



Informatie voor deelnemers

Healthy Brain Study

Het dertigersbrein ontrafeld

Beste {Voornaam, Achternaam},

Wij vragen je om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel jouw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat je beslist of je wilt meedoen aan dit onderzoek, krijg je uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag het onderzoeksteam om uitleg als je vragen hebt. Je kunt ook de onafhankelijk deskundige om meer informatie vragen. Deze deskundige is te vinden in bijlage A. Wij adviseren om er ook met je partner, vrienden of familie over te praten. Verdere informatie over meedoen aan onderzoek staat in de digitale brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze staat op www.dertigersbrein.nl/deelnemen/brochure.

1. Algemene informatie

De Radboud Universiteit, het Radboudumc en het Max Planck Instituut voeren samen dit onderzoek uit. Het onderzoek vindt plaats op de Radboud Campus, specifieke locatie: Trigon, Kapittelweg 29 in Nijmegen.

De lokale toetsingscommissie *Commissie Mensgebonden Onderzoek Radboudumc* heeft dit onderzoek goedgekeurd. Deze commissie test of het onderzoek aan alle regels voldoet.

2. Doel van het onderzoek

Wij onderzoeken in de Healthy Brain Study hoe ons brein werkt en hoe ons brein ons dagelijks leven beïnvloedt. Op sommige dagen voel je je gelukkiger en ben je efficiënter dan op andere dagen. Hoe komt dat en wat voor invloed heeft dat op wat je voelt, denkt en doet?

Waarom kies je voor een broodje hamburger, en niet voor een salade?

Hoe beïnvloedt wat je eet je humeur en je besluit om een nieuwe auto te kopen? Welke invloed heeft veel zitten en weinig slapen op de manier waarop je met stress omgaat? Waarom koop je een huis en hoe beslis je in welke straat je gaat wonen? Voel jij je beter in een relatie of juist alleen? Wat bepaalt of jij je gelukkig voelt? Kortom, waarom doen mensen wat ze doen?

Bij dit soort vragen spelen de hersenen een grote rol. Hoe meer we weten over de hersenen, hoe meer vragen we kunnen beantwoorden over ons dagelijks functioneren.

We kunnen vragen beantwoorden zoals:

- Hoe kan de kennis over onze hersenen gebruikt worden voor het veranderen van gedrag?
- Hoe nemen we beslissingen in ons dagelijks leven?
- Hoe komt het dat wat mensen denken en wat mensen doen vaak niet overeenkomt?
- Hoe belangrijk is slaap voor onze gezondheid?



- Wat is de invloed van media op ons dagelijks functioneren?
- Hoe zijn taal en gevoel tijdens communicatie in de hersenen met elkaar verweven?

