



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PRECODE-studie: De rol van voedingsvezels op het denkvermogen

Officiële titel: "Darm- en hersengezondheidseffecten van PREbiotica bij oudere volwassenen met vermoedelijke COgnitieve DEterioratie: de PRECODE-studie"

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** na het bijwonen van een informatiebijeenkomst.

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 uw vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft (zie **bijlage A** voor contactgegevens).
- 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

Dit onderzoek wordt uitgevoerd en gecoördineerd door de Wageningen Universiteit. Het onderzoek wordt uitgevoerd bij de Wageningen Universiteit en het Ziekenhuis Gelderse Vallei te Ede. Vier bedrijven betalen mee aan het onderzoek, namelijk Sensus B.V. (Nederland), Roquette-Frères (Frankrijk), Oceanium (Schotland) en Cosun Nutrition Center (Nederland). De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goed gekeurd. Voor dit onderzoek zijn 164 proefpersonen nodig.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van voedingsvezelssupplementen (*prebiotica*) voor 26 weken (6 maanden) kan zorgen

voor veranderingen in het geheugen en andere hersenprocessen. In totaal testen wij drie verschillende voedingsvezelssupplementen. Hiervoor zullen wij MRI-scans van uw hersenen maken en geheugentesten bij u afnemen. Ook bekijken we of de voedingsvezelssupplementen kunnen zorgen voor een betere darmgezondheid. Hiervoor verzamelen we uw bloed, ontlasting en urine. Daarnaast bekijken we of er een verband is tussen darmgezondheid en hersengezondheid. We zullen de effecten van de drie vezels meten ten opzichte van een nep middel (placebo).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Mensen worden steeds ouder. Met het ouder worden, kunnen mensen merken dat hun cognitie, zoals het geheugen, de snelheid van informatieverwerking of concentratie, achteruitgaan. De term '*subjectieve cognitieve achteruitgang*' (SCD) wordt gebruikt wanneer men zelf een zekere achteruitgang opmerkt in de cognitie, zonder dat dit aan het licht komt bij geheugentesten, en men zich hier herhaaldelijk zorgen over maakt.

Er zijn ook andere kenmerken die verdere cognitieve achteruitgang (SCD+) karakteriseren. Bijvoorbeeld indien de achteruitgang begon bij een leeftijd van 60 jaar of ouder, of als deze is begonnen in de afgelopen vijf jaar. Onderzoek toont aan dat SCD+ een mogelijke risicofactor vormt voor het ontwikkelen van dementie/de ziekte van Alzheimer. Genetische risicofactoren (bijv. het ApoE gen) kunnen hiertoe bijdragen (zie meer hierover in Bijlage C).

In de afgelopen jaren is gesuggereerd dat darmgezondheid mogelijk een rol speelt in hersengezondheid. Er zijn aanwijzingen dat het verbeteren van de darmgezondheid, bijvoorbeeld door supplementen die darmgezondheid kunnen verbeteren, ook de hersengezondheid én het geheugen verbeteren. Een voorbeeld zijn voedingsvezelssupplementen. Wij willen daarom onderzoeken of voedingsvezels de hersengezondheid kunnen verbeteren in personen met SCD+.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 28 weken (ongeveer 6 maanden).

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen.

U kunt meedoen wanneer u:

- ✓ tussen de 60 en 79 jaar oud bent.
- ✓ goed Nederlands kunt spreken en schrijven.
- ✓ zelf het gevoel heeft dat uw geheugen slechter is geworden.
- ✓ zich ook zorgen maakt over uw geheugen.
- ✓ op **tenminste één** van de twee onderstaande vragen 'ja' antwoordt:
 - de geheugenproblemen begonnen in de afgelopen vijf jaar?; of
 - u was 60 jaar of ouder toen u voor het eerst merkte dat uw geheugen slechter werd?

- ✓ 'ja' antwoordt op **minstens 2** van de onderstaande vragen:
- heeft uw arts u ooit verteld dat u diabetes heeft?
 - heeft uw arts u ooit verteld dat uw cholesterol te hoog is?
 - heeft uw arts u ooit verteld dat u een hoge bloeddruk heeft?
 - heeft uw arts u ooit verteld dat u een hart- of bloedvatenaandoening heeft?
 - eet u meestal weinig vis, groenten, olijfolie, pasta en rode wijn (dit is bekend als het Mediterrane dieet)?
 - is uw BMI (*Body Mass Index*) groter dan óf gelijk aan 25 kg/m² (voor 60-69 jaar oud), of groter dan óf gelijk aan 28 kg/m² (voor ≥70 jaar oud) (zie onderstaande figuur om uw BMI te berekenen)

Berekening Body Mass Index

BMI is een maat die wordt gebruikt voor het beoordelen van de mate van onder- of overgewicht

U berekent uw BMI door uw lichaamsgewicht (in kilo's) te delen door het kwadraat van uw lichaamslengte (in meter).

