

## ProIntens – Zorgpad Intensieve Diëtetiek

Proefpersoneninformatiebrief voor deelname aan medisch  
wetenschappelijk onderzoek

Het effect van voeding en beweging bij  
ondervoede oudere patiënten tijdens  
ziekenhuisopname en in de  
thuissituatie



Officiële titel: The effectiveness of the care-pathway intensive dietetics for optimal  
protein intake and physical functioning in malnourished older patients

Amsterdam, June 2021



## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

Het effect van voeding en beweging bij ondervoede oudere patiënten tijdens ziekenhuisopname en in de thuissituatie

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek dat wordt uitgevoerd door de Hogeschool van Amsterdam. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uit het geschiktheidsonderzoek blijkt dat u een risico op ondervoeding heeft.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag het onderzoeksteam om uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. In totaal heeft u ongeveer drie uur de tijd om te overwegen om mee te doen aan dit onderzoek. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek). U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen.

### **1. Algemene informatie**

Het ProIntens onderzoek is opgezet door de Hogeschool van Amsterdam (HvA) en wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in regio Amsterdam. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie 'METc VUmc' heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### **2. Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is de kwaliteit van de zorg omtrent voeding en beweging te meten in het ziekenhuis en bij u thuis. Diëtisten, fysiotherapeuten en verpleegkundigen hebben hier een belangrijke rol bij.

### **3. Achtergrond van het onderzoek**

Mensen die worden opgenomen in het ziekenhuis hebben een risico op ondervoeding. Het probleem speelt vooral bij zieken en ouderen. Bij ondervoeding heeft iemand een tekort aan energie of voedingsstoffen. Dat leidt vervolgens tot een lager gewicht en het slechter functioneren van het lichaam. Dit komt vooral door de afname van de spiermassa en een tekort aan eiwitten. Daarom wordt elke patiënt die in het ziekenhuis wordt opgenomen onderzocht op ondervoeding. Als uit onderzoek blijkt dat u een verhoogd risico op ondervoeding hebt, wordt er een behandeling opgestart die zich focust op het innemen van

voldoende eiwitten. De behandeling kan bestaan uit begeleiding van een diëtist, het krijgen van tussendoortjes met extra eiwitten en/of het ontvangen van drinkvoeding. Naast goede voeding is beweging ook belangrijk voor het behoud van uw spieren en het uitvoeren van alledaagse oefeningen. Een fysiotherapeut kan u helpen om meer te bewegen of als u beperkingen heeft qua beweging. Ook na het verblijf in het ziekenhuis is het belangrijk voldoende eiwitten te eten en regelmatig te bewegen om spoedig te herstellen. Ondanks deze maatregelen merken we dat volwassenen van 55 jaar of ouder het lastig vinden om voldoende eiwitten te consumeren en te bewegen. Daarnaast wordt bij de huidige zorg niet altijd een diëtist en/of fysiotherapeut ingezet tijdens ziekenhuisopname. Ook na een ziekenhuisopname is er niet altijd een diëtist of fysiotherapeut betrokken. Daarnaast hebben zorgprofessionals aangegeven dat ze niet altijd genoeg tijd hebben om hun patiënten zo optimaal mogelijk te behandelen. Daarom willen we met dit onderzoek bekijken wat de effecten van een intensieve zorg omtrent voeding en beweging zijn. De interventie groep ontvangt een intensieve begeleiding van een diëtist en fysiotherapeut tijdens ziekenhuis opnamen, tot en met 3 maanden na ontslag. De controle groep ontvangt reguliere zorg.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

##### **Geschiktheidsonderzoek**

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Daarvoor komen wij bij u langs en vult u twee vragenlijsten in. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis om te kijken of het veilig is om mee te doen aan het onderzoek. Samen met uw behandelend arts uit het ziekenhuis wordt er bepaald of u mee kunt doen. Als u meedoet, duurt het onderzoek ongeveer 3 maanden en bezoekt het onderzoeksteam u een aantal keer voor metingen. Door middel van loting wordt bepaald of u meedoet in de interventie groep of controle groep. Als u wordt ingeloot in de interventie groep wordt u tot en met 3 maanden na ontslag begeleid door een diëtist en fysiotherapeut, zowel in het ziekenhuis als thuis. De behandeling van de diëtist wordt vergoed vanuit het basispakket van de zorgverzekeraar en vanuit het onderzoek. De behandeling van de fysiotherapeut wordt vergoed vanuit het aanvullende pakket van uw zorgverzekering.

##### **Bezoeken en metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat wij u zes keer in 3 maanden bezoeken. Vier van deze bezoeken zijn tijdens uw verblijf in het ziekenhuis. De overige twee bezoeken vinden 1 maand en 3 maanden na uw ontslag uit het ziekenhuis bij u thuis plaats. Een bezoek duurt ongeveer 2 uur behalve het eerste bezoek voor het geschiktheidsonderzoek en op het moment van uw vierde opnamedag, deze duren 20 minuten.