3. Achtergrond van het onderzoek

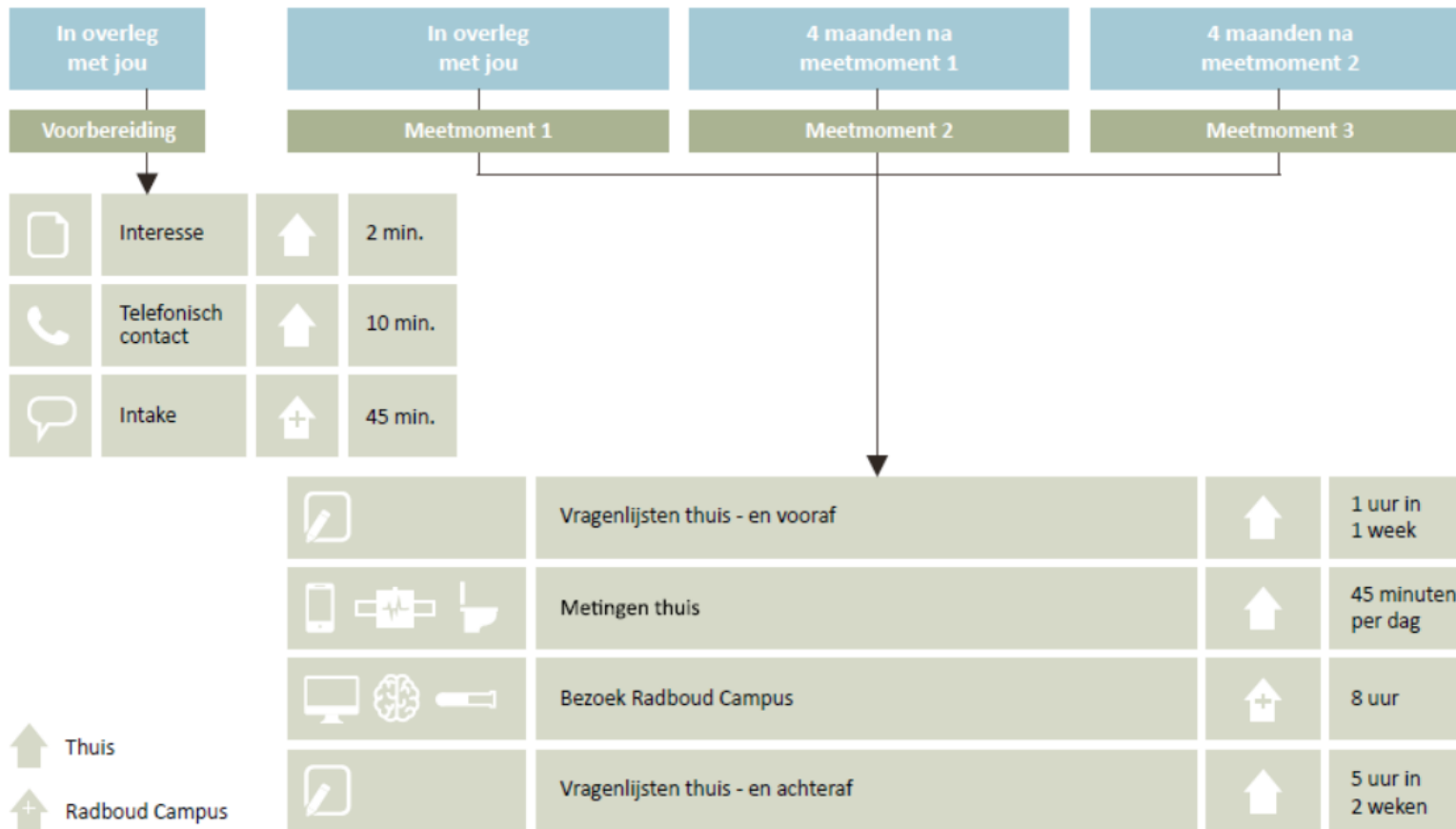
We willen allemaal zo lang mogelijk fit blijven. We weten dat goede voeding, voldoende beweging en ontspanning daarvoor belangrijk zijn. Ook weten we dat onze hersenen een grote rol spelen in het fit blijven. We weten alleen niet hoe dit allemaal met elkaar te maken heeft. Om dit te onderzoeken hebben we de gegevens van 1000 dertigers nodig. Waarom van dertigers? Bij dertigers zijn de hersenen volgroeid, maar nog niet verouderd. Bovendien maken dertigers veel levensgebeurtenissen mee die invloed hebben op hoe ze zich voelen. Denk aan het kopen van een huis, het krijgen van kinderen of het wisselen van werk.

4. Wat meedoen inhoudt

Wat er binnen de periode van één jaar gebeurt zie je in de figuur op de volgende pagina. Deelnemers worden één jaar gevolgd. In dit jaar vinden drie meetmomenten plaats. Tussen de meetmomenten zit vier maanden tijd. Op de volgende pagina's geven we meer uitleg hierover.

Jouw bijdrage aan de Healthy Brain Study

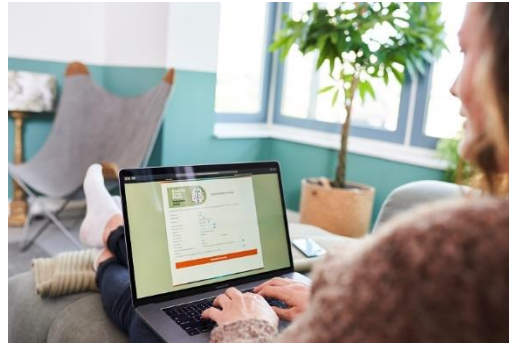
1 JAAR



Vorbereiding

Interesse

Je hebt ons laten weten interesse te hebben in dit onderzoek. Daarom heb je deze informatie ontvangen.



Telefonisch contact

Wij nemen binnen twee weken telefonisch contact op om de intake in te plannen. Uiteraard mag je ook zelf contact met ons opnemen. Onze contactgegevens staan in bijlage A.