Een voorbeeld voor iemand van 83 kilogram, en een lengte van 1.70 meter:

$$\text{BMI} = \frac{\text{gewicht}}{\text{lengte} \times \text{lengte}} = \frac{83}{1.7 \times 1.7} = 28.7$$

Het Voedingscentrum heeft ook een online BMI-meter, te vinden op www.voedingscentrum.nl/nl/bmi-meter

- U kunt **niet meedoen** wanneer u voldoet aan **één of meer** van de volgende punten:
- U gebruikt niet graag digitale apparaten, zoals computers en smartwatches.
 - U neemt momenteel al deel als proefpersoon aan één of meerdere interventie-onderzoeken.
 - U heeft geen internettoegang vanuit huis.
 - U gebruikt antidepressiva of antipsychotica.
 - U wilt of kunt niet stoppen met het gebruik van vitaminesupplementen die voedingsvezels, prebiotica, probiotica, algen, zeewier of fytoplankton (spirulina, chlorella) bevatten.
 - U heeft een diagnose via een arts voor 1 of meer van de volgende aandoeningen:
 - een neurologische aandoening (zoals dementie, multiple sclerose (MS), ziekte van Parkinson, epilepsie);
 - een kwaadaardige vorm van kanker, die u momenteel nog heeft;
 - een psychiatrische aandoening (zoals depressie, bipolaire stoornis, schizofrenie, psychose, posttraumatische stressstoornis (PTSS), angst), die u momenteel nog heeft;

- symptomatische/gedecompenseerde hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld beroerte, angina pectoris, hartfalen, recent myocardinfarct);
- ernstige visuele beperking of blindheid;
- gehoor- of communicatiebeperking (zoals doofheid of extreme slechthorendheid);
- prikkelbare darmsyndroom (PDS) of inflammatoire darmziekte (colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn), of een andere gerelateerde maag-darmaandoening.
- U gebruikte antibiotica 3 maanden voor de start van het onderzoek of antibioticagebruik is al gepland voor tijdens het onderzoek.
- U wilt het Apo-E genotype resultaat meegedeeld krijgen
- U bent allergisch voor vis of schaaldieren.
- U mag niet onder de MRI-scanner, dit kan komen door het hebben van:
 - ferromagnetische implantaten:
 - actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals: insulinepomp, medicijnpomp, neurostimulator; pacemaker/defibrillator;
 - andere passieve implantaten zoals: doorboorde *port-a-cath*; synthetische hartklep.
 - intra-orbitale (binnen de oogkas) of intra-oculaire (in de ogen) metaalfragmenten.
 - claustrofobie (angst voor kleine ruimtes).

(Telefonische) informatiesessie en screening

Nadat u de informatie uit dit proefpersoneninformatieformulier heeft ontvangen en doorgelezen, zal de onderzoeker u uitnodigen voor een informatiebijeenkomst. Tijdens de informatiebijeenkomst krijgt u meer informatie over de studie en kunt u vragen stellen. Na de informatiebijeenkomst krijgt u tijd om na te denken of u wilt deelnemen. Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een toestemmingsformulier. Dit kan na de informatiebijeenkomst, maar ook later na een bedenktijd van minimaal een week. U stemt dan officieel in met deelname (zie [bijlage E](#)).

Na het tekenen van het toestemmingsformulier wordt bepaald of u geschikt bent om mee te doen. Dit gebeurt aan de hand van een vragenlijst, die u bij de informatiebijeenkomst mag invullen. Ook nemen wij later telefonisch een cognitietest af (maximaal 15 minuten) om uit te sluiten dat u dementie of gevorderde cognitieve geheugenstoornissen heeft. Ook worden alle bovenstaande punten doorgenomen. 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.

Indien u op basis van de door ons gestelde vragen in aanmerking komt voor deelname, nemen wij contact met u op. Dan worden de startbezoeken gepland in Wageningen Universiteit en ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. Ook geven wij u dan verdere uitleg over deze bezoeken.