Er gebeurt dan het volgende:

- We doen een lichamelijk onderzoek - bij vier bezoeken. Dit houdt in dat we u wegen, de samenstelling van uw lichaam bepalen (verhouding tussen spiermassa en vetmassa) en de kracht van uw spieren testen.
- We vragen u uw voedingsinname bij te houden – bij vier bezoeken. Bent u ingeloot in de controle groep, dan zal dit gedaan worden met behulp van de Meet & Weet-registratielijst. Bent u in geloot in de interventie groep, dan kunt u dit ook doen met de applicatie EiFit op uw smartphone. U bent niet verplicht de applicatie te gebruiken.
- We nemen bloed af als u daar toestemming voor geeft – bij twee bezoeken, drie buisjes per keer. Dit is om te zien of er veranderingen plaatsvinden in uw bloed.
- We vragen u bij vier bezoeken 8 vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over hoe u zich voelt en over hoe u de behandeling ervaart.

In **bijlage C** staat welke metingen er bij elk bezoek gedaan worden.

#### **Anders dan bij gebruikelijke zorg**

Voor dit onderzoek worden een aantal extra metingen gedaan die buiten de gebruikelijke zorg vallen. In de gebruikelijke zorg wordt een diëtist of fysiotherapeut niet altijd betrokken. Wanneer zij eventueel wel betrokken zijn, zijn zij beperkt in tijd die zij hebben voor uw behandeling. Wanneer u in de interventie groep wordt ingeloot ontvangt u, anders dan bij gebruikelijke zorg, altijd een begeleiding van een diëtist en fysiotherapeut. Tevens heeft de diëtist en fysiotherapeut meer tijd om u te begeleiden tijdens en na ziekenhuisopname. Dit houdt in dat een diëtist u persoonlijk begeleidt en helpt bij het samenstellen van een goed voedingspatroon tijdens uw ziekenhuisverblijf maar ook in uw thuissituatie. Ter ondersteuning van het herstel kan de diëtist een supplement aan u voorschrijven. Binnen dit onderzoek worden deze producten onder andere geleverd door het zuivelbedrijf Fonterra. U bent niet verplicht om dit product te gebruiken. De diëtist zal de mogelijkheden met u bespreken.

De fysiotherapeut bespreekt met u welke mogelijkheden er zijn om voldoende en veilig te bewegen.

#### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u opnieuw in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

## 6. Mogelijke bijwerkingen en nadelige effecten

### Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we twee keer 15 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. De persoonlijke begeleiding op het gebied van voeding en beweging kan een positief effect hebben op uw herstelproces, maar zeker is dat niet. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u minder last krijgt van uw ziekte of uw ziekte ervan overgaat. Maar wel kunt u meer inzicht krijgen in uw spierkracht, spiermassa en gewichtsverloop, ook na uw ziekenhuisopname.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- onverwachte bevindingen: mogelijk wordt er genetisch onderzoek gedaan met het afgenomen lichaamsmateriaal. Hiermee kunnen nieuwe gegevens over uw gezondheidstoestand worden ontdekt. U zult hier direct over geïnformeerd worden zoals bij punt 10 beschreven.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen worden afgenomen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## 8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken

en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier verder behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## 9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken volgens het schema voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de Hogeschool van Amsterdam, het ziekenhuis, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Onderzoekers kunnen u opnieuw benaderen voor extra vervolgonderzoek als u hiervoor toestemming geeft. Als u opnieuw wordt benaderd, kunt u op dat moment aangeven of u wel of niet wilt deelnemen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De uitkomsten worden eind 2022 verwacht en met u gedeeld.

## 10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum, beweegpatroon en gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoeker van het onderzoek werkt of die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten gedurende het onderzoek worden bewaard op de onderzoekslocatie en gedurende 15 jaar bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Mocht u onverhoopt komen te overlijden gedurende de bewaring van uw lichaamsmateriaal dan blijft uw toestemming ook na uw overlijden geldig.

**Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar en uw lichaamsmateriaal 10 jaar worden bewaard. Het opslaan van uw lichaamsmateriaal wordt een biobank genoemd. De biobank wordt opgeslagen en beheerd door het VUmc. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Sommige ziekten ontstaan omdat stukjes (genen) van erfelijk materiaal (DNA) veranderd zijn. Onderzoekers willen dan bijvoorbeeld ook nagaan of er voor de ziekte die zij bestuderen ook in andere stukjes van het erfelijk materiaal veranderingen zijn. Op deze wijze kunnen zij beter begrijpen hoe die ziekte ontstaat. Er is bijvoorbeeld interesse in de veranderingen bij ondervoeding en veroudering. Er kan gekeken worden naar de invloed van uw voedings- en beweegpatroon op uw genen. Maar ook andersom wat de invloed is van uw genen op uw voedings- en beweegpatroon. Nieuw onderzoek van het verzamelde lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd door laboratoria in Nederland. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.



### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de huisarts, specialist of onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: de Hogeschool van Amsterdam. Zie **bijlage A** voor contactgegevens en website. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trial Register (<https://www.trialregister.nl/>). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'ProIntens'.

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.





## 12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## 13. Geen vergoeding voor meedoen

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## 14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

## 15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u 3 uur heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.



**16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming voor bloedafname

### Bijlage C – Overzicht metingen

Visite	Wanneer	Instructies	Wat gaat er gebeuren
<b>Onderzoek ondervoeding (H0)</b>	Binnen 24 uur na opname in het ziekenhuis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het onderzoeksteam komt langs om uitleg te geven en vragen te beantwoorden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tekenen van het toestemmingsverklaringsformulier</li> <li>Er worden vragen over uw gezondheid en medicijngebruik gesteld</li> <li>Afname van een vragenlijst</li> </ul> <p>Tijdsduur: ± 20 minuten</p>
<b>Opname (H1)</b>	Binnen 48 uur na opname in het ziekenhuis	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het onderzoeksteam komt langs om de eerste metingen af te nemen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lichaamssamenstelling bepaling</li> <li>Voedingsinname bijhouden</li> <li>Evt. bloedafname</li> <li>Vragenlijsten invullen</li> <li>Fysieke testen</li> </ul> <p>Tijdsduur: ± 2 uur</p>
<b>4<sup>de</sup> dag vanaf opname (H2)</b>	4 <sup>de</sup> dag vanaf opname	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het onderzoeksteam komt langs om uw gewicht te wegen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gewicht wegen</li> <li>Uw voedingsinname wordt in meer detail nagevraagd aan de hand van de Meet &amp; Weet lijst</li> </ul> <p>Tijdsduur: ± 20 minuten</p>
<b>Ontslag (H3)</b>	1 à 2 dagen voor ontslag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het onderzoeksteam komt langs om de laatste metingen in het ziekenhuis af te nemen</li> <li>Er wordt een vervolg afspraak gemaakt voor de volgende meting</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lichaamssamenstelling bepaling</li> <li>Voedingsinname bijhouden</li> <li>Vragenlijsten invullen</li> <li>Fysieke testen</li> </ul> <p>Tijdsduur: ± 2 uur</p>
<b>1 maand na ontslag (P1)</b>	1 maand na ontslag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het onderzoeksteam komt langs om de eerste metingen thuis af te nemen</li> <li>Er wordt een vervolg afspraak gemaakt voor de laatste meting</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lichaamssamenstelling bepaling</li> <li>Voedingsinname bijhouden</li> <li>Vragenlijsten invullen</li> <li>Fysieke testen</li> </ul> <p>Tijdsduur: ± 2 uur</p>
<b>3 maanden na ontslag (P3)</b>	3 maanden na ontslag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het onderzoeksteam komt langs om de laatste metingen af te nemen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lichaamssamenstelling bepaling</li> <li>Voedingsinname bijhouden</li> <li>Evt. bloedafname</li> <li>Vragenlijsten invullen</li> <li>Fysieke testen</li> </ul> <p>Tijdsduur: ± 2 uur</p>



**Bijlage D: Toestemmingsformulier deelnemer ProIntens**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn specialist(en) die mij behandelt als dit nodig is voor beoordeling van mijn deelname.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens door de Hogeschool van Amsterdam voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef ☐ **wel**  
☐ **geen** toestemming om mijn persoonsgegevens 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van ondervoeding en/of de onderzochte behandelwijze.
- Ik geef ☐ **wel**  
☐ **geen** toestemming voor bloedafname en het gebruik van bloedmonsters voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef ☐ **wel**  
☐ **geen** toestemming om mijn lichaamsmateriaal tot 10 jaar na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander/meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef ☐ **wel**  
☐ **geen** toestemming voor het verrichten van genetisch onderzoek met het af te nemen lichaamsmateriaal.
- Ik geef ☐ **wel**  
☐ **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek. Als ik opnieuw word benaderd, kan ik op dat moment aangeven of ik wel of niet wil deelnemen.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: \_\_\_\_\_

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (dd/mm/jaar)



Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): \_\_\_\_\_

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ (dd/mm/jaar)



**Bijlage E: Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming voor bloedafname**

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan bovengenoemde bloedonderzoek intrek. Dit betekent dat:

- het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal en gegevens moeten worden vernietigd;
- van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen (medische) gegevens meer mogen worden verzameld voor dit onderzoek;
- lichaamsmateriaal en gegevens die al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek ook worden vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is.

Naam:

Studienummer:

Datum:

Handtekening:

Formulier opsturen naar:

ProIntens – Lectoraat Voeding en Beweging  
Hogeschool van Amsterdam  
Dokter Meurerlaan 8  
1067 SM Amsterdam  
Kamer B1.28

Of formulier afgeven bij: de studietoelators

---

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming zoals hierboven omschreven en zal zorgdragen voor praktische uitvoering hiervan.

Instelling:

Afdeling:

Naam afdelingshoofd:

Datum:

Handtekening: