eerste bloedafname consumeert u de testmaaltijd (een fruitsmoothie). Vanaf dat moment kunt u plaatsnemen in de met daglicht voorziene 'huiskamer', waar u gebruik kunt maken van een 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 drie uur na het drinken van de testmaaltijd. Daarna krijgt u van ons een broodmaaltijd aangeboden en bent u klaar. Afhankelijk van uw begintijd zult u tussen 13.00 en 14.00 uur klaar zijn.

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.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek
- U neemt contact op met de onderzoekers in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn
 - 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?

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 nog gevoelig zijn. We adviseren u daarom om niet intensief te sporten/uw armen te belasten tot 24 uur na de testdag voor een goed herstel. Dit geldt voor sporten zoals volleybal, sporten waarbij alleen uw benen worden belast zijn geen probleem. Ook eet u drie keer onze (diepvries)maaltijden de avond voorafgaand aan elke testdag. Gedurende de testdag mag u niks anders eten en drinken dan de maaltijden/dranken die u verstrekt krijgt door de onderzoekers en moet u zich aan andere richtlijnen houden. Zodra u klaar bent met de metingen op locatie, krijgt u een broodmaaltijd aangeboden waarbij u kunt kiezen uit verschillende soorten beleg. Daarnaast moet u per testdag ongeveer 5 uur op de onderzoekslocatie blijven. Verder verwachten we bij dit onderzoek geen andere ongemakken.

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 mogelijke gezondheidsvoordelen van Fermofine.

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

Wilt u niet meedoen?

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 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 Food & Biobased Research
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Ongeveer 6 tot 12 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Dit zijn de algemene onderzoeksuitslagen. Er worden geen individuele uitslagen teruggekoppeld.

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 voor de uitbetaling van het onderzoek (IBAN en BSN)
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en 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. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens.

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 bij Wageningen University & Research. 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. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook 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. Indien de onderzoekers nieuwe bepalingen willen doen die niet in lijn zijn met de metingen die in deze informatiebrochure vermeld staan, zullen zij opnieuw toestemming vragen aan de medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U die dit onderzoek heeft goedgekeurd. Als deze commissie hiermee akkoord is wordt u ook opnieuw om toestemming gevraagd voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor dit doeleinde.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van bloedsuikerhuishouding en verzadiging. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 5 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. 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?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Als dit gebeurt, dan zult u op de hoogte worden gesteld door onze arts. U kunt dan bespreken met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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 het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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.
- 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?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

www.onderzoekmetmensen.nl en www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kunnen de websites een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'PRIME study' (nummer: XXX)

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €225,- . Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (€0,23 per km). De onkostenvergoeding wordt uitgekeerd nadat u het onderzoek heeft voltooid. Indien u eerder stopt, krijgt u naar rato een deel van de vergoeding uitgekeerd (op basis van de handelingen die tot dat moment zijn uitgevoerd, voorbeeld: als u op de helft van het onderzoek stopt, krijgt u 50% van de vergoeding).

. Deze vergoeding moet u ook opgeven bij uw aangifte Inkomstenbelasting. Wij verstrekken de volgende gegevens aan de Belastingdienst: de vergoeding die u ontvangen heeft, uw BSN nummer, naam, adres en geboortedatum. Wij geven niet door waarvoor u deze vergoeding ontvangen hebt. De Belastingdienst weet dus niet dat u meegedaan hebt aan onderzoek en dus ook niet aan welk onderzoek u meegedaan heeft. Meer informatie hierover vindt u op de site van 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. 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 de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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 klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan 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 (Bijlage E). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen testdag
- D. Toestemmingsformulier
- E. Huisregels bezoekers

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoeker:

Sandra van der Haar

Telefoon: 0317 481071

Email: prime.studie@wur.nl

Bij voorkeur contact opnemen per email. Hierbij kunt u wel uw telefoonnummer doorgeven, zodat wij u kunnen terugbellen.

Onafhankelijk arts:

Dr. N. Muhsen,

Research physician bij ICON geneesmiddelenonderzoek, Utrecht
Medicatie consultant bij Multatuli Psychology, Amsterdam

Telefoon: 06-1696 3517

Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris gegevensbescherming

mr. WFEM (Frans) Pingen

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 meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan 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 verzekeraar: QBE Europe SA/NV

Adres: Amstelplein 50-B
1096 BC Amsterdam

Telefoonnummer: +31 (0)20 899 2700

E-mail: info@nl.qbe.com

Polisnummer: PL01 0000007

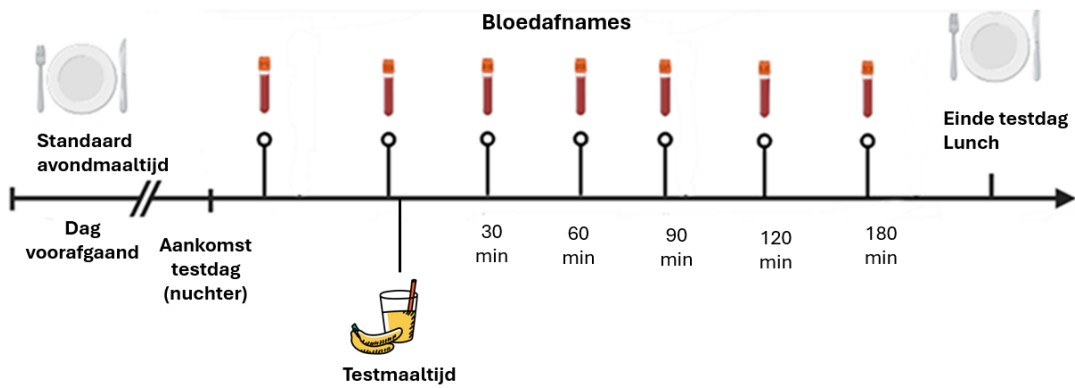
De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek €7.500.000 voor alle onderzoeken aan Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