Stap 2. Bezoeken en metingen

In **Bijlage C** staat een overzicht van alle metingen die worden uitgevoerd in de PRECODE-studie.

Bezoeken Wageningen Universiteit

U komt in totaal drie keer naar de Wageningen Universiteit in Wageningen voor onderzoek. Voor de start van het onderzoek (week 0), na 13 weken, en na 26 weken. Ieder bezoek duurt ongeveer 3 uur. Bij aankomst zult u nog een keer dezelfde informatie krijgen over de onderzoeken die uitgevoerd gaan worden.

Wij vragen u de avond vóór dit bezoek een maaltijd te eten die u van ons krijgt én vanaf 22.00 uur niet meer te eten of te drinken (behalve water).

Tijdens ieder bezoek worden de volgende onderzoeken uitgevoerd:

- Bloedafname. Een verpleegkundige zal een kleine hoeveelheid bloed afnemen door een bloedafname via de arm.
- Lichaamsmetingen: uw bloeddruk, gewicht, lengte en grijpkracht worden gemeten.
- Urine opvangen. U vangt uw urine op in een urinepotje. Dit gebeurt enkel tijdens het bezoek op week 0 en na 26 weken. Vervolgens krijgt u een ontbijt aangeboden.
- Na het ontbijt worden de volgende testen uitgevoerd:
 - Geheugentesten. Met behulp van een aantal testen zal een onderzoeker uw geheugen en denkvermogen testen. Hier is geen voorbereiding voor nodig. Dit duurt ongeveer 30-40 minuten.
 - Vragenlijsten. U vult vragenlijsten in over uw algemene gezondheid, gemoedstoestand en eetpatroon. Deze vragenlijsten kan u thuis verder online invullen.

Na afloop van het bezoek op week 0 en week 26 krijgt u ook nog een horloge (smartwatch) mee naar huis om te dragen.

In de week na het bezoek, wordt u gevraagd om:

- Ontlasting op te vangen. U eet daarvoor twee blauwe muffins. Blauwe muffins zijn reguliere vanillesmaak tarwemuffins die blauw zijn gekleurd een regulier voedingskleurmiddel. De blauwe kleurstof gaat door het hele maag-darmkanaal en kleurt je ontlasting blauw of groen (zie meer informatie hierover in **Bijlage C**). U verzamelt vervolgens op 2 opeenvolgende momenten ontlasting. U krijgt hiervoor alle benodigdheden en instructies van ons. Deze informatie krijgt u ook schriftelijk mee naar huis, zodat u het nog een keer rustig kunt nalezen. U ontvangt een buisje met een dopje waaraan een lepeltje zit en handschoenen. Dit buisje plaatst u in een meegeleverd zakje, en u bewaart dit in de diepvries totdat u het bij ons inlevert bij uw bezoek in Ede.
- Korte vragenlijsten in te vullen, over maag-darm klachten, hoe uw ontlasting er uit ziet, en uw eetpatroon.
- Een smartwatch te dragen voor 7 dagen. Een smartwatch is een 'slim' horloge die bepaalde metingen kan doen, zoals uw hartslag en uw beweging. Daarnaast geeft u drie keer per dag uw humeur aan op deze smartwatch (via ontvangen pushmeldingen op de horloge).

Bezoeken Ziekenhuis Gelderse Vallei

Een week na het bezoek aan de Wageningen Universiteit, komt u naar het ziekenhuis Gelderse Vallei. U komt in totaal twee keer naar het ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. Voor de start van het onderzoek (week 0) en na 26 weken. Bij aankomst zult u informatie krijgen over de MRI-scan. Tijdens ieder bezoek doen we de volgende onderzoeken:

- Eerst vult u een MRI-veiligheidsvragenlijst in, daarna wordt er een MRI-scan uitgevoerd. Met behulp van een MRI-scanner maken wij plaatjes van uw hersenen, waardoor wij de hersenstructuur en hersenactiviteit kunnen meten. In totaal duurt het MRI-onderzoek ongeveer 30 minuten. De MRI-scanner werkt met behulp van een sterk magneetveld. De MRI-scan is geheel pijnloos en ongevaarlijk. In **Bijlage D** kunt u meer lezen over wat er bij komt kijken.

