

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Aronia, Cognition, and Eye Health

Aronia, cognitieve gezondheid en oogfunctie

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 opnieuw contact opnemen. In **Bijlage B** kan u onze contactgegevens terugvinden.

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. Tanja Adam.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen van de Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Universiteit van Maastricht steeds de “opdrachtgever”. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in het gebouw van de Universiteit van Maastricht. Voor dit onderzoek zijn 36 proefpersonen nodig. Het onderzoek wordt betaald door BioActor. Dit is een bedrijf dat ingrediënten voor voedingsmiddelen ontwikkelt. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks innemen van Aronia een effect heeft op cognitieve gezondheid (ofwel informatieverwerking in de hersenen) en het functioneren van de ogen bij jongvolwassenen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek

Als gevolg van de COVID19 pandemie wordt er steeds meer vanuit thuis gewerkt / onderwijs gevolgd en dit heeft een groot effect op motivatie en ook op mentale gezondheid. Steeds meer jongvolwassenen zitten gedurende lange tijd achter de computer voor hun studie of werk. Er is aangetoond dat dit een negatief effect heeft op informatieverwerking in de hersenen (zoals concentratie en geheugen).

Eerder onderzoek heeft duidelijk aangetoond dat een gezonde levensstijl, zoals voeding en beweging een gunstig effect heeft op informatieverwerking in de hersenen. Het onderliggende mechanisme is echter nog niet bekend. Het doel van dit onderzoek is het onderzoeken van een verbeterde verwerking van informatie na inname van een voedingsproduct en het effect op de oogfunctie. In deze studie zullen de effecten onderzocht worden van de inname van Aronia (= zwarte appelbes) gedurende 6 weken in 36 vrouwen en mannen op zowel de informatieverwerking door de hersenen als oogfunctie.

Aronia is de wetenschappelijke naam voor de zwarte appelbes die met name gebruikt wordt als een natuurlijke voedselkleurstof voor producten zoals vruchtenyoghurt. Deze bessen hebben een hoog gehalte aan verschillende voedingsstoffen zoals vitamines en antioxidanten. De bessen worden gedroogd tot een geconcentreerd poeder. Hierdoor heeft het een veel hogere concentratie van bovengenoemde voedingsstoffen dan de bessen die in de natuur voorkomen. Het product is al eerder zonder risico's/bijwerkingen onderzocht in mensen onderzoek door de Universiteit van Maastricht.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek? Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 18 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken. Het vooronderzoek zal ongeveer 15 minuten duren.

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet bijvoorbeeld uw lengte, gewicht en bloeddruk.
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis door middel van een vragenlijst.

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.

Stap 2: het gebruik van het voedingsproduct

U gaat gedurende 6 weken iedere dag voor het ontbijt een capsule innemen met Aronia en ook gedurende 6 weken iedere dag voor het ontbijt een capsule met een controlemiddel.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen.

- Groep 1: de mensen in deze groep krijgen eerst de capsules met Aronia en daarna de controle capsules
- Groep 2: de mensen in deze groep krijgen eerst de controle capsules en daarna de capsules met Aronia

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

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u vier keer in 18 weken naar de universiteit komt. Er zullen metingen plaatsvinden voordat u de capsules gaat innemen (1.5 uur per bezoek, 2 keer) en na 6 weken (2.5 uur per bezoek, 2 keer).

Bij de bezoeken voordat u capsules gaat innemen doen we de volgende onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek: De onderzoeker meet bijvoorbeeld uw lengte, gewicht en bloeddruk.
- Bloedonderzoek: Daarvoor neemt de onderzoeker 20 mL bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 mL bloed.
- Functie van uw ogen: met behulp van een klein papiertje neemt de onderzoeker traanvocht bij u af. Ook meet de onderzoeker met een sensor de hoeveelheid actieve stoffen in uw oogvocht en maken we een foto van de bloedvaten in uw ogen. Deze metingen zijn niet pijnlijk of schadelijk.

Bij de bezoeken nadat u 6 weken lang de capsules heeft ingenomen doen we naast het lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek, en de functie van uw ogen metingen óók de volgende onderzoeken:

- U vult een aantal vragenlijsten in. De vragen gaan over uw gezondheid, stress, en slaapritme.
- Informatieverwerking van de hersenen. U voert verschillende taken uit op een tablet waarmee we onder andere uw reactiesnelheid en geheugen kunnen testen.

In bijlage C staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

Tevens wordt u gevraagd om in een dagboek dagelijks bij te houden op welk tijdstip u de capsules heeft ingenomen. Ook noteert u in het dagboek eventuele gezondheidsklachten en medicijngebruik. Daarnaast staan de verschillende afspraken gedurende de studie opgeschreven. De informatie die u

ons aanlevert wordt door ons strikt vertrouwelijk behandeld. Tenslotte wordt er nog een vragenlijst uitgereikt die een indruk geeft over uw voedingspatroon.

