



ALGEMENE PROEFPERSONEN INFORMATIE

Versie 4.0

Met deze informatiebrochure willen we u vragen of u wilt meedoen aan neurowetenschappelijk onderzoek bij het Donders centrum voor Cognitieve Neuroimaging. Meedoen is vrijwillig. In de folder staat beschreven 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?

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrochure vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende 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. Contactgegevens van de onafhankelijke deskundige treft u in bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging (DCCN) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers en/of onderzoeksassistenten voeren het onderzoek uit. De medisch-ethische toetsingscommissie, METC Oost-Nederland, heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het Donders Instituut is een universitair onderzoekscentrum dat onderzoek doet naar de werking van de hersenen. De opdrachtgever van dit onderzoek is het DCCN, onderdeel van het Donders Instituut wat bestaat uit verschillende onderzoekscentra van de Radboud Universiteit en het Radboudumc. Voor het onderzoek zijn gezonde proefpersonen (16 jaar en ouder) nodig die bereid zijn aan een of meerdere onderzoeken deel te nemen. Dit kunnen bijvoorbeeld taaltesten, visuele testen, of auditieve testen zijn waarbij er soms ook gebruik gemaakt wordt van aanvullende stimuli of testen om bepaalde relevante hersensystemen te activeren of juist tijdens slaap hersenactiviteit te meten. Het DCCN heeft verschillende methoden om hersenactiviteit te meten. Uiteraard wordt u hierover ruim voor deelname door de onderzoeker geïnformeerd. U ontvangt de relevante methode-specifieke informatiebrochure(s). Alle op het DCCN uitgevoerde onderzoeken, en dus ook alle onderzoeksmethoden, zijn van verwaarloosbaar risico en minimale belasting. De toegepaste technieken zijn niet invasief.

Als u aan een of meer van de volgende criteria voldoet, kun u **niet** meedoen aan wetenschappelijk onderzoek bij het DCCN:

- Neurologische behandeling(en) nu of in het verleden
- Een of meerdere huidige psychiatrische diagnoses en/of behandelingen
- U heeft een hersenoperatie gehad of heeft nu of in het verleden last van epilepsie
- U bent zwanger

- U bent niet compatibel met de onderzoeksmethode(n) die worden gebruikt in de studie. De onderzoeker checkt dit door middel van een apart screeningsformulier.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Onderzoek bij het DCCN richt zich vooral op de cognitieve functies van de hersenen zoals leren, aandacht, geheugen, taal, redeneren en besluitvorming. Het doel is om deze complexe functies beter te leren begrijpen. Het centrum heeft de beschikking over meetapparatuur waarmee door middel van verschillende technieken de hersenactiviteit gemeten kan worden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Voor deelname aan het onderzoek is over het algemeen geen speciale voorbereiding nodig. Wel is het belangrijk dat u uitgeslapen en fit bent en de avond ervoor geen overmatige hoeveelheid alcohol heeft gebruikt. Naast deze algemene informatiebrochure ontvangt u:

- Methode-specifieke informatie: hierin leest u welke methode(n) wordt/worden gebruikt voor het onderzoek, te weten: EEG, MEG, (f)NIRS, tCS en/of (f)MRI. Sommige van deze methoden hebben aanvullende criteria, bijvoorbeeld dat u geen metaal in uw hoofd en/of (boven)lichaam heeft. De onderzoeker zal dit door middel van een screeningsvragenlijst uitvragen.
- Studie-specifieke informatie: de onderzoeker zal u voorzien van studie-gerelateerde informatie en –voorwaarden: u wordt bijvoorbeeld gevraagd om naar een film of foto's te kijken op een scherm, te luisteren naar geluiden (via een koptelefoon), een bepaalde taak uit te voeren, of er worden prikkels via de huid toegediend.

De onderzoeker zorgt ervoor dat u alle informatie ruim voor deelname ontvangt. Lees deze informatie goed door. De tijd die u kwijt bent aan deelname zal per onderzoek verschillen van een half uur tot enkele uren; dit is inclusief voorbereiding en eventuele pauzes tussen de metingen door.

Bij aankomst neemt u plaats in de wachtruimte links naast de ingang. De onderzoeker zal u daar komen ophalen en u naar de ruimte brengen waar het onderzoek zal worden uitgevoerd. Hij/zij legt het doel van het onderzoek en de te volgen meetmethodiek aan u uit. U krijgt instructie over wat u tijdens het onderzoek moet doen. Ook hiervoor geldt dat u te allen tijde vragen kunt stellen over deelname aan deze onderzoeken. Als u volledig bent geïnformeerd zal de onderzoeker u vragen de toestemmingsverklaring te ondertekenen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- Zonder tegenbericht verwachten wij u op tijd voor iedere afspraak.
- Voor vergoeding na deelname staat u in het SONA systeem ingeschreven: <https://radboud.sona-systems.com>
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres is veranderd.

Als u zwanger bent of indien de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent, dan kunt u **niet** deelnemen aan enig onderzoek. Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

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

In zijn algemeenheid zijn de nadelige effecten als gevolg van deelname aan een van de genoemde technieken verwaarloosbaar. Wel kan het plat liggen in de MRI scanner en het aanbrengen van elektroden of meetapparatuur wat ongemak met zich meebrengen. Bij het aanbrengen van elektroden wordt eerst de huid ter plaatse licht ontvet met een scrub crème, waarna de elektrode met een kleefpleister wordt bevestigd op de huid. Het aanbrengen van de elektrode(n) kan een lichte, voorbijgaande, huidirritatie veroorzaken. Deelname aan de MRI kan tijdelijke maar voorbijgaande lichte bijwerkingen met zich meebrengen, zoals claustrofobie of een lichte hoofdpijn. In de methode-specifieke informatiebrochure(s) wordt dit nog nader toegelicht. Daarnaast is er het beslag op uw tijd tijdens voorbereiding en deelname. Als u andere bijwerkingen ervaart, komen deze hoogstwaarschijnlijk door andere factoren bijvoorbeeld door een al bestaande verkoudheid of hoofdpijn.

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 werking van de hersenen. Nadelen kunnen zijn:

- U kunt wat last hebben van de (extra) metingen tijdens het onderzoek, bijvoorbeeld het aanbrengen van elektroden om uw oogbewegingen of spieractiviteit te meten.
- U moet zich houden aan de afspraken en de instructies nauwkeurig opvolgen die horen bij het onderzoek.

Een enkele maal kan tijdens de MRI metingen een toevallsbevinding aan het licht komen; hierbij wordt er een afwijking gezien in de hersenen. Als de radioloog aangeeft dat deze afwijking reden is voor nader onderzoek zal u door hem hierover worden geïnformeerd. De radioloog zal dan aanvullend advies geven om uw huisarts of een medisch specialist te consulteren en te bespreken wat de beste vervolgstappen zijn. Uw zorgverzekering dekt deze kosten. Een eventuele doorverwijzing naar een medisch specialist kan kosten met zich meebrengen in de vorm van het eigen risico van uw zorgverzekering. Als u **niet** geïnformeerd wenst te worden over eventuele toevallsbevindingen, dan kunt u **niet** aan een van de onderzoeken deelnemen.

Wij wijzen u erop dat de onderzoekgegevens verkregen in het DCCN niet vanuit een medisch perspectief kunnen worden bekeken. Uw deelname aan het onderzoek mag dan ook niet worden gezien als een medische test.

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 en/of het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U bent zwanger geworden.
- 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 medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

- Het onderzoekscentrum zelf.
- De Inspectie Volksgezondheid en Jeugd (IGJ).

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld speekselsample) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Wat gebeurt er na het onderzoek?

U kunt de onderzoeker vragen om op de hoogte gehouden te worden van de onderzoeksresultaten. Omdat het analyseren en publiceren van de resultaten veel tijd in beslag neemt, kan hierover echter geen nadere termijn worden afgesproken. In de meeste gevallen zal de onderzoeker u vragen om zelf hiervoor contact op te nemen.

9. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke persoonsgegevens worden bewaard?

Contactgegevens: uw naam, emailadres, en telefoonnummer. Na maximaal een jaar na afronding van het onderzoek voor alle deelnemers worden deze persoonsgegevens verwijderd, tenzij u toestemming heeft gegeven dat we u in de toekomst opnieuw mogen benaderen voor onderzoek. Dit kunt u aangeven op het toestemmingsformulier.

Welke overige gegevens worden bewaard?

Gegevens over uw gezondheid en persoonskenmerken op basis van een vragenlijst, zoals uw geslacht, geboortejaar, handvoorkeur (rechts of links), kleurenblindheid en dergelijke. En (gezondheids) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

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

We gebruiken de gegevens en, indien van toepassing, het lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De verkregen antwoorden delen we via rapporten en publicaties met andere onderzoekers.

Hoe beschermen we uw privacy tijdens deelname aan onderzoek?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en, indien van toepassing, 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. Bij het verwerken van uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 naast uw code ook uw naam en andere persoonlijke gegevens inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker of opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichhoudende 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.

Hoe lang bewaren we uw onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens en, indien van toepassing, het lichaamsmateriaal ten minste 10 jaar in het onderzoekscentrum. Het lichaamsmateriaal wordt 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.

Mogen we uw onderzoeksgegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek om aanvullende of nieuwe onderzoeksvragen te beantwoorden. Steeds vaker worden onderzoeksgegevens met andere onderzoekers of onderzoeksgroepen gedeeld om het meeste uit de data te halen waar u tijd en moeite in heeft gestoken. Dit is belangrijk om de betrouwbaarheid van de resultaten te controleren en maakt wetenschappelijk onderzoek efficiënter =. Voordat we onderzoeksgegevens delen zullen we deze altijd zo goed mogelijk ontdoen van persoonskenmerken, ofwel maskeren. Hierdoor wordt het voor andere onderzoekers onmogelijk of heel moeilijk om deze gegevens tot uw persoon te herleiden. Vanwege de aard van bepaalde onderzoeksgegevens, of door de specifieke combinatie van gegevens, kunnen wij volledige anonimiteit niet altijd garanderen. Om die reden moeten onderzoekers met wie we de gegevens delen altijd toezeggen dat ze niet zullen proberen om uw identiteit te achterhalen.

Als u **niet akkoord** gaat met het verzamelen en delen van de gecodeerde en gemaskeerde onderzoeksgegevens kunt u helaas **niet deelnemen** aan dit onderzoek.

Beeld- en geluidsopnames

Sommige onderzoeksgegevens, zoals beeld- of geluidsopnames, zijn (direct of indirect) herleidbaar tot uw persoon. Persoons- of gezichtskenmerken zullen zo goed als mogelijk verwijderd worden voordat ze verder verwerkt worden. Het is echter niet altijd mogelijk deze beeld-/geluidsopnames volledig te ontdoen van persoonskenmerken waardoor ze mogelijk toch herleidbaar zijn tot uw persoon. Voor het nader gebruik van deze opnames met andere onderzoekers kunt u op het toestemmingsformulier apart aangeven of u al dan niet akkoord gaat.

Hoe zit het met het delen van mijn data en mijn privacy?

Uw data worden gedeeld onder strikte voorwaarden die overeenkomen met de huidige Nederlandse en Europese wetgeving over verwerking van persoonsgegevens (AVG). Uw naam en andere contactgegevens worden nooit gedeeld, tenzij u aangeeft op het toestemmingsformulier dat u benadert wilt worden voor toekomstig onderzoek. Direct herleidbare onderzoeksgegevens (zoals beeld en/of geluidsmateriaal) worden alleen gedeeld met uw toestemming. U kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Toekomstig onderzoek?

U wordt verzocht aan te geven of u nogmaals benaderd wilt worden voor toekomstige studies. Als u hiermee instemt, bewaren we enkele contactgegevens van u.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en zijn de onderzoekers al klaar met het verzamelen van de gegevens voor een

onderzoek? Dan mogen zij deze eerder verzamelde gegevens wel blijven gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er op dat moment 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? Het DCCN is verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens. 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 Radboud Universiteit gaan: privacy@ru.nl. U kunt ook een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

De vergoeding voor deelname aan het onderzoek is:

<u>Voor 18 jaar en ouder:</u>		<u>Tussen 16 en 18 jaar:</u>	
Gedragsexperimenten	€ 10 per uur	Gedragsexperimenten	€ 5 per uur
EEG	€ 10 per uur	EEG	€ 5 per uur
fNIRS	€ 10 per uur	fNIRS	€ 5 per uur
MEG	€ 15 per uur	MEG	€ 7,50 per uur
tCS	€ 10 per uur	tCS	€ 5 per uur
fMRI	€ 15 per uur	fMRI	€ 7,50 per uur
Online testen	€ 7 start bedrag +		

