

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Denali studie

Officiële titel: Effect van een lage dosering Galacto-oligosaccharides op darmbacteriën bij gezonde volwassen vrouwen.

Inleiding

Geachte 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 na het volgen van de informatiebijeenkomst 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, Dr. N.Muhsen
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van Stichting Wageningen Research (onderzoekinstituut Wageningen Food & Biobased Research). Het onderzoek wordt gefinancierd door FrieslandCampina.

Voor dit onderzoek zijn 88 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van Galacto-oligosaccharide (GOS) de microbiota (bacteriën van nature aanwezig in de dikke darm) kan verbeteren bij gezonde proefpersonen. Galacto-oligosaccharides zijn niet verteerbare koolhydraten, welke niet door het lichaam verteerd kunnen worden en een gunstig effect hebben op het darmmilieu. Doordat ze niet in de dunne darm worden verteerd, bereiken zij de dikke darm intact, waar ze de groei/activiteit van goede bacteriën kunnen stimuleren. GOS wordt langs enzymatische weg geproduceerd uit lactose in melk en wordt toegevoegd aan babyvoeding en diverse andere

producten. In het Denali onderzoek testen we GOS in twee sterktes. Microbiota (darmbacteriën) analyses worden gedaan in ontlasting monsters. Voor dit onderzoek moet u daarom op drie momenten een ontlasting monster verzamelen en inleveren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een gebalanceerd microbiota (profiel van bacteriën in de darm) is belangrijk voor een goede algehele gezondheid. Verstoringen van het microbiota worden in verband gebracht met verschillende aandoeningen en ziektes, zoals darmaandoeningen (prikkelbare darm syndroom, inflammatoire darmziekten, darmkanker, infecties van het maag-darmkanaal), diabetes type II en obesitas. Bij ouderen verandert het microbiota, en nemen met name de gezonde darmbacteriën af. Deze veranderingen in het microbiota kunnen zorgen voor een verminderd afweersysteem en zijn geassocieerd met verschillende ziektes.

Uit eerder onderzoek weten we dat GOS in een hoge dosering (5-15 gram) de microbiota (darmbacteriën) verbetert bij gezonde volwassenen. Omdat deze hogere doseringen lastig te verwerken zijn in een capsule of tablet, willen we in dit onderzoek testen of een lagere dosering GOS ook een gunstig effect heeft op de darmbacteriën (microbiota) van gezonde volwassenen. Indien dit zo is, zou dit in een passend en gebruiksvriendelijk voedingssupplement (bijvoorbeeld een tablet of capsule) op de markt kunnen worden gebracht, wat gezonde volwassenen kan helpen om een gezond, divers en veerkrachtig microbiota te behouden. Daarnaast zijn er aanwijzingen uit eerder onderzoek dat er een link is tussen de darmen en het brein. Om deze reden zal er met behulp van vragenlijsten worden onderzocht of GOS een effect heeft op slaap en stress.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6 - 7 weken.

Stap 1: bent u geïnteresseerd en geschikt om mee te doen?

Informatiebijeenkomst

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we een (online) informatiebijeenkomst. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Indien gewenst, plannen wij nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

Geschiktheidsonderzoek

Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een toestemmingsformulier. Daarna gaan we onderzoeken of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker twee onderzoeken:

1. Vragenlijst: U vult een online vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl.
2. lichamelijk onderzoek: de onderzoeker meet uw lengte en gewicht om uw BMI te bepalen.

Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

U kunt deelnemen als u:

- Vrouw bent
- Tussen de 40 – 70 jaar oud bent;
- Een BMI heeft tussen de 18.5 – 30 kg/m²;
- Bereid bent uw eet- en beweegpatroon stabiel te houden gedurende de studie;
- Niet allergisch bent voor koemelk, prebiotica of een lactose intolerantie heeft;
- Geen darmziektes heeft die de resultaten kunnen beïnvloeden: ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa, Coeliakie, Prikkelbaar darm syndroom (indien gediagnosticeerd door een arts)
- Indien u GEEN constipatie / obstipatie heeft (er is sprake van obstipatie/constipatie bij ten minste 2 van de volgende symptomen voor minimaal 2 maanden: 1) ontlasting frequentie van minder dan 3 keer per week, 2) hard persen tijdens ontlasting, 3) harde/of keutelige ontlasting, 4) gevoel dat de darmen niet helemaal leeg zijn / niet volledige ontlasting, 5) gevoel van obstructie/blokkade bij de anus, 6) handelingen nodig om ontlasting te verwijderen);
- Geen andere ziekte heeft die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals diabetes mellitus;
- Geen darmoperaties heeft ondergaan (behalve verwijderen blinde darm of de galblaas);
- Geen medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals antibiotica (3 maanden voorafgaand en gedurende het onderzoek). Medicatiegebruik wordt beoordeeld door de studiearts;
- Geen gebruik maakt van pre-, pro-, syn-of postbiotische supplementen** (deze moeten worden gestopt tenminste 4 weken vóór de start van de studie);
- Niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- Niet deelneemt aan een andere studie;
- Niet overmatig gebruik maakt van alcohol (≥7 glazen per week) en/of gebruik van drugs;
- Niet werkzaam bent bij de Food Health & Consumer Research groep bij Wageningen Food & Biobased Research of bij FrieslandCampina;