Intake



De intake bestaat uit een gesprek op de Radboud Campus. Tijdens dit gesprek lichten wij het onderzoek graag toe en is er ruimte om vragen te stellen.

Je kunt niet deelnemen aan het onderzoek als één of meerdere van de volgende criteria van toepassing zijn:

- je hebt open wonden aan het bovenlichaam;
- je hebt metaal in je bovenlichaam;
- je bent ooit aan je hersenen geopereerd;
- je hebt last van ernstige claustrofobie;
- je hebt een actief implantaat (bijvoorbeeld een pacemaker);
- je begrijpt de Nederlandse taal niet voldoende;
- je bent (mogelijk) zwanger;
- je hebt één van de volgende diagnoses: fenomeen van Raynaud, chronisch pijnsyndroom aan schouder of arm, sclerodermie, AV-fistel of shunt, angina pectoris (pijn op de borst).

Mocht je onlangs bij een medisch specialist onder behandeling zijn geweest (of nog onder behandeling zijn), dan vragen wij je contact met ons op te nemen om te kijken of je deel kunt nemen.

Indien je ervoor kiest om deel te nemen aan het onderzoek dan vul je tijdens de intake het toestemmingsformulier in (bijlage C). Vervolgens plannen we de afspraken voor de meetmomenten in.

Meetmomenten

Deelname bestaat uit drie meetmomenten. Tussen elk meetmoment zit vier maanden. De meetmomenten bestaan uit de volgende onderdelen.

Vragenlijsten thuis - vooraf

Voorafgaande aan jouw bezoek aan de Radboud Campus sturen wij je per e-mail een aantal digitale vragenlijsten toe. Je hebt één week de tijd om deze vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over de samenstelling van je huishouden, inkomen en leefstijl.

Metingen thuis

In de week voorafgaand aan je bezoek aan de Radboud Campus draag je elke dag verschillende activiteitenmeters. Deze meten je hartslag, hoeveel je beweegt, de duur en kwaliteit van je slaap en met welke stoffen in de lucht je in aanraking komt.



Ook installeer je een app op je smartphone.

Via deze app krijg je vragen over je dagelijkse bezigheden. Ten slotte vragen wij je om jouw urine, ontlasting en speeksel op te vangen in potjes die je van ons ontvangt.

Bezoek Radboud Campus



Tijdens jouw bezoek doen we een zeer uitgebreid onderzoek. We nemen bloed, speeksel en een stukje haar af, we maken foto's van de hersenen, we doen een lichamelijk onderzoek en we laten je verschillende computertaken doen. Ook doe je een fietstest, maken we een foto van je gezicht en maken we een echo van je hals. Tijdens één van de taken wordt een video-opname gemaakt. Elk bezoek aan de Radboud Campus duurt één werkdag.

Vragenlijsten thuis - achteraf

Na jouw bezoek aan de Radboud Campus sturen wij je per e-mail een aantal digitale vragenlijsten toe. Je hebt twee weken de tijd om deze vragenlijsten in te vullen. Je krijgt vragen over onder andere je lichamelijke en geestelijke gezondheid, werk en politiek. Tenslotte krijg je een link toegestuurd waarmee je op je computer een aantal taken uitvoert. Dit mag thuis en op een zelf gekozen moment.

In bijlage B vind je een uitgebreid overzicht van alle metingen die worden afgenomen.

5. Wat wordt er van je verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor je eigen veiligheid en welzijn, is het belangrijk dat je je aan een aantal afspraken houdt.

De afspraken zijn dat je:

- de thuismetingen doet;
- afspraken voor bezoeken nakomt;
- de digitale vragenlijsten invult.

Het is belangrijk dat je contact opneemt met het onderzoeksteam:

- als je zwanger wordt tijdens het onderzoek;
- als je niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als jouw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke nadelige effecten en andere ongemakken

Alle onderzoeken brengen een verwaarloosbaar risico en minimale last met zich mee. Je krijgt op geen enkele manier stoffen toegediend. Er worden enkel metingen verricht. De onderzoeken vragen wel om een grote investering in tijd. Hieronder beschrijven wij mogelijk nadelige effecten. Wij zijn verplicht je daarover te informeren.

