

Promi2 studie

DEELNEMERSINFORMATIE

Probiotica ter vermindering van
migraine klachten

een placebo-gecontroleerde 12 weekse studie



WAGENINGEN UNIVERSITY
WAGENINGEN **UR**

Ziekenhuis
Gelderse
Vallei

The logo graphic for Ziekenhuis Gelderse Vallei, consisting of three wavy, horizontal lines in shades of green and yellow.

Promi2

Voorwoord

Met deze brochure willen wij u informeren over het doel en de opzet van de Promi2 studie. Daarnaast staat beschreven wat wij van u verwachten wanneer u besluit deel te nemen en wat u van ons als onderzoekers kunt verwachten.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Humane Voeding van Wageningen University. De eerste groep van 32 deelnemers is heeft deze studie inmiddels al afgerond en in het najaar willen we een tweede groep deelnemers laten starten. Het onderzoek zal dan plaatsvinden tussen september en december 2014. Als u overweegt mee te doen met deze studie vragen wij u deze brochure goed door te lezen en contact met ons op te nemen om een informatiebijeenkomst bij te wonen.

Mocht u na het lezen van deze brochure nog vragen hebben neem dan gerust contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

Namens het onderzoeksteam,

Nicole de Roos

Contactinformatie

Onderzoeksteam

Nicole de Roos, hoofdonderzoeker, Wageningen University
Marcel Smits, neuroloog, Ziekenhuis Gelderse Vallei
Jörgen Rovers, neuroloog, Ziekenhuis Gelderse Vallei
Carina Flux, studentonderzoeker, Wageningen University
Sara Lookman, studentonderzoeker, Wageningen University

Contactpersonen

Carina Flux & Sara Lookman
Afdeling Humane Voeding, Wageningen University
Telefoon: 06-19299785
E-mail: promi2@wur.nl
Website: voedingsonderzoek.wur.nl/promi2

Onderzoekslocatie

Wageningen University
Biotechnion (gebouw 307)
Bomenweg 2
6703 HD Wageningen

Inhoudsopgave

Achtergrondinformatie	4
Doel van de studie	4
Wanneer kunt u deelnemen aan de studie?	5
Aanmelding en screening voor de studie	6
Toestemmingsverklaring	6
Medische vragenlijst	6
Studieopzet.....	7
Wat wordt er tijdens deze studie van u verwacht	7
Vragenlijsten.....	7
Probiotica en placebo.....	7
Hoofdpijndagboek.....	7
Suiker Absorptie Test	7
Bloedafname	8
Ontlastingsmonster	8
Overzicht van de studie.....	8
Verdere informatie.....	9
Stoppen met het onderzoek	9
METC	9
Onafhankelijke arts	9
Verantwoordelijke arts.....	9
Risico's.....	9
Verzekering.....	10
Privacy	10
Vergoeding	10
Bijdrage	10
Meer weten?	10
Bijlage 1: Toestemmingsverklaring	11
Bijlage 2: Planning voor deelnemers aan deze studie in tabelvorm	13
Bijlage 3: Voorbeeld van hoofdpijndagboek	13
Bijlage 4: Informatie over verzekering voor proefpersonen	15

Achtergrondinformatie

Ongeveer 2,5 miljoen Nederlanders hebben last van migraine. De behandeling van migraine is voornamelijk gebaseerd op het voorkomen en verminderen van de hoofdpijnaanvallen door middel van medicijngebruik. Ook al is de diagnose 'migraine' goed vast te stellen, de mogelijke oorzaken van een migraine-aanval worden nog altijd onderzocht.

Een van de mogelijke oorzaken die onderzocht wordt is de relatie tussen darmklachten en migraine. In voorgaande studies werd een verband gevonden tussen darmklachten en migraine-aanvallen. Er bleek dat mensen met migraine veel vaker last hadden van darmklachten dan mensen die geen last hadden van migraine. Een mogelijke verklaring hiervoor zou kunnen zijn dat de migraine-aanvallen worden veroorzaakt door een 'lekkende darm'. Een lekkende darm houdt in dat de darmwand een verhoogde doorlaatbaarheid heeft, waardoor er onvolledig verteerde voedingsstoffen en stoffen uit de celwand van darmbacteriën in het bloed terecht kunnen komen. Deze stoffen zouden ontstekingsreacties in het bloed kunnen veroorzaken, welke kunnen resulteren in een migraine-aanval. Hiervoor is echter nog geen direct bewijs.