Ook levert u op deze momenten het volgende in:

- ✓ De opgevangen ontlasting.
- ✓ De smartwatch.

Telefonisch contact

Tijdens het onderzoek plannen we ook vijf telefoongesprekken met u in om te controleren of alles verder goed verloopt met de deelname en hoe de inname van het supplement gaat.

Stap 3. Nemen van de voedingsvezelssupplementen (prebiotica)

Inname van supplementen

U neemt tweemaal per dag een supplement voor 26 weken bij uw ontbijt en uw avondeten. Dit kan een voedingsvezel of een placebo zijn. De supplementen en placebo zijn in poedervorm en worden opgelost in water, koffie of thee. Er zijn in totaal vier groepen. Voor drie groepen zal dit poedersupplement een voedingsvezel zijn, en voor één groep zal dit een controlepoeder ('nepmiddel', placebo) zijn. Een placebo is een middel zonder werkzame stof. We vergelijken de werking van de drie vezelsupplementen met de werking van de placebo. Loting bepaalt welk supplement u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Pas na afloop van het onderzoek wordt bekend in welke groep u zat.

Voedingsvezelssupplementen voor de darmen

De drie voedingsvezelssupplementen zijn afkomstig van tarwe, zeewier of cichorei. De verschillende vezels worden in veilige doseringen gegeven. We verwachten dat deze dosering een gunstig effect op de darm- en hersengezondheid kan hebben. Voedingsvezels kunnen ook PREbiotica genoemd worden wanneer ze gunstige effecten hebben op de darmen en het lichaam. U heeft misschien al eerder gehoord van PRObiotica, omdat dit bekender is en vaak aan voedingsmiddelen zoals yoghurt wordt toegevoegd. Probiotica zijn levende bacteriën die gezondheidsvoordelen bieden wanneer ze geconsumeerd worden. In dit onderzoek zult u geen probiotica ontvangen.

Controlesupplement (placebo)

Het controlepoeder bevat geen voedingsvezels of ander werkzame stoffen. Het poeder is afkomstig van maïs. Dit poeder zal er hetzelfde uitzien als het voedingsvezelsupplement.

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 gemaakte afspraak. Als u toch de afspraak moet afzeggen, geeft u dit zo spoedig mogelijk aan (telefonisch of via mail, precode@wur.nl), zodat we een nieuwe afspraak kunnen inplannen.
- U meldt zich alleen aan voor dit onderzoek als u er zeker van bent dat u wilt en kan deelnemen aan de volle 26 weken van de interventie waarbij u twee maal dagelijks voedingsvezelsupplement opgelost in water, koffie of thee drinkt.
- Op vakantie gaan tijdens het onderzoek is geen probleem, zolang dit niet overlapt met de geplande bezoeken en u het supplement kan blijven innemen tijdens deze vakantie(s).
- 24 uur voor elk bezoek aan de studielocaties drinkt u geen alcohol.
- U zorgt dat u goed uitgerust bent op de dag van het bezoek. Probeer in ieder geval 5 uur voordat u moet opstaan naar bed te gaan.
- U komt nuchter naar het bezoek aan de Wageningen Universiteit. Dit betekent dat u vanaf 22:00 uur op de avond voor uw bezoek niets eet of drinkt behalve water.
- U eet driemaal gedurende het onderzoek een door ons verschaft avondmaaltijd.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - Uw telefoonnummer, woon-/postadres of e-mailadres verandert.
 - U moet onverhoopt een afspraak afzeggen.
 - U heeft voor, tijdens of na deelname vragen over het onderzoek.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Voedingsvezels zijn veilig voor gebruik en brengen geen nadelige effecten met zich mee. Omdat deze vezels inwerken op het maag-darmkanaal, kan dit bij sommige personen een opgeblazen gevoel, winderigheid of boeren veroorzaken. We hebben de doseringen van de vezels zorgvuldig gekozen, zodat het risico op deze bijwerkingen beperkt is. Het lichaam past zich gewoonlijk na een korte periode aan de effecten van de vezels aan. Om de kans op bijwerkingen bovendien te minimaliseren, gebruikt u in de eerste week van het onderzoek slechts de helft van de dosering (één

inname per dag). Vanaf week 2 consumeert u dan de volledige dosering (tweemaal daags).

Een aantal onderdelen van het onderzoek kunnen u tijdelijke ongemakken geven. Het verschilt per persoon hoeveel ongemak hierbij ervaren wordt. Wij hebben hieronder in een schema deze onderdelen op een rij gezet, met de ongemakken die u misschien tijdens dit onderzoek kunt ervaren.