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

****** Prebiotische supplementen zijn bepaalde type prebiotische vezels die dienen als voedsel voor gunstige darmbacteriën (zoals inuline of fructo-oligosacchariden). Probiotische supplementen zijn levende melkzuurbacteriën (zoals yakult, becel pro-active, actimel). Synbiotische supplementen zijn een combinatie van pre- en probiotica in 1 supplement. Postbiotische supplementen zijn dode bacteriën en/of hun componenten.

Stap 2: het gebruik van voedingssupplement of controle supplement

U zult in totaal 6 - 7 weken meedoen aan de studie. Gedurende 3 weken gebruikt u dagelijks een studieproduct. Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1: De mensen in deze groep krijgen galacto-oligosacharide in een vastgestelde lage dosering.
- Groep 2: De mensen in deze groep krijgen galacto-oligosacharide in een vastgestelde andere lagere dosering.

Loting bepaalt welk voedingssupplement u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit, alle producten zijn vergelijkbaar qua uiterlijk en smaak. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

De eerste 3 weken van het onderzoek is een observatieperiode, de laatste 3 weken gebruikt u dagelijks een studieproduct. Voorafgaand, tussendoor en aan het eind van het onderzoek moet u een ontlasting monster verzamelen. De gehele onderzoeksperiode duurt daarom ongeveer 6 - 7 weken.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Het onderzoek zal van start gaan in mei 2023. Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 keer in 6 of 7 weken tijd naar de onderzoek locatie in Wageningen komt. Een bezoek duurt ongeveer 30 minuten. Tijdens het bezoek vinden de volgende activiteiten plaats:

Bezoek 1:

- Ophalen studie producten (zakjes met poeder die u in moet nemen)
- Ophalen materialen voor ontlasting verzamelen
- Laatste instructies onderzoek

Bezoek 2:

- Inleveren ontlasting monsters
- Inleveren overgebleven zakjes studieproduct
- Gesprekje met de onderzoeker, om eventueel openstaande vragen te bespreken

Daarnaast vragen we u het volgende te doen tijdens het onderzoek:

- Verzamelen ontlasting monster: Voorafgaand aan de start van het onderzoek, tussendoor en na afloop van het onderzoek vragen we u een ontlasting monster te verzamelen. Deze moet u tussendoor in uw vriezer opslaan (klein buisje in een volledig afgesloten waterdichte enveloppe). Hiervoor ontvangt u van ons de nodige materialen en instructies.
- Invullen vragenlijsten: Wekelijks vragen we u een online vragenlijst in te vullen over een paar gezondheidsaspecten, uw maag-darmgezondheid, uw slaapkwaliteit en gemoedstoestand en het innemen van uw studieproducten. In totaal moet u deze vragenlijst 7 keer invullen. Tussendoor kunt u in een papieren dagboek bijhouden of u alle producten heeft ingenomen en of u gezondheidsklachten heeft gehad. Dit papieren dagboek kunt u gebruiken ter geheugensteun voor het invullen van de online wekelijkse vragenlijst. Het kost u maximaal 30 minuten om deze online vragenlijst in te vullen.

Verder is het gedurende het gehele onderzoek belangrijk dat u uw eetpatroon gelijk houdt tijdens de studie; dat betekent dat u geen wijzigingen aanbrengt in belangrijke voedselgroepen in uw dagelijkse voeding. Voorbeelden van dergelijke wijzigingen zijn dat u veel meer fruit of groenten gaat eten dan u gewend bent, supplementen gaat innemen of meer gefermenteerde producten opneemt in uw voedingspatroon, zoals kwark, karnemelk, yoghurt, kimchi of kombucha of kaas.

- Bijhouden van uw voedingsinname: Aan het begin van het onderzoek, tussendoor en aan het eind van het onderzoek vragen we u 3 keer 2 dagen lang bij te houden wat u gegeten heeft (totaal 6 dagen). Deze informatie dient u in te vullen via een app op uw telefoon (Traqq app). Meer informatie over het downloaden van deze app ontvangt u tijdens het onderzoek. Deze app is in het beheer van de WUR, en alleen de onderzoekers hebben toegang tot de data die u in de app invult. U hoeft geen privacy gegevens in te vullen via deze app, alle data worden verzameld onder uw deelnemers-code.

In bijlage C staat een overzicht van het onderzoek en de metingen.

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 de studieproducten op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog 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 zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - 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 studieproducten die u zult innemen worden al veelvuldig gebruikt in voedingsmiddelen, bij inname volgens de instructies verwachten wij geen of milde klachten. In de eerste paar dagen zouden de producten voor wat winderigheid en een opgeblazen gevoel kunnen zorgen.