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: Overzicht metingen testdag



Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij PRIME – het effect van Fermofine op de bloedsuikerspiegel

- 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/of 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
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 5 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage E: Huisregels bezoekers Health Research Unit (HRU)

Bij het betreden van de onderzoeksunit, in het gebouw Helix, gaat u akkoord met de huisregels, zoals hieronder opgesteld. Bij overtreden van de huisregels kan u de toegang tot de onderzoeksunit, het gebouw en/of de WUR-campus (tijdelijk) worden ontzegd.

Roken

In de gebouwen van WUR en op de rookvrije terreinen mag niet gerookt worden. Het rookverbod heeft betrekking op alle soorten tabaksproducten, alsook aanverwante producten zoals elektronische dampwaar en voor roken bestemde kruidenproducten. Voor het complete rookbeleid en de handhaving hierop zie <http://www.wur.nl/rookvrij>.

Fietsen

Fietsen, skateboards en rollerskates zijn niet toegestaan in het gebouw. Hieronder worden ook vouwfietsen verstaan. Uitzonderingen zijn hulpmiddelen die gebruikt worden door personen met een functiebeperking (zoals rollators en rolstoelen). Fietsen kunnen geparkeerd worden in de daarvoor bedoelde fietsenrekken. Parkeren is op eigen risico. WUR is niet aansprakelijk voor schade of diefstal.

Hinderlijk gedrag

In de onderzoeksunit gaan wij respectvol met elkaar om. Kwetsend, discriminerend of intimiderend gedrag door woord of gebaar naar andere bezoekers en/of medewerkers van de onderzoeksunit wordt daarom niet getolereerd. We gaan niet akkoord met opmerkingen, gebaren, aanrakingen of pressie van seksuele aard. Het is niet toegestaan om anderen belachelijk te maken, uit te schelden of achter te stellen op grond van afkomst, geloof, geslacht, leeftijd, gedrag, uiterlijk of kleding. U mag een ander niet hinderen, intimideren, bedreigen (verbaal of non-verbaal), afpersen of mishandelen.

Het meenemen of gebruiken van alcohol en drugs is niet toegestaan in de onderzoeksunit en in gebouw Helix. Als u onder invloed bent, dan kan u de toegang tot het gebouw worden geweigerd.

Wapens zijn in de onderzoeksunit en in gebouw Helix en het omliggende Campusterrein niet toegestaan. Als wapens worden ontdekt, worden ze in beslag genomen en kan u de toegang tot het de WUR-campus worden geweigerd.

We vragen u om de privacy van andere bezoekers en medewerkers te respecteren. U mag niet zomaar foto's of films maken in de onderzoeksunit of in het gebouw Helix. U hebt hiervoor toestemming nodig van de WUR en als een bezoeker of medewerker herkenbaar in beeld komt, dan is het noodzakelijk dat die persoon toestemming geeft.

Bij diefstal, vandalisme, wapenbezit en geweld doen wij altijd aangifte bij de politie. Hinderlijk gedrag van anderen kunt u melden bij de onderzoeker of het management van de onderzoeksunit: hru@wur.nl of 0317482314.

Minderjarigen

Kinderen onder de 17 jaar mogen alleen onder begeleiding en onder de verantwoordelijkheid van een volwassene de onderzoeksunit en gebouw Helix betreden. Het verblijf in het gebouw vindt onder directe verantwoordelijkheid van de begeleiding plaats.

Huisdieren

Huisdieren zijn niet toegestaan in de onderzoeksunit en in gebouw Helix. Voor hulphonden maken we een uitzondering. We vragen u wel om uw hulphond aan te lijnen en duidelijk te laten zien dat het een hulphond is (bijvoorbeeld door uw hond een dekje met het logo van uw hulphondorganisatie te laten dragen).

Veiligheid

Het is verboden om nooduitgangen te blokkeren en te gebruiken als normale in- en uitgangen. U kunt brand direct melden bij de receptie en/of de dichtstbijzijnde handbrandmelder inslaan. Verlaat bij een algemeen brandalarm direct het gebouw via de aangegeven nooduitgangen en trappen. Overige incidenten (bijvoorbeeld waar medische hulp bij nodig is) kunt u direct bij de receptie van het gebouw (Helix) melden. Het gebruik van open vuur is niet toegestaan.

In verband met veiligheid en hygiëne is het verboden om op blote voeten te lopen.

Aansprakelijkheid

Het toebrengen van direct of indirecte schade aan het gebouw, zal in rekening worden gebracht bij de veroorzaker. Helaas komt ook bij de WUR soms diefstal voor. Neem daarom zo min mogelijk waardevolle spullen mee en let goed op uw spullen. U bent hier zelf verantwoordelijk voor. Wageningen University & Research is niet aansprakelijk voor schade of verlies van eigendommen.