Schema 1. Overzicht mogelijke ongemakken die bij dit onderzoek kunnen voorkomen.

Onderdeel van het onderzoek	Mogelijk ongemak dat u kunt ervaren
Geheugentesten	U kunt het als confronterend of onprettig ervaren wanneer u denkt dat u minder goed scoort op de geheugentesten dan u had verwacht. Helaas met het oog op het onderzoek, mogen wij u hiervan geen resultaten meedelen na afloop van de test. U kunt na afronding van het onderzoek om uw resultaten vragen.
MRI-scan	MRI-onderzoek is geheel pijnloos en ongevaarlijk. Wel moet u langere tijd (ongeveer 30 minuten) stil liggen in een kleine ruimte (tunnel) van de MRI-scanner. Ook maakt de MRI-scanner harde geluiden tijdens het scannen. Hier krijgt u oordopjes voor. U kunt hier meer over lezen in Bijlage D .
Bloedafname	De bloedafname in de arm kan wat pijn doen of oncomfortabel aanvoelen, en u kunt eventueel een bloeditstorting op de prikplek krijgen.
Ontlasting en urine opvangen	Het verzamelen van uw ontlasting en urine kunt u als onhygiënisch en onprettig ervaren.
Dragen van smartwatch	U kunt wat ongemak rond uw pols ervaren als u de smartwatch één week lang continu draagt. Er is echter niet meer ongemak dan bij elk ander polshorloge.

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.

Wat zijn de voordelen?

De voedingsvezels kunnen een gunstig effect hebben op uw cognitieve functioneren, maar zeker is dat niet. Het kan ook uw maag-darm gezondheid verbeteren, zoals een regelmatigere stoelgang. Ook dit is niet gegarandeerd. Door uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het effect van voedingsvezels op het brein en de darmen.

Wat zijn de nadelen?

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- U kunt ongemak ondervinden van de bepaalde onderdelen van dit onderzoek (zie schema 1 hierboven).
- Meedoen aan dit onderzoek kost u tijd. Voor het reizen van en naar de studielocaties ontvangt u wel een reiskostenvergoeding. Daarnaast krijgt u ook een algemene deelnemersvergoeding. U zult in totaal ongeveer 40 uren aan het onderzoek deelnemen (inclusief vragenlijsten invullen, studiecentrabezoeken en inname van supplementen).
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Onverwachte bevindingen

Het is mogelijk dat er bij het MRI-onderzoek of bij het bloed-, ontlasting- en urineonderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw eigen gezondheid. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Als u niet wilt dat onverwachte bevindingen aan u en uw huisarts worden gemeld, dan kunt u helaas niet meedoen met dit onderzoek.

In uw bloed zullen we ook een aantal stofjes meten die mogelijk samenhangen met het ontwikkelen van de ziekte van Alzheimer. Maar er is geen voldoende bewijs dat deze stofjes de ziekte ook kunnen voorspellen met 100% zekerheid. Daarnaast is nog weinig bekend over hoe deze waarden dan geïnterpreteerd kunnen worden. Daarom zullen we deze waarden ook niet met u delen, ongeacht de hoogte van deze bloedwaarden.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er tijdens het onderzoek nieuwe informatie over het onderzoek beschikbaar 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 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:
 - de Wageningen Universiteit

- 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 (zoals geheugentest scores, MRI-scan) en het lichaamsmateriaal (zoals de buisjes bloed, verzamelde ontlasting en urine) 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 wanneer alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 2 tot 3 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u dan ook vertellen in welke groep van de voedingsvezelssupplementenstudie 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 dat wij uw gegevens en lichaamsmateriaal verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens :

- Contactgegevens: uw naam, adres, e-mailadres, telefoonnummer en gegevens van uw huisarts. Na afronding van het onderzoek worden voor alle proefpersonen deze persoonsgegevens verwijderd, tenzij u toestemming heeft gegeven dat we u in de toekomst opnieuw mogen benaderen voor onderzoek.
- Gegevens over uw gezondheid en persoonskenmerken: uw geslacht, geboortjaar, handvoorkeur (rechts of links), medicijngebruik, opleidingsachtergrond, medische aandoeningen, voor vrouwen: informatie omtrent (post)menopauze, menstruele cyclus, eerste menstruatieperiode. Dit doen wij op basis van een vragenlijst.
- Gegevens tijdens uw bezoek aan het Ziekenhuis Gelderse Vallei en de Wageningen Universiteit: uw scores van de geheugentesten, beelden van de MRI-scan.
- Andere medische gegevens die we tijdens het onderzoek van u verzamelen.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Tijdens het onderzoek wordt uw bloed, ontlasting en urine verzameld en bewaard in de opslagvriezers bij -80°C van de Wageningen Universiteit.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmaterialen?

