

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

N-EAT onderzoek

Officiële titel (in het NL): Voeding, darmhormonen en gezondheid



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 D.

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

Nexira heeft dit onderzoek opgezet samen met Wageningen University & Research. Hieronder noemen we Nexira steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers van Wageningen University & Research, voeren het onderzoek uit. Nexira betaalt dit onderzoek.

Voor dit onderzoek zijn 90 deelnemers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie United (METC-U) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van een voedingssupplement invloed heeft op de darmhormonen die vrijkomen na het eten van een maaltijd. Dit onderzoeken we in gezonde deelnemers.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Voeding speelt een belangrijke rol in hoe mensen zich voelen na een maaltijd. In dit onderzoek kijken we hoe een nieuw voedingsproduct darmhormonen kan beïnvloeden die belangrijk zijn voor de gezondheid, met name verzadiging.

De afzonderlijke ingrediënten zijn veelvuldig onderzocht en veilig bevonden voor consumptie. De combinatie is eerder onderzocht in het laboratorium en bij dieren. Buiten dit onderzoek is het product niet beschikbaar voor gebruik. Het onderzoek helpt ons inzicht te krijgen in hoe mensen voedingsproducten ervaren en hoe dit mogelijk invloed heeft op verschillende darmhormonen die vrijkomen na de maaltijd.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

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

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Informatiebijeenkomst:

Voor het onderzoek wordt u uitgenodigd voor een (online) informatiebijeenkomst. De onderzoeker legt de hele studie uit en u kunt vragen stellen. Na de bijeenkomst krijgt u minstens een week de tijd om te bedenken of u mee wilt doen. Als u wilt, plannen we daarna nog een extra afspraak om eventuele vragen te beantwoorden.

Geschiktheidsonderzoek:

Als u besluit mee te doen, ondertekent u een (digitaal) toestemmingsformulier. Daarna kijken we of u geschikt bent om deel te nemen. Daarvoor vult u een online vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl en komt u naar de universiteit van Wageningen voor een screeningsbezoek (meten lengte/gewicht). Aan de hand van deze gegevens beoordelen we of u kunt meedoen.

Let op: het kan zijn dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname. De onderzoeker legt u dan uit waarom.

U kunt deelnemen als u:

- Minimaal 25 jaar en maximaal 70 jaar oud bent;
- Een BMI hebt tussen de 25 en 30kg/m².
- De Nederlandse taal beheerst;
- U een stabiel lichaamsgewicht hebt (niet meer of minder dan 3kg afgevallen of aangekomen in de afgelopen 2 maanden).
- Gewend bent om dagelijks een ontbijt te eten en 3 hoofdmaaltijden per dag consumeert (ontbijt, lunch avond eten).
- Bereid bent om tijdens de studie een stabiel eet-, beweeg- en leefstijlpatroon aan te houden, naast de voedingssupplementen die u van ons krijgt;

U kunt niet meedoen aan dit onderzoek als u aan één van de volgende dingen voldoet:

- U heeft een chronische maag- of darmziekte (zoals PDS, IBD, chronische obstipatie, coeliakie, gastroparese, SIBO, refluxziekte), diabetes of een andere aandoening die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden (beoordeeld door de studiearts);
- U heeft een operatie aan uw maag of darmen gehad.
- U volgt nu een streng dieet of hebt dat in de afgelopen 3 maanden gedaan (bijvoorbeeld keto, intermitterend vasten, low-FODMAP, maaltijdvervangers) of u bent bezig met afvallen.
- U wilt tijdens het onderzoek veel meer of minder gaan sporten.

- U gebruikt medicijnen of supplementen die invloed hebben op eetlust, spijsvertering of stofwisseling (zoals probiotica, GLP-1-middelen, laxeermiddelen) en u wilt daar niet mee stoppen 4 weken voor de start. Supplementen en medicatie mogen alleen gebruikt worden als je ze al minstens 2 maanden gebruikt, ze geen invloed hebben op het onderzoek en je ze stabiel kunt blijven gebruiken tijdens het onderzoek.
- U heeft een voedselallergie of -intolerantie voor het testproduct of de standaardmaaltijden.
- U heeft een eetstoornis gehad of problemen met eetgedrag.
- U gebruikt soft- of harddrugs en ben niet bereid dit te stoppen tijdens het onderzoek.
- U bent zwanger, geeft borstvoeding of wilt zwanger worden tijdens het onderzoek.
- U heeft minder dan 2 weken geleden bloed gegeven of wilt dat niet stoppen tijdens het onderzoek.
- U heeft in de afgelopen 3 maanden meegedaan aan een ander (medisch) wetenschappelijk onderzoek.
- U werkt bij de afdeling Food Health and Consumer Research bij Wageningen Food & Biobased Research