Probiotica, levende micro-organismen die een gezondheidsbevorderende werking hebben, zouden hier een rol in kunnen spelen. Met de Promi2 studie willen we onderzoeken of het gebruik van probiotica migraine-aanvallen kan verminderen. De probiotica die gebruikt worden in deze studie zijn speciaal geselecteerd vanwege hun verbeterende werking op de darmwand. Het mengsel is verkrijgbaar op de Nederlandse markt als Orthiflor Protect en er zijn geen nadelige effecten van bekend. Het effect van de probiotica wordt vergeleken met een placebo om voor zogenoemde 'placebo-effecten' te kunnen corrigeren.

Tijdens deze studie wordt aan de deelnemers gevraagd om gedurende een periode 12 weken dagelijks probiotica of een placebo in te nemen en een hoofdpijndagboek bij te houden. In deze 12 weken wordt gevraagd om vier keer urine te verzamelen, twee keer bloed te laten prikken en twee keer een ontlastingsmonster te verzamelen.

Doel van de studie

Het mengsel van probiotica is speciaal samengesteld om de darmwand te verbeteren. Door de darmwand te verbeteren zal de doorlaatbaarheid van de darmwand mogelijk verlagen, en hierdoor zullen er minder stoffen die mogelijk migraine-aanvallen veroorzaken in het bloed terecht komen. Idealiter gezien zou dit tot minder migraine-aanvallen moeten leiden.

Het doel van deze studie is dan ook om te onderzoeken of het innemen van probiotica tot een lagere frequentie en verminderde intensiteit van migraine-aanvallen zal leiden bij migrainepatiënten.

Wanneer kunt u deelnemen aan de studie?

U kunt deelnemen aan dit onderzoek als u:

- ✓ 18 jaar of ouder bent
- ✓ Migraine heeft met:
 - ✓ ten minste vier migraine-aanvallen (of dagen) per maand
 - ✓ migraine-aanvallen die gedurende 4-72 uur aanhouden
 - ✓ een redelijk stabiel patroon in migraine-aanvallen
- ✓ Verder een goede gezondheid heeft

U kunt helaas niet deelnemen aan dit onderzoek als u:

- × Last heeft van chronische dagelijkse migraine
- × Last heeft van medicijnafhankelijke migraine
- × Last heeft van andere type hoofdpijnen, zoals clusterhoofdpijn of spanningshoofdpijn
- × Antibiotica heeft gebruikt tot twee maanden voor de start van het onderzoek
- × Probiotica, zoals Activia of Yakult, gebruikt en deze niet wil stoppen tijdens de studie
- × Inflammatoire darmziekten (zoals colitis ulcerosa of ziekte van Crohn) heeft
- × Chronisch gebruik maakt van NSAIDs (zoals ibuprofen); incidenteel gebruik is wel toegestaan
- × Zwanger bent of borstvoeding geeft (het migrainepatroon van deze groep kan veranderen door de zwangerschap of het geven van borstvoeding)

Nadat u zich heeft aangemeld voor deze studie volgt een screening bij een van de betrokken neurologen van Ziekenhuis Gelderse Vallei. Zij bepalen uiteindelijk of u kunt deelnemen aan de studie.

Wie voeren dit onderzoek uit?

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Wageningen University, in samenwerking met neuroloog Marcel Smits en neuroloog Jörgen Rovers van Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. Dr. Ir. Nicole de Roos, werkzaam bij de afdeling Humane Voeding van Wageningen University is de hoofdonderzoeker. In deze studie zullen Sara Lookman en Carina Flux, studenten van Wageningen University, hun afstudeeronderzoek uitvoeren en zij zullen voornamelijk contact hebben met de deelnemers.



Dr. Ir. Nicole de Roos
Hoofdonderzoeker
Wageningen University



Marcel Smits & Jörgen Rovers
Neurologen
Ziekenhuis Gelderse Vallei



Carina Flux & Sara Lookman
Studentonderzoekers
Wageningen University

Aanmelding en screening voor de studie

Als u interesse heeft in deelname aan dit onderzoek, vragen wij u contact met ons op te nemen.

Nadat u contact met ons heeft opgenomen wordt u uitgenodigd voor een informatiebijeenkomst op de universiteit. Op deze informatiebijeenkomst krijgt u uitleg over de studie en krijgt u de gelegenheid de toestemmingsverklaring te tekenen. Daarnaast krijgt u een medische vragenlijst mee, die u na het invullen middels een antwoordenvolop op kunt sturen naar de betrokken neurologen.

Voordat u aan de studie deel kunt nemen zal u eerst gescreend worden. De medische vragenlijst die u meekrijgt op de informatiebijeenkomst zal samen met een consult bij één van de betrokken neurologen van Ziekenhuis Gelderse Vallei de screening vormen. Op basis hiervan wordt beoordeeld of u deel kunt nemen.