Mogelijke nadelige effecten en andere ongemakken van de metingen

De activiteitenmeters zitten om je pols en op je bovenbeen terwijl je dagelijkse bezigheden uitvoert in je eigen omgeving. Tijdens het slapen krijg je een band om je hoofd. Dit kan onwennig zijn. Gedurende de thuismetingen krijg je meldingen op je smartphone. Dit kan je dagelijkse bezigheden onderbreken.

Bloedafnames kunnen pijnlijk zijn of soms een bloeditstorting geven. Er zal bij het eerste bezoek 93,5 ml, en bij het tweede en derde bezoek 87,5 ml bloed bij je worden afgenomen. Deze hoeveelheden geven bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Voor de bloedafname moet je nuchter zijn. Dit betekent dat je op de dag van het bezoek aan de Radboud Campus niet mag ontbijten tot na de bloedafname.

De foto's van je hersenen maken we met een MRI-scanner. Deze maakt harde geluiden tijdens het meten. De geluiden zul je, ondanks de verplichte gehoorbescherming, horen. Daarnaast kan het liggen in de MRI-scanner een onaangename ervaring zijn voor mensen die zich onprettig voelen in kleine ruimtes.

Tijdens een van de metingen wordt je verzocht je hand voor een bepaalde tijd in water van 1-4 °C te houden. Dit kan onaangenaam zijn.

De fietstest vraagt om een lichamelijke inspanning die gelijk staat aan flink doorfietsen.

Tijdens een van de computertaken krijg je een aantal keren een elektrisch schokje toegediend op je pols. Het gevoel is te vergelijken met een strakgespannen elastiekje dat van dichtbij tegen de huid losschiet.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat je de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat je besluit mee te doen. Je hebt zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek, maar jouw deelname kan wel bijdragen aan het beter begrijpen van de hersenen en het functioneren van mensen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- de tijdsinvestering die deelname met zich meebrengt;
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek;

- mogelijke onverwachte bevindingen die leiden tot nieuwe inzichten in je gezondheidstoestand (zie punt 10.4);
- mogelijk confronterende vragenlijsten.

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

8. Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek.

Als je besluit mee te doen, kun je je op elk moment bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Je hoeft niet te zeggen waarom je stopt. Wel verzoeken wij je dit direct te melden aan het onderzoeksteam.

9. Einde van het onderzoek

Jouw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle metingen zoals beschreven onder punt 4 voltooid zijn;
- je zelf kiest om te stoppen;
- het onderzoeksteam besluit dat het beter voor je is om te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert het onderzoeksteam je over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt na afloop van het onderzoek, vanaf de zomer van 2022. Het gaat hierbij om uitkomsten van het onderzoek in zijn geheel, niet om individuele uitkomsten.

10. Gebruik en bewaren van je gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden je persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en in principe voor onbepaalde tijd bewaard in een speciaal archief, dat specifiek voor dit onderzoek is bestemd. Dit maakt het mogelijk om nu en in de toekomst verschillende wetenschappelijke onderzoeksvragen te beantwoorden vanuit verschillende invalshoeken en verschillende specialismen. Bij de opslag en het latere gebruik gelden strikte privacyregels. Wij vragen voor het gebruik van je gegevens en lichaamsmateriaal je toestemming.

Daarnaast vragen wij ook om toestemming om je in de toekomst te mogen benaderen. Het kan zijn dat we meer gegevens van je willen hebben. Ook kan het zijn dat het materiaal dat van je bewaard wordt opraakt. Daarom vragen we je toestemming om je ook in de toekomst te mogen benaderen voor het verzamelen van extra gegevens of lichaamsmateriaal. Je kunt altijd weigeren om extra gegevens te verstrekken of extra materiaal af te laten nemen als wij jou daarvoor benaderen.

10.1 Vertrouwelijkheid van jouw gegevens en lichaamsmateriaal

Om jouw privacy te beschermen krijgen je gegevens en je lichaamsmateriaal (zoals bloed en speeksel) een code. Je naam en andere gegevens die jou direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot jou te herleiden. De sleutel van de code wordt veilig bewaard. De gegevens en het lichaamsmateriaal die naar eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd, bevatten alleen de code, dus niet jouw naam of andere gegevens waarmee je kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot jou terug te brengen.

10.2 Toegang tot jouw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al jouw 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 jouw gegevens zijn: een controleur die door het onderzoeksteam is ingehuurd en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je voor deze inzage toestemming te geven.