Stap 2: het gebruik van het voedingssupplement

U gaat 4 weken lang het voedingssupplement gebruiken. In dit onderzoek gebruiken we een voedingsproduct dat bestaat uit een combinatie van plantaardige vezels die normaal gesproken ook in voeding voorkomen. Deze vezels worden al lange tijd veilig gebruikt in verschillende voedselproducten. Het onderzoeksproduct is een poeder dat in een zakje zit en dat u oplost in water met een kleine hoeveelheid ongezoete siroop (aardbei of citrus).

U bereidt het drankje vlak voor consumptie (ongeveer 15 minuten vóór de maaltijd) door het sachet in 250 ml water met 5 ml siroop te mengen en de shaker 15–30 seconden te schudden. Het drankje dient u binnen 5 minuten op te drinken. U ontvangt beide siroop smaken tijdens de onderzoeksperiode.

Voor dit onderzoek maken we 3 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen het werkzame middel in een lage dosering
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen het werkzame middel in een hoge dosering
- Groep 3. De mensen in deze groep krijgen het placebo product (nepmiddel/controle groep)

Loting bepaalt welk voedingsproduct u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 keer in 4 weken naar de Universiteit van Wageningen komt. Een bezoek duurt ongeveer 5 uur. Tijdens deze bezoeken krijgt u een standaard ontbijt en 4 uur later een maaltijd waarbij u zelf mag bepalen hoeveel u eet.

We doen de volgende onderzoeken:

- Lichamelijke meting: de onderzoeker meet uw gewicht.
- Onderzoek van uw bloed: per bezoek nemen we 2 keer bloed af (voor en 2 uur na het standaard ontbijt), in totaal ongeveer 16 ml per testdag. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. In dit bloed kijken we naar darmhormonen die vrijkomen na het eten van een maaltijd.
- Vragenlijsten: tijdens het bezoek vult u vragenlijsten in over uw eetervaringen en hoe u zich voelt.

Daarnaast vragen we u thuis:

- Tweemaal daags een supplement in te nemen (15 minuten voor lunch en diner).
- Tweemaal een 3-daags voedingsdagboek bij te houden via een app.
- Driemaal een vragenlijst in te vullen over uw eetervaringen en hoe u zich voelt.
- In de week vóór beide visites en één week tussendoor om dagelijks korte vragenlijsten in te vullen over uw eetervaringen en hoe u zich voelt.

In **Bijlage C** staat een overzicht van alle handelingen tijdens het onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het voedingsproduct op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, 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?

De studie-zakjes die u zult innemen zijn geschikt voor menselijke consumptie. Deze studie-zakjes zult u gedurende 4 weken gebruiken. Het nemen van de studie-zakjes kan als belastend ervaren worden.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u instructies mee over het gebruik van het studie-zakjes.

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.

Er is geen direct voordeel voor u. Wel draagt u bij aan kennis over voeding en eetgedrag. Meedoen kost tijd en kan ongemakken geven zoals hieronder beschreven.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de voedingsproducten zoals hierboven beschreven in hoofdstuk 6. U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek (bloedafnames kunnen zorgen voor een blauwe plek).
- 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.

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 metingen volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen University & Research,
 - Nexira,
 - 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 (verzamelde bloed) 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?

Kunt u de voedingsproducten blijven gebruiken?

De voedingsproducten die u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek niet blijven gebruiken. Wel kunnen de onderzoekers u achteraf informeren over wat voor product u ontvangen heeft. Zodat u zelf dit, of een vergelijkbaar product, kunt gaan gebruiken als u dat graag zou willen.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6-12 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We 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,

Wageningen University & Research en andere bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens en bij metingen op het lichaamsmateriaal.

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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

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.
- Een controleur die door de onderzoeker of opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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 bij Wageningen University & Research. Uw lichaamsmateriaal bewaren we 5 jaar bij Wageningen University & Research 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.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal zullen niet worden gebruikt voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voeding en eetgedrag.

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. De onderzoeker neemt dan contact op met u, en als u dat wenst met uw huisarts. U kunt vervolgens met uw huisarts of specialist bespreken wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

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. 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 te gaan. 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.onderzoekmetmensen.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NL-010981'.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €20,- voor de screening op locatie en een extra €170,- na afronding van het volledige onderzoek.

Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten van 0.23 per kilometer. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek moet u mogelijk opgeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Vraag dit zo nodig na 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. 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 de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens onderzoeksinstelling

Coördinerend onderzoeker

Maartje van den Belt

Wageningen University & Research, Building 118

Bornse Weiland 9, 6708 WG Wageningen

Tel. 0317 484034

Email: N-EAT@wur.nl

Vragen bij voorkeur via de mail.

Onafhankelijk arts:

Dr. N. Muhsen

Research physician bij ICON geneesmiddelenonderzoek, Utrecht

Medicatie consultant bij Multatuli Psychology, Amsterdam

Telefoon: 06 1696 3517

Email:

n.muhsen@multatulipsychology.nl

Klachten:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Wageningen University & Research:

Functionaris gegevensbescherming

mr. WFEM (Frans) Pingen

Email: privacy@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Vrije Universiteit Amsterdam

Functionaris gegevensbescherming

mr. Barend Bon

Email: functionarisgegevensbescherming@vu.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: Prins Bernhardplein 200, 1097JB Amsterdam

Telefoonnummer: 020-8992702

Polisnummer: PL01 0000007

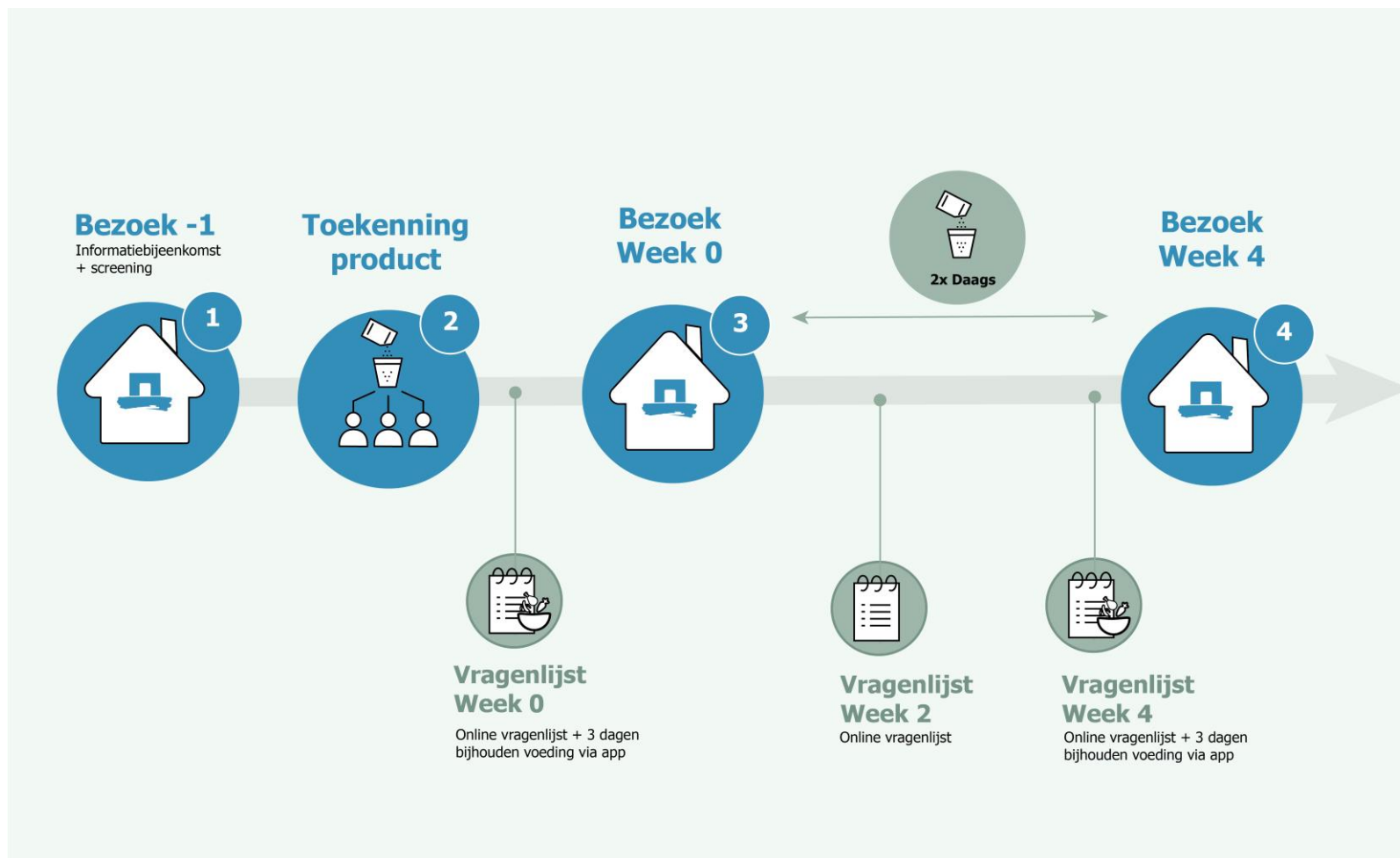
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade niet:

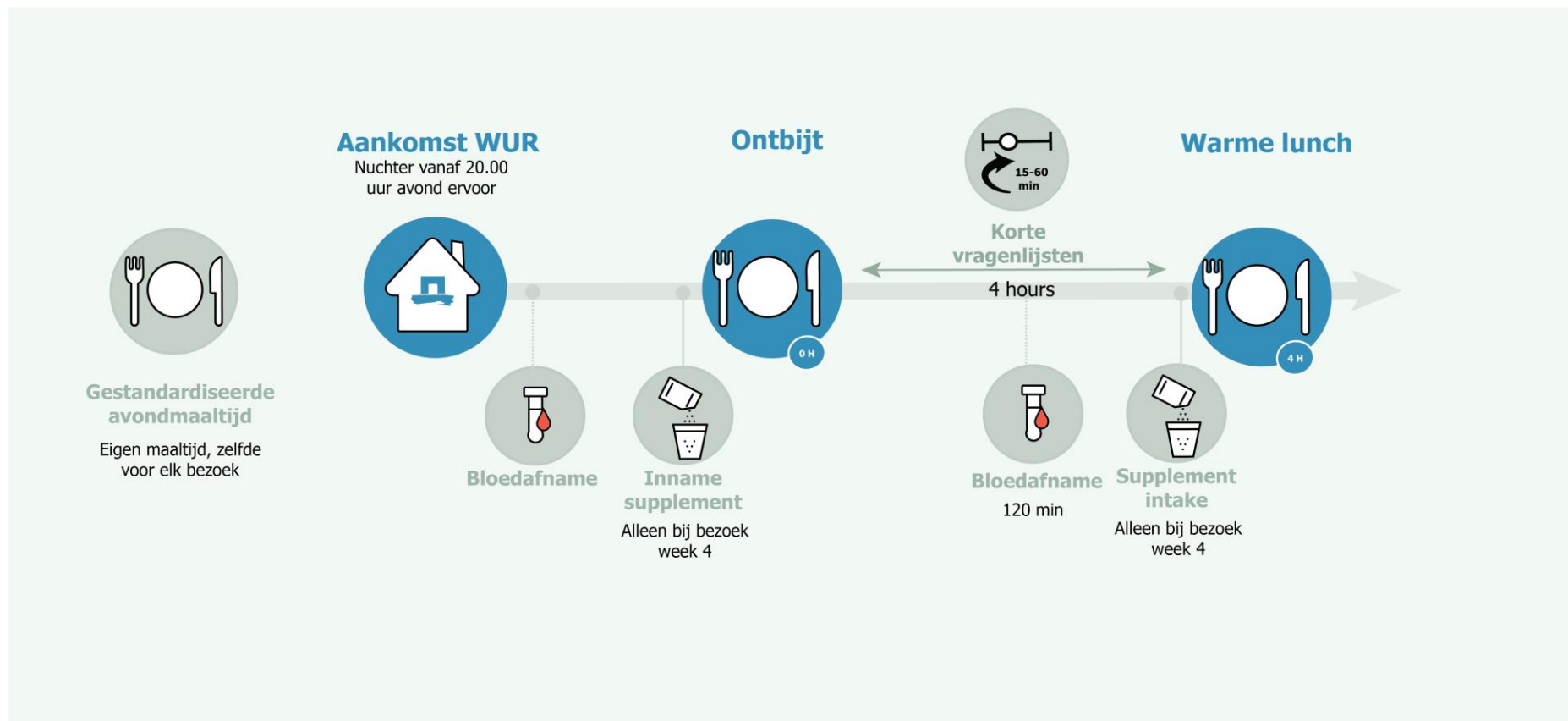
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Overzicht metingen



Figuur 1. Overzicht N-EAT studie



Figuur 2. Overzicht testdag (Week 0 en Week 4)

Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij N-EAT onderzoek

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor aanvullende analyses binnen ditzelfde 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	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.