

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het effect van een koude 'Slush-puppy' in de hitte

Officiële titel (in het NL): Het effect van een slush puppy-glycerol combinatie op de thermoregulatie en vochthuishouding tijdens een militair relevante fysieke inspanning.

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

TNO heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we TNO steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in de klimaatkamer van TNO Soesterberg. Het ministerie van defensie betaalt dit onderzoek. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. De medisch-ethische toetsingscommissie [METC Brabant] heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we wat het effect is van het drinken van een slush puppy met glycerol erin op het lichaam in de hitte. We vergelijken dit met het drinken van alleen een slush puppy en met het drinken van een isotone drank op 33°C.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Militairen die werken in warme en vochtige omgevingen hebben het vaak heel warm. Dit komt doordat ze beschermende kleding dragen en zware uitrusting meenemen, soms tot wel 70 kg. Ze moeten vaak lange, zware en onvoorspelbare fysieke taken uitvoeren. Dit kan leiden tot vermoeidheid en een te hoge lichaamstemperatuur. Zonder goede koelmaatregelen kunnen ze last krijgen van hitteziekte. Dit is niet alleen slecht voor hun prestaties, maar ook gevaarlijk voor hun gezondheid.

Een mogelijke manier om de te zorgen dat de militairen het minder warm hebben is door het drinken van slush puppy voor de inspanning. Slush puppy is een koude, vloeibare ijsdrank van ongeveer 0°C, die suikers en zouten bevat. Het idee achter het drinken van een slush puppy is dat het helpt de lichaamstemperatuur te verlagen en om meer lichaamsvocht te

krijgen. Hierdoor heb je een soort 'voorraad' die helpt om uitdroging te voorkomen of uit te stellen. Het afkoelen van het lichaam en het verhogen van het vocht in het lichaam kan er echter ook voor zorgen dat je meer moet plassen. Zouten en glycerol toevoegen kan helpen om meer vocht in je lichaam vast te houden, waardoor je minder vaak naar het toilet hoeft. Glycerol is een zoete (vloeistof) die van nature in het lichaam voorkomt, en daar bijvoorbeeld helpt bij het maken van vetten.

We willen onderzoeken of een slush puppy met glycerol tijdens een drie uur durende wandeling kan helpen met het verlagen van de temperatuur en het verhogen van het vocht in het lichaam van actieve mannen. Er zullen drie verschillende condities onderzocht worden: isotone sportdrank op 33°C, slush puppy op 0 °C en slush puppy met glycerol op 0 °C.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Het onderzoek duurt 3 ochtenden van 4,5 uur. Er zitten minimaal 2 dagen tussen de testdagen.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen aan dit onderzoek?

U bent geschikt om mee te doen als u aan de volgende eisen voldoet:

- U bent een gezonde volwassen man tussen de 18 en 40 jaar.
- U sport minimaal 2 keer per week.
- U bent in staat om minimaal drie uur te wandelen.
- U geeft schriftelijke toestemming voor deelname.
- U geeft toestemming voor het gebruik van gecodeerde gegevens voor analyse.

Als u voldoet aan de volgende criteria bent u niet geschikt voor dit onderzoek:

- U heeft een thermoregulatie aandoening of een verleden met hitteziekte.
- U heeft een blessure waardoor het uitvoeren van het onderzoek niet haalbaar is.
- Een voorgeschiedenis hebben van- of het momenteel last hebben van darmklachten.
- U gebruikt medicatie voor hart- en/of vaataandoeningen, diabetes en/of medicijnen die de thermoregulatie kunnen beïnvloeden.
- U bent in de afgelopen 4 weken verbleven in het buitenland waar het warmer was dan 25 °C.

Voor uw deelname aan dit onderzoek dient u volledig gezond te zijn. Er worden geen medische tests uitgevoerd om uw gezondheid te beoordelen. We vertrouwen op uw eigen informatie. Indien u medicijnen gebruikt die mogelijk invloed kunnen hebben op het onderzoek, kan dit een reden zijn om niet deel te nemen. Het is belangrijk dat u eerlijk en volledig antwoord geeft, zodat we uw deelname zorgvuldig kunnen beoordelen.

Stap 2: het onderzoek.

Tijdens de aankomst op de eerste test dag krijgt u uitleg over het onderzoek. U heeft de mogelijkheid om vragen te stellen. U wordt gevraagd om het toesteminsformulier te tekenen. Hierbij kunt u apart toestemming geven voor het bewaren van uw gegevens voor het gebruik in eventueel ander onderzoek en voor het informeren van uw huisarts over uw deelname aan dit onderzoek. Hierbij kunt u apart toestemming geven voor het bewaren van uw gegevens voor het gebruik in eventueel ander onderzoek en voor het informeren van uw huisarts over uw deelname aan dit onderzoek.