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 de Wageningen Universiteit, en deze code is maar voor enkele personen toegankelijk. 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 gegevens op de smartwatch zullen verwerkt worden door een externe partij, die geen toegang krijgt tot uw identiteit.

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. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. 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 Universiteit. Uw lichaamsmateriaal (ontlasting, bloed, urine) wordt minimaal 15 jaar bewaard in de opslagvriezers bij -80°C 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 wij uw lichaamsmateriaal. Externe partijen die ingezet worden om uw lichaamsmateriaal te onderzoeken, worden verplicht dit lichaamsmateriaal terug te sturen of te vernietigen.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van veroudering. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal minimaal 15 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, maar dan worden uw gegevens en lichaamsmateriaal uitsluitend gebruikt voor dit specifieke onderzoek (PRECODE-studie).

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 u en uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist. Als u niet op de hoogte wilt worden gebracht van eventuele onverwachte resultaten die we mogelijk vinden uit uw tests, kunt u helaas niet deelnemen aan het 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 de databeveiligingsofficier van de Wageningen Universiteit (privacy@wur.nl)
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze klachten eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit (e-mail: privacy@wur.nl). U kunt ook een klacht indienen bij de autoriteit persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op [Wageningen Universiteit-Resultaten afgeronde studies](#)

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 200. Ook krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten naar de studielocaties . Deze reiskostenvergoeding bedraagt €0,23 per gereisde kilometer.

Wageningen Universiteit is verplicht om de vergoeding die u ontvangt voor uw deelname aan dit onderzoek door te geven aan de Belastingdienst. 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 medische aansprakelijkheidsverzekering en een aanvullende proefpersonenverzekering afgesloten. De proefpersonenverzekering betaalt schade door het onderzoek. Maar

niet 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.

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. De huisarts kan hier dan rekening mee houden bij een behandeling of bij het voorschrijven van andere medicatie, mocht dit nodig zijn.

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 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. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. 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 en ondertekent u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (**bijlage E**). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring tijdens de informatiebijeenkomst aan de Wageningen Universiteit.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatiebrief

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. MRI-metingen
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Hoofdonderzoekers:

drs. Kirsten Kruger

Tel: 0627454272

E-mail: precode@wur.nl, (kirsten.kruger@wur.nl)

Dr. Yannick Vermeiren

E-mail: precode@wur.nl, (yannick.vermeiren@wur.nl)

Coördinerende onderzoekers:

Dr. Mara van Trijp

E-mail: mara.vantrijp@wur.nl

Dr. Paul Smeets

E-mail: paul.smeets@wur.nl

Prof. dr. ir. Lisette de Groot

E-mail: lisette.degroot@wur.nl

Onafhankelijk deskundigen:

Dr. N. Muhsen (Naguib), MD, MFPM

Tel: +316 – 16 96 35 17

E-mail: nmuhsen@hotmail.com

Graag duidelijk vermelden om welk medisch-wetenschappelijk onderzoek het gaat.

Dr. Jeroen Nikken, Radioloog (MRI)

Hospital Gelderse Vallei, Willy Brandtlaan 10, 6716 RP Ede

NikkenJ@zgv.nl

Voor vragen met betrekking tot de MRI-scan

Klachten:

Eveline Waterham (eveline.waterham@wur.nl)

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Functionaris voor de Gegevensbescherming Wageningen University & Research:

Naam: Mr. WFEM Frans Pingen

Email: privacy@wur.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Privacy: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Rijksoverheid: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen Universiteit 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 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: HDI Global SE
Adres: Blaak 34, 3011 TA Rotterdam
Telefoonnummer: +31(0)10 40 36 100
E-mail: info@nl.hdi.global.nl
(Polisnummer: V-055-862-396-3 / V0100109572)
Contactpersoon: AON, kantoor Rotterdam

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 *zijn* 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