De Radboud Universiteit is verplicht om de vergoeding die u ontvangt voor uw deelname aan dit onderzoek door te geven aan de Belastingdienst. Deze vergoeding moet u ook opgeven bij uw aangifte Inkomstenbelasting. Wij verstrekken de volgende gegevens aan de Belastingdienst: de vergoeding die u ontvangen heeft, uw BSN nummer, naam, adres en geboortedatum. Wij geven niet door waarvoor u deze vergoeding ontvangen hebt. De Belastingdienst weet dus niet dat u meegedaan heeft aan onderzoek en dus ook niet aan welk onderzoek u meegedaan heeft. Meer informatie hierover vindt u hier: <https://www.belastingdienst.nl>

Het DCCN zal de vergoeding binnen ongeveer 6 weken per bank/giro aan u overmaken. Voor onze administratie hebben we naast het IBAN-rekeningnummer en het daarbij behorende adres ook uw BSN (sofinummer) nodig.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor deelnemers die meedoen aan het onderzoek dat plaatsvindt bij het DCCN, is een medische aansprakelijkheidsverzekering en in sommige gevallen een aanvullende proefpersonenverzekering afgesloten. De proefpersonenverzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Wanneer informeren wij uw huisarts?

Wij informeren uw huisarts niet over uw deelname aan onderzoek bij het DCCN.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker/het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijke deskundige, dr. Roel Willems: r.willems@donders.ru.nl Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt zelf niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. U kunt dat ook laten weten via een feedback webformulier. Het is mogelijk om uw ervaringen rondom deelname met ons te delen. Bent u tevreden of juist helemaal niet? Dit formulier kunt u hier vinden: <https://www.ru.nl/donders/forms/feedback-webform-dccn-nl/>. Wij waarderen uw feedback heel erg en indien gewenst wordt er contact met u opgenomen.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Nadat u alle informatie heeft ontvangen over het onderzoek (zie ook onderdeel 4), krijgt u zoveel tijd als u nodig heeft om na te denken over deelname. U kunt altijd vragen stellen aan de onderzoeker. Voordat u meedoet, vult u samen met de onderzoeker een methode-specifiek screeningsformulier in. Als u wilt meedoen, zal de onderzoeker u vragen het toestemmingsformulier te ondertekenen.

15. Tot slot

Kunt u om de een of andere reden niet (op tijd) komen, verzoeken wij u dit zo spoedig mogelijk door te geven. Het telefoonnummer van de DCCN receptie is 024-3610750.

Er is een algemene proefpersonen informatiebrochure ontwikkeld door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, getiteld "Medisch wetenschappelijk onderzoek/algemene informatie voor de proefpersoon". Deze brochure kan verkregen worden via www.ccmo-online.nl. De papieren brochure is tevens op te vragen bij de receptie van het Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering

Bijlage A.

Contactgegevens:

Donders Centrum voor Cognitieve Neuroimaging
Bezoekadres: Kapittelweg 29, 6525EN Nijmegen

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
Tel: 024-3610750



Onafhankelijk expert

Dr. Roel Willems: r.willems@donders.ru.nl

Klachten

Feedback formulier: <https://www.ru.nl/donders/forms/feedback-webform-dccn-nl/>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

Ronald Sarelse: privacy@ru.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Privacy: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl of mijnprivacy@ru.nl

Brochure "Deelname wetenschappelijk onderzoek":

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

Bijlage B.

Proefpersonenverzekering

Voor deelname aan onderzoek is standaard een medische aansprakelijkheidsverzekering afgesloten. Voor enkele onderzoeken is door de Radboud Universiteit een aanvullende verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer
Tel. 070 301 70 70
Email: Schade@centramed.nl

De verzekering biedt een maximum dekking van €650.000,-- per proefpersoon en €5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en €7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Bovenstaande bedragen zijn opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

De verzekering dekt schade die het gevolg is van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. De verzekering dekt **niet**:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan uw nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling(en);
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.