Zodra u aankomt op TNO zult u eerst een urinemonster aanleveren door te plassen in een plastic container. Uw gewicht wordt gemeten op een weegschaal (in uw ondergoed) om te

kunnen berekenen hoeveel vloeistof u mag drinken. Daarna krijgt u een militaire combat broek en shirt met lange bouwen aan. U mag uw eigen sport/wandel schoenen aandoen.

Dertig minuten voor de start van de mars gaat u de klimaatkamer in. U zal hier binnen 25 minuten 1 van de drie dranken opdrinken. Elke keer dat u naar TNO komt zal dit een andere drank zijn. Vijf minuten voor het begin van het onderzoek krijgt uw weer de mogelijkheid om te plassen. De urine wordt weer opgevangen om het volume hiervan te meten. Als laatste wordt voor het begin van het onderzoek uw lichaamsgewicht gemeten.

Het onderzoek bestaat uit een drie uur durende mars en zal plaatsvinden in de klimaatkamer op een loopband. De klimaatkamer is ingesteld op 33 °C met een relatieve luchtvochtigheid van 50%. Tijdens het gehele onderzoek wordt de kerntemperatuur gemeten met een thermometer via de anus. U brengt hiervoor zelf een dun buisje 10-12 cm naar binnen. Ook wordt continu de hartslag gemeten door middel van een hartslagband om de borst. Er zullen ook 4 sensoren op u geplakt worden die de huidtemperatuur meten (1 op de kuit, 1 op de voorkant van het bovenbeen, 1 op de borst en 1 op de bovenarm).

Na elke 50 minuten lopen is er een pauze van 10 minuten. Tijdens het lopen worden er op 3 momenten vragen gesteld over de uitputting, warmte, comfort, dorst en eventuele bijwerkingen. De laatste 15 minuten van het lopen zal er een patch worden opgeplakt op de onderarm die het zweet opvangt zodat het volume en de concentratie hiervan gemeten kunnen worden.

Aan het begin van de pauze wordt uw gewicht weer gewogen. Tijdens de pauze wordt er een isotone sportdrank gedronken. Aan het eind van de pauze wordt opnieuw uw gewicht gemeten.

Bij het naar binnen gaan van de klimaatkamer, in de pauzes en aan het einde van het wandelen wordt er een druppel bloed verzameld met behulp van een vingerprikje in uw wijsvinger. Dit bloed zal gebruikt worden om te bepalen hoeveel vocht u vasthoudt.

Aan het einde van het wandelen neemt u plaats op de fiets. U begint met rustig fietsen en zal ondertussen een spel spelen om te testen hoe alert u bent. U heeft hierbij een controller in uw hand en kijkt naar een computerscherm wat voor u staat. Wanneer deze test klaar is wordt er een all-out test van 6 seconden gedaan. Hierbij wordt er 6 seconden op maximale kracht gefietst.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U gaat niet sporten 24 uur voorafgaand aan het onderzoek.
- U eet de avond voorafgaand aan de testdag elke keer precies hetzelfde.
- U voegt geen zout toe aan de maaltijd de avond en ochtend voor de testdag.
- U vermijdt het drinken van cafeïne en alcohol de avond en ochtend voor de testdag.
- U drinkt de avond voorafgaand aan de testdag elke keer precies hetzelfde.
- U drinkt zowel de avond van tevoren als bij het opstaan 0.5L water.
- U ontbijt elke testdag precies hetzelfde.

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

Een mogelijk nadeel van uw deelname is dat u vermoeid raakt of last van de hitte krijgt. Om hitteziekte tegen te gaan monitoren we continu uw lichaamstemperatuur en zorgen we dat uw temperatuur niet boven de 39 graden komt. Daarnaast controleren we of u goed gehydrateerd bent en zal er altijd iemand vanuit het onderzoeksteam aanwezig zijn. Wanneer je temperatuur toch stijgt naar 39 graden of u zich niet goed begint te voelen, zullen we direct uit de klimaatkamer gaan. Hier zal een ventilator en een emmer met koud water en een handdoek klaar staan om u af te koelen.

Ook kunt u mogelijk last krijgen van brain freeze of buikpijn door het drinken van de slush. Daarnaast kan glycerol mogelijk maag- en/of darmklachten veroorzaken. Dit proberen we te voorkomen door de hoeveelheid slush en glycerol binnen de aanbevolen hoeveelheden te houden.