10.3 Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Het lichaamsmateriaal en de onderzoeksgegevens worden in principe voor onbepaalde tijd bewaard voor wetenschappelijk onderzoek. Deze gegevens zijn na afloop van dit onderzoek van belang voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het beter begrijpen van gedachten, gevoelens en gedrag in het dagelijks leven. Contactgegevens om je in de toekomst opnieuw te kunnen benaderen worden gescheiden en op een veilige plaats bewaard door het onderzoeksteam.

10.4 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 jou. Als dit belangrijk is voor jouw gezondheid, dan zal je op de hoogte worden gesteld door de huisarts. Je kunt dan met je huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Hiervoor hebben wij de contactgegevens van je huisarts nodig. Ook hiervoor geef je toestemming.

10.5 Intrekken toestemming

Jouw onderzoeksgegevens worden voor onbepaalde tijd bewaard ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Je hebt de mogelijkheid om de toestemming voor verdere verwerking van je gegevens en lichaamsmateriaal op elk moment weer in te trekken. Na intrekking van je toestemming wordt er met jouw onderzoeksgegevens geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan. De tot dan toe verzamelde gegevens blijven echter wel bewaard.

10.6 Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek kunnen je gecodeerde gegevens worden gedeeld met onderzoekers binnen en buiten de Europese Unie zodat zij daar wetenschappelijke publicaties over kunnen schrijven. In landen buiten de EU zijn de regels van de EU ter bescherming van je persoonsgegevens niet van toepassing. Er zal een schriftelijke overeenkomst worden opgesteld met degene die het onderzoek uitvoert om jouw rechten zoals opgenomen in deze informatiebrief te kunnen waarborgen. Ook hier geldt dat voor ieder wetenschappelijk gebruik van materiaal of gegevens eerst een positief oordeel van de lokale toetsingscommissie *Commissie Mensgebonden Onderzoek Radboudumc* vereist is. Je kunt in het toestemmingsformulier (bijlage C) aangeven of je hiermee akkoord gaat.

10.7 Hoe is mijn privacy beschermd?

Al jouw persoonsgegevens vallen onder de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Dit is een wet die bepaalt wat wel en niet mag, als het gaat om persoonsgegevens. Persoonsgegevens, zoals je adres of andere gegevens die naar jou als persoon kunnen worden herleid, blijven bewaard in een veilige database gescheiden van jouw onderzoeksgegevens. De onderzoeksgegevens en het lichaamsmateriaal worden bewaard met een unieke code zodat verwisseling van gegevens wordt voorkomen, maar ook zodanig dat degene die de gegevens verder gaat verwerken

geen beschikking heeft over jouw persoonsgegevens. Voor algemene informatie over je rechten bij verwerking van je persoonsgegevens kun je de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

(<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/algemene-informatie-avg/rechten-van-betrokkenen>). Ook kun je de informatie op de website van het Radboudumc raadplegen:

<https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>. Het Radboudumc is verantwoordelijk voor de verwerking van jouw persoonsgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van je persoonsgegevens raden we je aan eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam. Je kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc (zie contactgegevens in bijlage A).

10.8 Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook te vinden op www.dertigersbrein.nl en in een overzicht van medische wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar jou herleidbaar zijn. Na het onderzoek zal op de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek te zien zijn.

10.9 Opvragen gegevens registratiesystemen

Voor toekomstig onderzoek kan het zijn dat wij aanvullende gegevens nodig hebben. Deze gegevens kunnen verkregen worden door ze op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen, zoals, maar niet uitsluitend, de huisartsenregistratie, het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Je kunt in het toestemmingsformulier (bijlage C) aangeven of je hiermee akkoord gaat. Iedere koppeling met Nederlandse registratiesystemen zal pas plaatsvinden nadat de lokale Toetsingscommissie *Commissie Mensgebonden Onderzoek Radboudumc* is geraadpleegd.

10.10 Foto en video-opname

Wij vragen jouw toestemming om tijdens één van de taken een foto en een video-opname te maken waarop je herkenbaar in beeld bent. Je kunt in het toestemmingsformulier (bijlage C) aangeven of je hiermee akkoord gaat.

11. Verzekering voor deelnemers

Als je deelneemt aan het onderzoek, loop je geen extra risico's. Het Radboudumc hoeft daarom van de lokale toetsingscommissie *Commissie Mensgebonden Onderzoek Radboudumc* geen extra verzekering af te sluiten.

12. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijg je een onkostenvergoeding van €150,-. Verder krijg je reiskosten en catering. Daarnaast kun je extra geld verdienen afhankelijk van de keuzes die je maakt bij het uitvoeren van een aantal taken. De hoogte van dit bedrag verschilt per persoon en is maximaal €50,-. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als je stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijg je een lagere vergoeding uitbetaald.

13. Heb je vragen?

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

maken met dit onderzoek.

Indien je klachten hebt over het onderzoek, kun je dit bespreken met het onderzoeksteam. Wil je dit liever niet, dan kun je je wenden tot de klachtenfunctionaris van het Radboudumc. Alle gegevens vind je in bijlage A: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Nadat je voldoende bedenktijd hebt gehad, kun je een beslissing nemen over deelname aan dit onderzoek. Indien je wilt deelnemen, zullen wij je vragen dit op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door jouw schriftelijke toestemming geef je aan dat je de informatie hebt begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel jij als het onderzoeksteam ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring (zie bijlage C).

Bedankt voor je interesse in de Healthy Brain Study: het dertigersbrein ontrafeld.

Met vriendelijke groet,



Prof. dr. Guillén Fernández
Hoofdonderzoeker Healthy Brain Study

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Omschrijving metingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeksteam

Mocht je voor, tijdens of na deelname aan het onderzoek vragen hebben dan kun je contact opnemen met het onderzoeksteam.

Telefoon: 06-50008389 op werkdagen van 9.00 tot 17.00 uur.

E-mail: info@dertigersbrein.nl

Onafhankelijk deskundige: dr. J.H.W. Rutten, internist Radboudumc, telefonisch te bereiken via zijn secretaresse op telefoonnummer (024) 361 8819.

Klachten: Klachtenbemiddelaar Radboudumc, telefonisch te bereiken via (024) 361 3191 of via het klachtenformulier via www.radboudumc.nl/formulieren/klachtenformulier.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Functionaris voor Gegevensbescherming Radboudumc via e-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

Bijlage B: Omschrijving metingen

Thuis

Vragenlijsten

Per e-mail ontvang je digitale vragenlijsten. Deze mag je invullen op een zelfgekozen tijdstip. Je kunt de antwoorden tussendoor opslaan en de vragenlijsten later afmaken. De vragenlijsten bestaan uit zeer uiteenlopende vragen en worden gedeeltelijk herhaald op de verschillende meetmomenten. Je krijgt vragen over de samenstelling van je huishouden, relaties, je werk en inkomen, politiek, je fysieke en geestelijke gezondheid, leefstijl en dagelijkse bezigheden.

Online taken

Per e-mail ontvang je een link naar een aantal online taken. Deze mag je voltooien op een zelfgekozen tijdstip op je computer of tablet. Deze online taken kun je het beste vergelijken met spelletjes waarin je gevraagd wordt verschillende keuzes te maken.

Activiteitenmeters

Een week lang draag je de volgende activiteitenmeters:

- horloge: deze draag je om je pols. Het horloge meet je hartslag, hoeveel je beweegt, de temperatuur van je huid en hoeveel je zweet;
- beweegmeter: deze plak je op je bovenbeen. Hierover kun je je kleding dragen en met de beweegmeter kun je ook douchen of zwemmen;
- slaapband: deze draag je om je hoofd en ziet eruit als een zweetband. De slaapband, die je alleen 's nachts draagt, meet hoe lang en diep je slaapt.
- siliconen bandje: deze draag je om je pols. Het polsbandje meet met welke stoffen in de lucht je in aanraking komt.

App

Via je smartphone krijg je een week lang, verspreid over de dag, tien keer een melding. Wanneer je de melding opent krijg je een vragenlijst waarvan het invullen gemiddeld 2,5 minuut duurt. Hierin staan vragen over wat je op dat moment aan het doen bent, hoe je je voelt en of je met andere mensen bent.



Lichaamsmateriaal

- Urine: op de ochtend van het bezoek aan de Radboud Campus vang je je ochtendurine op in een potje dat je van ons krijgt. Het is belangrijk dat dit de eerste urine van de dag is;
- Ontlasting: in de week voorafgaand aan het bezoek aan de Radboud Campus verzamel je één keer je ontlasting in een potje dat je van ons krijgt.
- Speeksel: in de week voorafgaand aan het bezoek aan de Radboud Campus verzamel je twee keer je speeksel in potjes die je van ons krijgt.