Deze voedingssupplementen zult u gedurende drie weken eenmaal daags (bij het ontbijt) innemen. U kunt dit product oplossen in een product naar keuze (zowel warm als koud),

passend in uw huidige voedingspatroon (bijvoorbeeld in een schaaltje yoghurt of vla, of een kopje thee, koffie of water wat u normaal gesproken ook bij het ontbijt consumeert).

Het kan ongemakkelijk zijn om driemaal ontlasting te verzamelen. De verstrekte materialen en de handleiding zullen u hier zo goed mogelijk bij helpen. Wij verwachten geen verdere ongemakken bij deelname aan dit onderzoek.

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. Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het effect van galacto-oligosaccharides op de microbiota in de darm (darmbacteriën).

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij 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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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 and 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 (ontlasting monster) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6-12 maanden na uw deelname 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 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
- uw telefoonnummer
- uw e-mailadres
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren de ontlasting monsters die u tijdens het onderzoek heeft verzameld. Deze worden na het onderzoek verstuurd naar FrieslandCampina. Zij doen de microbiota bepalingen.

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 in het onderzoekscentrum in Wageningen. 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. De ontlastingmonsters worden onder deze code met FrieslandCampina gedeeld. Zij hebben geen inzicht in uw persoonsgegevens.

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 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 15 jaar in het onderzoekscentrum. Uw ontlasting monsters bewaren we bij FrieslandCampina. FrieslandCampina voert een deel van de analyses op de ontlasting monsters zelf uit. Vervolgens worden de monsters en bijbehorende data met andere laboratoria in Nederland gedeeld voor analyses (Baseclear B.V, Leiden). Daarna zullen alle data (zonder uw persoonsgegevens) met NIZO in Ede worden gedeeld voor de statistische analyses. De ontlastingmonsters worden vervolgens maximaal 5 jaar bij FrieslandCampina 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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.
- 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:
 - Wageningen UR, 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 Wageningen UR 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.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 'Denali'.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 125,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de (extra) reiskosten van € 0,19 cent/km. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

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. We informeren uw huisarts

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

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 de onafhankelijke deskundige: Dr. N. Muhsen. 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 van Wageningen Universiteit. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

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? 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. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekers:

Maartje van den Belt

Telefoon: 0317 481766

Email: Denali.studie@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. N.Muhsen,

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) Pinggen

Email: privacy@wur.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen UR heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na 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:	HDI Global SE, The Netherlands
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	08150013-14006/72973741
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

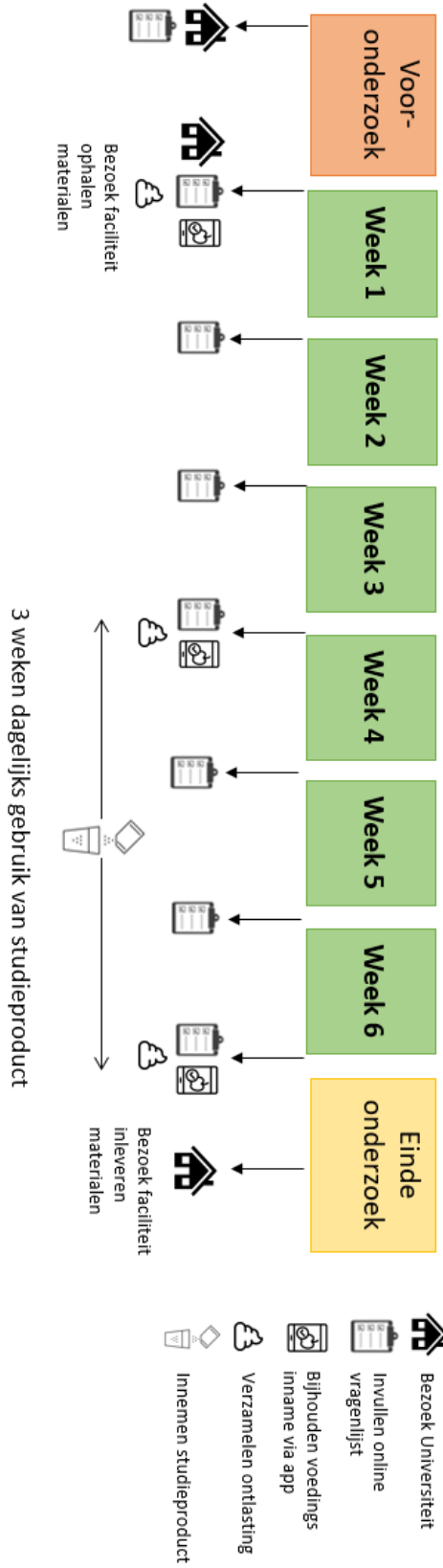
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

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 aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- 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: Schema onderzoek handelingen



Figuur 1. Schematisch overzicht Denali studie

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: Denali studie

- 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Denali studie – versie 5.0

Proefpersoneninformatie

Mijn naam is (proefpersoon):

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.