Er is een heel kleine kans op ongemak door het plaatsen en dragen van de rectaal thermometer. Voor het plaatsen van de thermometer krijgt u een duidelijke uitleg. Ook wordt er een condoom om de thermometer heen geplaatst om de plaatsing te vergemakkelijken. De kans op deze ongemakken is klein.

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 slush en glycerol op het lichaam bij hitte. Met dit onderzoek hopen we zowel de prestatie als de veiligheid van de militairen te verbeteren door de protocollen voor het koelen en hydrateren te verbeteren.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van bijwerkingen of nadelige effecten van de slush, glycerol, hitte en de inspanning.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek.
- 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 onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - TNO,

- 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 (zweet, urine, en 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?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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 geslacht
- uw leeftijd
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (gewicht, lengte, zweet, urine, bloeddruppels, hartslag, temperatuur)

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren bloed, urine en zweet.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in ons onderzoekscentrum. 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?

De sleutel van de code en de gepseudonimiseerde gegevens, zoals hierboven beschreven zijn toegankelijk voor het onderzoeksteam van TNO. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft ook toegang tot de gegevens.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 10 jaar bij TNO.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we bij TNO. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal. Uw bloed en urine wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd. Uw zweet wordt bewaard tot de laatste meting van het complete onderzoek. Dit zal worden bewaard in een vriezer op -20 °C. Na de laatste meting zal het worden opgestuurd naar het laboratorium in het Amsterdam UMC voor de analyse. Na de analyse zal uw zweet vernietigd worden.

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:
 - TNO 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 TNO gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Als u deelneemt aan het volledige onderzoek ontvangt u €250,-. Mocht u het onderzoek niet volledig afronden dan ontvangt u €40,- per voltooide testdag. Eventuele reiskosten worden volledig vergoed.

TNO is verplicht de aan u betaalde vergoeding voor deelname op te geven aan de Belastingdienst.

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 heeft TNO een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Schade moet je zo snel mogelijk aan TNO 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. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris/klachtencommissie van TNO. 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

Bijlage A: contactgegevens voor TNO

Hoofdonderzoeker:

Sam Ballak
Kampweg 55
3769 DE Soesterberg
E-mail: sam.ballak@tno.nl

Onafhankelijk deskundige:

Yara Wingelaar-Jagt
E-mail: YQ.Wingelaar.Jagt@mindef.nl
Telefoonnummer: 06-12082079

Klachten:

U kunt een klacht schriftelijk sturen naar:
TNO Raad van Bestuur
t.a.v. de afdeling Corporate Legal & Compliance
Postbus 96800
2509 JE Den Haag

Of per e-mail naar corporatelegal@tno.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Remy van den Boom
remy.vandenboom@tno.nl

Voor meer informatie over uw rechten: Deze kunt u vinden in het privacy statement voor TNO onderzoek: Privacy statement | TNO. U kunt hierover ook een e-mail sturen aan privacy@tno.nl.

Bijlage B: informatie over de verzekering

TNO 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: HBI Global SE

Adres: Postbus 925, 3000 AX Rotterdam, Nederland

Telefoonnummer: +31(0)10 40 36 100

E-mail: HGS_NL_WSV@hdi-specialty.com

(Polisnummer: V-055-861-586-7 / V0100063650)

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 zijn per persoon en € 5.000.000 zijn voor het hele onderzoek en € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