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 capsules in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U vult dagelijks een dagboek in
- U komt naar iedere afspraak op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd. Dit houdt in:
 - Op de dag voor de testdagen dient u te blijven eten zoals u gewend bent, en dient u vanaf 20.00 nuchter te zijn
 - U wordt verzocht twee dagen voorafgaand aan de testdagen geen sport en/of zware lichamelijke arbeid uit te voeren
 - 24 uur voor de testdagen mag u bovendien geen gebruik maken van alcoholische consumpties. Op de ochtend van de testdag is het alleen toegestaan om water te drinken (het gebruik van koffie en thee zijn bijvoorbeeld niet toegestaan)
 - Daarnaast is het belangrijk dat u onderstaande producten **vanaf 2 dagen voor de eerste testdag en gedurende de gehele studieperiode niet inneemt.**

▪ Appelbessen	▪ Jam gemaakt van deze bessensoorten
▪ Bosbessen	▪ Pruimen
▪ Blauwe bessen	▪ Rode druiven/ Rode druivensap (ook wijn van rode druiven)
▪ Zwarte bessen	▪ Rode kool
▪ Bramen	▪ Aubergine
▪ Vlierbessen	▪ Vitaminepreparaten/voedingssupplementen
▪ Veenbessen	
▪ Kersen	
▪ Aardbeien	
▪ Frambozen	
- U wijzigt uw leefstijl niet (fysieke activiteit en voeding, behalve de afgesproken uitzonderingen)
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- 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 ongemakken kunt u last krijgen?

Er zijn geen bijwerkingen van het binnenkrijgen van Aronia bekend uit eerdere studies.

De metingen binnen het onderzoek kunnen ongemakken geven. Tijdens de bezoeken zullen we verschillende metingen uitvoeren en moet u nuchter blijven. Als de testdag erop zit, kunt u wel bij ons gebruik maken van een eenvoudige lunch.

Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek, al zullen deze risico's klein zijn omdat afname door deskundige personen gebeurt. Alles bij elkaar nemen we 80 mL bloed bij u af (20 mL per bezoek). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen.

Tijdens het maken van de foto van uw oog ziet u kort een lichtflits van de camera. Hierdoor kunt u kort een vlek voor uw rechteroog zien. Dit trekt binnen enkele seconden weg en is niet schadelijk.

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. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de effecten van Aronia op informatieverwerking in de hersenen en oogfunctie.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de ongemakken tijdens de metingen zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Gedurende 18 weken heeft u twee kortere bezoeken (1.5 uur) en twee langere bezoeken (2.5 uur) aan de universiteit. Daarnaast vult u dagelijks een dagboek in.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek zoals beschreven in paragraaf 5

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

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
 - De Universiteit van Maastricht,
 - De overheid, of
 - De medische-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (verzamelde bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. 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 na u deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen wanneer u welke capsules gehad heeft. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren van 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 metingen op het lichaamsmateriaal. Dit kan bijvoorbeeld een andere universiteit of een bedrijf zijn dat specifieke metingen op de bloedsamples kan uitvoeren die bij de UM niet mogelijk zijn. Ook hebben we deze gegevens en het materiaal nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen.

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. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken

we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd
- Nationale 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 in het onderzoekscentrum. Uw bloedsamples bewaren we gecodeerd in een -80 graden Celcius vriezer bij BioActor. Deze vriezer staat in het gebouw van het bedrijf BioActor maar het bedrijf zal zelf niets doen met deze materialen. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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 menselijk voedingsonderzoek met specifieke toespitsing op bloedvaten en vetstofwisseling. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

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

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken.

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. 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.

We sturen uw gegevens mogelijk naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogelijk ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt uw meer weten over uw rechten bij verwerking van uw 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 Universiteit Maastricht. 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 de Universiteit van Maastricht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek. www.clinicaltrials.gov. U vindt het onderzoek door te zoeken op ... (NCT@@@)

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 150. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten. 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. Wanneer informeren we uw huisarts?

Uw huisarts zal niet geïnformeerd worden over uw deelname aan het onderzoek. Eventuele bijzonderheden die worden aangetroffen in de metingen en bepalingen, die betrekking hebben op uw gezondheid, zoals bijvoorbeeld verhoogde cholesterolwaarden, zullen altijd aan u kenbaar worden gemaakt. Als u niet op de hoogte gebracht wilt worden van deze toevallsbevindingen (dit zijn ongezochte en niet voorziene onderzoeksbevindingen), kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. We zullen uw huisarts ook informeren over eventuele toevallsbevindingen.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Tanja Adam, PhD, telefoonnummer +31-43-3882123. Zij 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 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 en omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor de Universiteit van Maastricht

Onderzoeksteam:

Prof. Dr. Jogchum Plat, hoofdonderzoeker

Telefoon: 043-3881309

Email: j.plat@maastrichtuniversity.nl

Sanne Ahles, MSc, uitvoerend onderzoeker

Telefoon: 043-3884596

Email: s.ahles@maastrichtuniversity.nl

Onderzoeksarts:

Dr. Johanna Kreutz

Telefoon: 043-38772192

Email: johanna.kreutz@mumc.nl

Onafhankelijk advies:

Tanja Adam, PhD

Telefoon: 043-3882123

Email: t.adam@maastrichtuniversity.nl

Klachten:

Universiteit Maastricht t.a.v. Complaints Service Point FHML

Postbus 616

6200 MD Maastricht

complaintsservice@maastrichtuniversity.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Raoul Winkens

Telefoon: 043-3883010

Email: privacy@maastrichtuniversity.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Universiteit Maastricht

Telefoon: 043-3882222

Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/algemene-privacyverklaring-um>

Bijlage B: Informatie over de verzekering

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING

voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek:

Aronia, Cognition, and Eye Health / Aronia, cognitieve gezondheid en oogfunctie

Maastricht University, hierna te noemen UM, 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 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: CNA Insurance Company Europe S.A.

Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp

Polisnummer: 10378335

De Broker Liability van het onderzoek is:

Naam: Youri (Y.C.) de Goeij, Aon Commercial Risk Solutions

Adres: Admiraliteitskade 62 | 3063 ED Rotterdam | The Netherlands

E-mail: youri.de.goeij@aon.nl

Telefoonnummer: +31 (0)6 547 759 64

De contactpersoon van de UM is:

Naam: afdeling Treasury, Linda Lemmens

Adres: Maastricht University, Postbus 616, 6200 MD Maastricht

E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl

Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze bief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van te voren 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 en omschrijving onderzoekshandelingen

In het schema vindt u een overzicht van het doel en de duur van de verschillende bezoeken die bij het onderzoek horen. Ook vindt u over ieder bezoek een omschrijving van de onderzoekshandelingen.

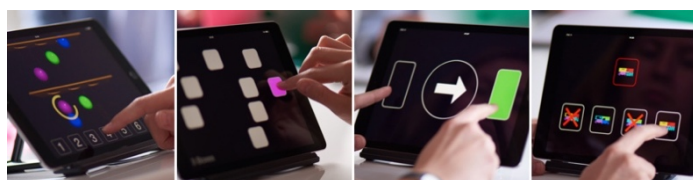
Vooronderzoek: We bepalen uw lengte, gewicht, heup- en taille-omtrek en bloeddruk. Hierna vult u een vragenlijst in over uw gezondheid.

Voormetingen: Tijdens beide voormetingen zullen we dezelfde metingen doen. We bepalen uw gewicht, heup- en taille-omtrek en nemen we een kleine hoeveelheid bloed af. Daarnaast doen we metingen gericht op ooggezondheid. U krijgt uitleg over het innemen van de capsules en het invullen van het dagboek.

Nametingen: Tijdens beide nametingen zullen we dezelfde metingen doen als beschreven bij de voormetingen. Daarnaast doen we verschillende metingen gericht op informatieverwerking van de hersenen en u vult een aantal vragenlijsten in.

Informatieverwerking door de hersenen

Op een tablet voert u verschillende korte testen uit, zoals geheugentaken. Deze testen duren samen ongeveer een uur.



Functie van de ogen

Ten slotte voeren we een aantal metingen uit gericht op oogfunctie. Met behulp van een teststrip meten we de hoeveelheid traanvocht (foto A).. Ook bepalen we met een sensor de hoeveelheid actieve stoffen in uw traanvocht (foto B). Ten slotte maken we een foto van de bloedvaten in uw oog. U zit recht voor de camera, vergelijkbaar met een camera van de opticien. U zult even een korte flits zien (foto C). De metingen duren samen ongeveer 15 minuten.

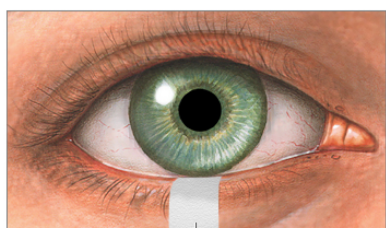


Foto A

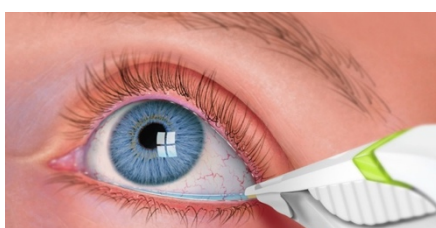


Foto B



Foto C

Bezoeken	Doel van het bezoek	Duur van bezoek
Vooronderzoek	We bepalen of u geschikt bent voor het onderzoek	15 minuten
Voormeting 1	Dit is de start van het onderzoek en periode 1 U neemt gedurende 6 weken capsules in	1.5 uur
Nameting 1	Dit is het einde van periode 1 U hoeft 6 weken niets te doen	2.5 uur
Voormeting 2	Dit is de start van de periode 2 U neemt gedurende 6 weken capsules in	1.5 uur
Nameting 2	Dit is het einde van periode 2 en het onderzoek	2.5 uur

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Schriftelijke toestemming proefpersonen bijhorende bij het onderzoek:

Aronia, Cognition, and Eye Health**Aronia, cognitieve gezondheid en oogfunctie**

- 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 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 controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken

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 lichaamsmateriaal te bewaren in een -80 graden Celcius vriezer bij BioActor, 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 gecodeerd bewaard in een -80 graden Celcius vriezer bij BioActor.	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

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: __ / __ / __