1. Schematisch overzicht onderzoekshandelingen en/of overzicht metingen

PRECODE-studie			
Wanneer?	Waar?	Wat?	Hoelang?
4 weken voor het eerste bezoek	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Telefonisch gesprek met informatie • 	15 minuten
4 weken voor het eerste bezoek	Wageningen Universiteit	<ul style="list-style-type: none"> • Informatiesessie • Tekenen van toestemmingsformulier • Screening op inclusie en exclusiecriteria • Metingen- lengte en gewicht 	1 uur
4 weken voor het eerste bezoek	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Telefonische screening ter uitsluiting van dementie of gevorderde geheugenstoornissen 	15 minuten
Week -1	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Ontvangen van een standaardmaaltijd 	
Week 0	Wageningen Universiteit	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedafname • Opvangen urine • Geheugentesten • Vragenlijsten • Eten van de blauwe muffins voor ontlastingsonderzoek • Uitleg over opvangen van de ontlasting 	3 uur
Tussen week 0 en week 1	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Opvangen ontlasting (2 keer) • Smartwatch dragen • Vragenlijsten (verder) invullen 	Ontlasting opvangen (10 min) Vragenlijsten (2 uur)
Week 1	Ziekenhuis Gelderse Vallei	<ul style="list-style-type: none"> • MRI-onderzoek • Inleveren opgevangen ontlasting en smartwatch • Uitgifte supplementen 	1 uur
Week 1	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Eenmaal dagelijkse inname van supplementen bij avondeten 	1 week
Week 2 tot en met week 12	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Tweemaal dagelijkse inname van supplementen bij ontbijt en avondeten 	11 weken
Week 12	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Ontvangen muffins en een maaltijd • Eten muffins voor ontlastingsonderzoek 	Ontlasting opvangen (10 min)

		<ul style="list-style-type: none"> • Opvangen ontlasting (2 keer) 	
Week 13	Wageningen Universiteit	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedafname • Geheugentesten • Vragenlijsten • 	1 uur
Week 14 tot en met week 24	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Tweemaal dagelijkse inname van supplementen bij ontbijt en avondeten • Ontvangen van een maaltijd • Vragenlijsten (verder) invullen 	3 uur
Week 25	Wageningen Universiteit	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedname • Opvangen ochtendurine • Geheugentesten • Vragenlijsten • Eten muffins voor ontlasting onderzoek • Uitleg over opvangen ontlasting 	3 uur
Tussen week 25 en 26	Thuis	<ul style="list-style-type: none"> • Opvangen ontlasting (2 keer) • Smartwatch dragen • Vragenlijsten (verder) invullen 	Ontlasting opvangen (10 min) Vragenlijsten (2 uur)
Week 26	Ziekenhuis Gelderse Vallei	<ul style="list-style-type: none"> • MRI-onderzoek • Inleveren opgevangen ontlasting en smartwatch 	
Tijdens de studie zullen we ook vijf telefonische gesprekken voeren om te zien hoe de deelname verloopt en/of u vragen heeft.			

2. Blauwe Muffins:

Blauwe muffins zijn reguliere vanillesmaak tarwemuffins, of glutenvrije muffins, die blauw zijn gekleurd met 1,5 gram van een regulier voedingskleurmiddel (goedgekeurd door EFSA voor gebruik in voedsel: E-nummers E133, E122). Je wordt gevraagd om twee van deze muffins te eten. De blauwe kleurstof gaat door het hele maagdarkanaal en kleurt je ontlasting blauw of groen. Deze kleurstof stelt onderzoekers in staat om te volgen hoelang voedsel nodig heeft om door je maagdarkanaal te gaan. De tijd vanaf het moment dat je de muffin eet totdat je voor het eerst de blauw/groene kleur in je ontlasting opmerkt, wordt gedocumenteerd, en de tijd die het kost om door je darmen te gaan wordt berekend.



Figuur 1. De blauwe muffins zullen op drie momenten tijdens het onderzoek gegeten worden.

3. ApoE gen

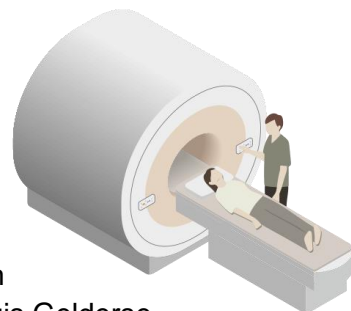
In deze studie zullen we de aanwezigheid van een gen genaamd het ApoE-gen meten. Er zijn drie verschillende varianten van dit gen: ApoE2, ApoE3 of ApoE4. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat de aanwezigheid van het ApoE4-gen het risico op het ontwikkelen van de ziekte van Alzheimer op latere leeftijd vergroot, terwijl de aanwezigheid van het ApoE2-gen dit risico vermindert. Er zijn echter tientallen andere genen bekend die ook het risico verhogen. We testen niet voor de andere genen.

We meten dit gen alleen voor onderzoeksdoeleinden. De resultaten van het genetische onderzoek worden niet met u gedeeld. Als u er toch op staat om het resultaat van de ApoE-genotypering meegedeeld te krijgen, kunt u helaas niet deelnemen aan de PRECODE-studie.

Bijlage D

Algemeen

De afkorting MRI staat voor het Engelse begrip "Magnetic Resonance Imaging". Het is een methode waarmee beelden van het inwendige van de mens kunnen worden gemaakt. Met een sterk magneetveld en radiogolven worden er in het lichaam radiosignalen opgewekt. Deze signalen worden door een antenne opgevangen, en met behulp van een computer verwerkt tot foto's van dwarsdoorsneden van het lichaam. Voor deze studie bij het Ziekenhuis Gelderse Vallei wordt voornamelijk een variant van deze techniek, fMRI (f=functioneel) toegepast. Hiermee kan naast de hersenstructuur ook de hersenactiviteit zichtbaar worden gemaakt.



Vorbereiding

Metalen voorwerpen kunnen door het sterke magneetveld van de MRI worden aangetrokken en/of de meting verstoren. Ook bestaat er een kleine kans dat metalen voorwerpen kunnen opwarmen. Daarom dient met het volgende rekening worden gehouden:

- Kleding voor het bovenlichaam mag geen metalen delen bevatten (ritsen, knopen, haakjes). Dit geldt ook voor (beugel) beha's.
- Sieraden, piercings, haarspelden, brillen etc. met metalen delen moet u uit of af doen. Omdat mascara soms ijzerdeeltjes bevat wordt u verzocht dit niet te gebruiken.
- Munten, sleutels, aanstekers, mobiele telefoons, zakmessen, manchetknopen etc. dient u in bewaring te geven. Dit geldt ook voor bankpasjes, creditcards en chipkaarten maar dat is om te voorkomen dat de informatie op de magneetstrip wordt gewist.

Bij aankomst vult u een veiligheidsscreeningsformulier in. Dit is een standaard veiligheidsprocedure. Voordat u de scanner betreedt, zal uw zich omkleden in MRI-geschikte kleding (meestal alleen in de meegeleverde MRI-veilige broek).

Het onderzoek

Nadat de onderzoeker u heeft geïnformeerd over het experiment gaat u de afgeschermdede kamer binnen. U neemt plaats op de beweegbare tafel van de scanner. Ga zo gemakkelijk mogelijk liggen. Tijdens het meten maakt de scanner harde kloppende en ratelende geluiden. Het dragen van gehoorbescherming in de vorm van een hoofdtelefoon of oordopjes is dan ook verplicht. Vervolgens wordt een frame (= de antenne) over uw hoofd geplaatst. Omdat het is belangrijk is dat u tijdens de metingen zo stil mogelijk blijft liggen wordt uw hoofd met behulp van kussentjes enigszins vastgelegd. Tot slot krijgt u een alarmbelletje in uw hand. In noodgevallen kunt u hiermee de onderzoeker waarschuwen het experiment te stoppen. Tijdens de metingen is de deur van de MRI-ruimte dicht, maar niet op slot. Een experiment bestaat uit meerdere opnamen. Via de intercom houdt de onderzoeker u op de hoogte van het verloop van het onderzoek.

Aanvullende informatie

Alle onderzoeken en dus ook alle onderzoeksmethoden zijn van verwaarloosbaar risico en minimale last. Ook krijgt u op geen enkele manier stoffen toegediend.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij PRECODE-studie: Voedingsvezels om het denkvermogen te verbeteren

- 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 te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid. Ik weet dat de MRI-beelden die in het kader van dit onderzoek worden verzameld, niet geschikt of bedoeld zijn voor diagnose.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmaterialen te verzamelen en te 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 15 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 in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek, de PRECODE-studie.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit tijdig 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.