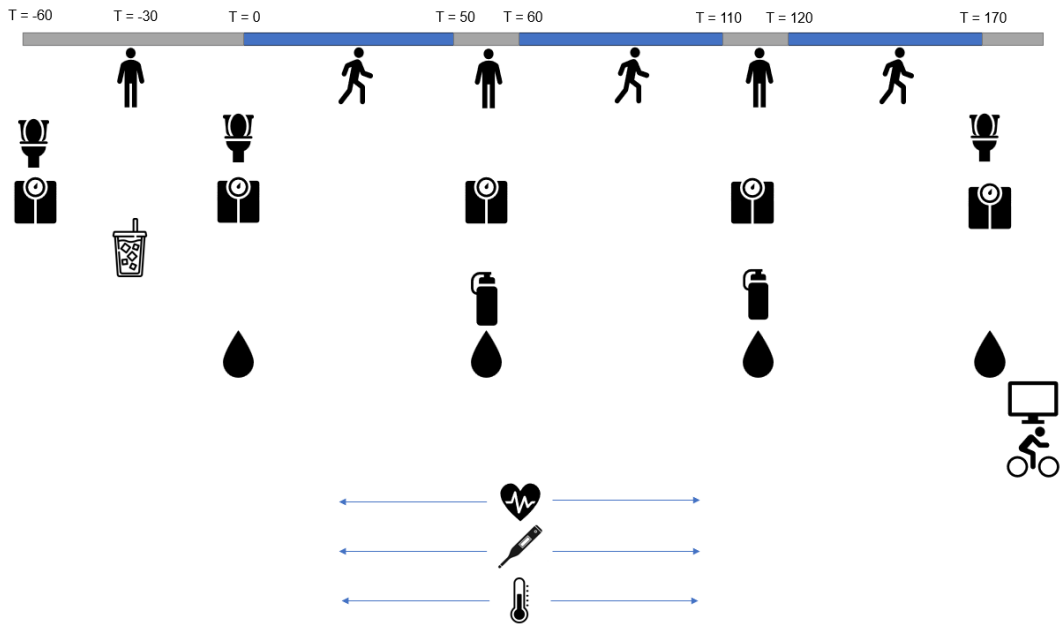
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- 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.

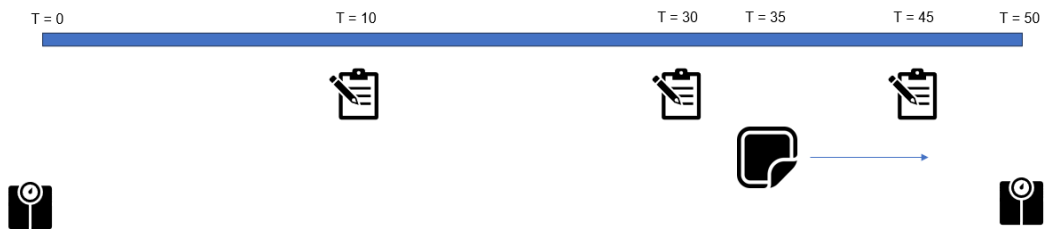
Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Overzicht metingen

Overzicht metingen:




Figuur 1 Overzicht van alle metingen op een volledige testdag. Er zijn in totaal 3 testdagen.














Figuur 2: Overzicht van de metingen tijdens de mars. Dit blok wordt in totaal 3 keer doorlopen op 1 testdag.

Legenda:

Tabel 1: Uitleg van alle metingen die plaatsvinden op de testdag

Icoon:	Beschrijving:
	U bent niet aan het lopen op de loopband. Er worden op deze momenten andere taken uitgevoerd die zichtbaar zijn in het bovenstaande schema.
	U bent aan het lopen op de loopband.
	U plast in een plastic container. Nadat de urine verzameld is, meten wij de hydratatie. Ook meten we het gewicht van de urine.

	<p>U wordt gewogen. U gaat hierbij in ondergoed op de weegschaal staan.</p>
	<p>U drinkt 1 van de 3 dranken. Dit zal elke testdag een andere drank zijn.</p>
	<p>Tijdens de pauzes drinkt u isotone sportdrink.</p>
	<p>Er wordt via een vingerprik een druppel bloed verzameld.</p>
	<p>Uw alertheid wordt getest via een spel op de computer. Tijdens de test zit u op een fiets. Er staat een computerscherm voor u en u bedient het spel met een controller.</p>
	<p>U voert een 6 seconden all-out fietstest uit. U fietst hierbij 6 seconden met voor u maximale inspanning.</p>
	<p>Uw hartslag wordt tijdens de gehele testdag gemeten. U krijgt hiervoor een hartslag band om,</p>
	<p>Uw kerntemperatuur wordt tijdens de gehele testdag gemeten. De kerntemperatuur wordt gemeten via een thermometer via de anus.</p>
	<p>Uw huidtemperatuur wordt tijdens de gehele testdag gemeten. Er worden 4 kleine sensoren op uw lichaam geplakt.</p>
	<p>Er worden 5 vragen gesteld tijdens het lopen over de ervaren vermoeidheid, de warmte sensatie en comfort, hoeveel dorst u heeft en of u eventuele bijwerkingen heeft.</p>
	<p>Uw zweet wordt opgevangen door een absorberende sticker die op uw onderarm wordt geplaatst. Na 15 minuten wordt de patch er weer afgehaald.</p>

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij:

Het effect van slush en glycerol in de hitte

- 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 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 huisarts op de hoogte te stellen van mijn deelname aan dit onderzoek.	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.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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.