Bezoek Radboud Campus

Lichaamsmateriaal

- Bloed: ondanks dat er meerdere buisjes bloed afgenomen worden, hoef je per bezoek maar één keer geprikt te worden. De bloedafname gebeurt als eerste tijdens je bezoek, omdat wij je vragen nuchter naar de Radboud Campus te komen. Na bloedafname krijg je een ontbijt aangeboden;
- Haar: we knippen een plukje hoofdhaar bij je af.

Lichamelijk onderzoek

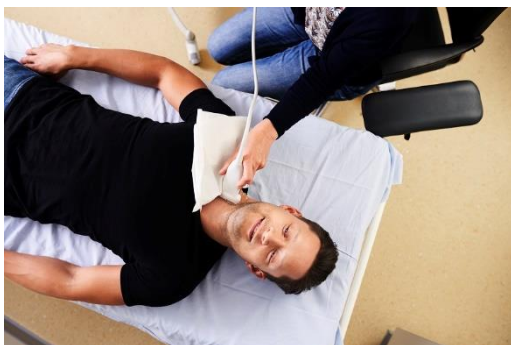


Je lengte meten we met een meetlint. Je gewicht en vetpercentage meten we met behulp van een weegschaal. Je bloeddruk meten we met een bloeddrukmeter. Daarnaast meten we je hoe goed je kunt zien en horen.

Tijdens een fietstest vragen wij je tien minuten lang op een hometrainer te fietsen. Ondertussen meten wij je hartslag met een hartslagband.



Tijdens een andere test hou je je hand in een bak met water van 1-4 °C. Tijdens deze test maken we met een echo apparaat een video-opname van jouw halsslagader. Voor en na de test nemen we speeksel af. Ook meten we hoe je pijn waarneemt.



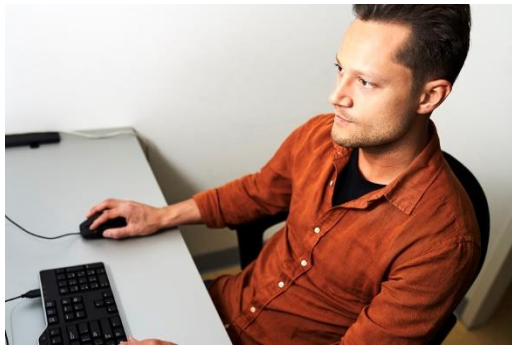
Foto's van de hersenen

In een nepscanner kun je eerst oefenen hoe het voelt om in een soort tunnel te liggen. Ook krijg je via een koptelefoon de geluiden te horen die de MRI-scanner maakt.

In de echte MRI-scanner krijg je oordopjes in om je gehoor te beschermen. Wij zullen je vragen zo stil mogelijk te liggen terwijl de MRI-scanner afbeeldingen maakt van jouw hersenen. Je kunt met de onderzoeksmedewerker praten door een microfoon.



Computertaken



In een rustige ruimte zit je aan een tafel met een computer. Je krijgt verschillende taken met instructies via de computer waarin je keuzes maakt met een toetsenbord.

Tijdens een van de computertaken krijg je een aantal keren een elektrische prikkel toegediend op je pols. De elektrische prikkels zijn erg kort, en worden door mensen die eerder aan dit soort onderzoek hebben meegedaan omschreven als vervelend, maar niet pijnlijk.

Bijlage C: toestemmingsformulier deelnemer

Healthy Brain Study

Het dertigersbrein ontrafeld

- Ik heb de informatie 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 om mijn huisarts te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.

Naam huisarts: _____

Adres huisarts: _____

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn onderzoeksgegevens en mijn lichaamsmateriaal (bloed, speeksel, urine, haar en ontlasting) om hiermee wetenschappelijke onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang kunnen krijgen tot al mijn gegevens. Deze mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de hersenen en het functioneren van mensen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn gecodeerde gegevens te delen met onderzoekers in landen buiten de Europese Unie.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om tijdens één van de taken een video-opname te maken.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om tijdens één van de taken een foto te maken.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om, in het geval ik kom te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.

- Ik geef

wel

geen

toestemming om gegevens op te vragen bij (medische) registraties.

- Ik geef

wel

geen

toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een eventueel vervolgonderzoek.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: _____

Handtekening:

Datum : __/__/__

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 deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening:

Datum: __/__/__

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.