- Indien u via één van de betrokken neurologen uitgenodigd bent voor deze studie is de diagnose 'migraine' en het daarbij behorende patroon reeds vastgesteld. De neuroloog zal dan telefonisch contact met u opnemen om de medische vragenlijst te bespreken en aan te geven of u deel kunt nemen aan deze studie.
- Indien u via andere kanalen (website, poster, kennissen, e-mail etc.) in aanraking bent gekomen met deze studie, wordt een aparte afspraak gemaakt voor een consult met één van de betrokken neurologen van Ziekenhuis Gelderse Vallei. Dit om de juiste diagnose vast te stellen, inzicht te krijgen in uw migrainepatroon en de medische vragenlijst te bespreken. De neuroloog zal tenslotte aangeven of u deel kunt nemen aan de studie. Dit consult is vanzelfsprekend kosteloos.

Toestemmingsverklaring

Indien u aan het onderzoek mee wilt doen, dient u een toestemmingsverklaring te ondertekenen. Hierin geeft u aan dat u voldoende geïnformeerd bent over het doel en de uitvoering van het onderzoek, dat u weet wat er van u verwacht wordt en dat u toestemming geeft voor deelname voor gebruik van de gegevens die voor het onderzoek verzameld worden. **De toestemmingsverklaring is geen contract; u blijft de vrijheid behouden om op ieder gewenst tijdstip te stoppen met deelname aan de studie.** De toestemmingsverklaring is te vinden in bijlage 1. Ondertekening vindt plaats na afloop van de informatiebijeenkomst. Als u liever meer bedenktijd wilt, maken we een aparte afspraak op de universiteit.

Medische vragenlijst

Om te kijken of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek wordt een algemene medische vragenlijst afgenomen. Deze medische vragenlijst zal beoordeeld worden door één van de betrokken neurologen van Ziekenhuis Gelderse Vallei.

Studieopzet

Wat wordt er tijdens deze studie van u verwacht

Wij vragen u om gedurende 12 weken een probiotica- of placebosupplement in te nemen, zoals beschreven staat in de bijsluiter van dit product. Daarbij houdt u gedurende de studieperiode een hoofdpijndagboek bij. Ook vult u aan het begin en aan het einde van de studieperiode twee vragenlijsten over uw migraine in. Eens per maand komt u naar de universiteit om de benodigde spullen voor de volgende maand op te halen en spullen die over zijn weer in te leveren. Op de volgende pagina vindt u een overzicht van de studie en in bijlage 2 vindt u een planning van deze studie in tabelvorm.

Vragenlijsten

Aan het begin en aan het einde van de studieperiode zullen er twee vragenlijsten bij u worden afgenomen, de MIDAS en de HDI vragenlijst. Deze vragenlijsten zullen gaan over de frequentie en ernst van uw migraine-aanvallen, de invloed van migraine op uw dagelijks functioneren en welbevinden.

Probiotica en placebo

De probiotica en de placebo worden aangeleverd in zakjes van 2 gram. Dit is de dagelijkse dosis die u in zult nemen. Tijdens de eerste, tweede en derde afspraak zult u voldoende supplementen voor de komende vier weken meekrijgen. Bij elke vervolgspraak neemt u de supplementen die u over heeft van de afgelopen vier weken mee. U wordt gevraagd om dagelijks de supplementen in te nemen zoals beschreven in de bijsluiter van dit product. Mocht u dit per ongeluk vergeten, willen we u vragen om dit te noteren in het hoofdpijndagboek.

Hoofdpijndagboek

Tijdens de gehele studieperiode vult u een hoofdpijndagboek in. Het is de bedoeling dat u elke dag invult of u last had van een migraine-aanval en zo ja, wat de ernst en de duur van deze aanval was. Hier vult u ook in of u die dag het supplement heeft ingenomen. Verder geeft u aan of u last heeft gehad van bepaalde maag- en darmklachten. Het is de bedoeling dat u uw hoofdpijndagboek na vier weken weer inlevert tijdens de eerstvolgende afspraak. In bijlage 3 vindt u een voorbeeld van een hoofdpijndagboek.



Suiker Absorptie Test

De darmdoorlaatbaarheid kan met een Suiker Absorptie Test (SAT) worden gemeten door middel van het bepalen van lactulose en mannitol in de verzamelde urine. Als u deze test uitvoert, drinkt u een suikeroplossing en daarna verzamelt u vijf uur lang uw urine. De test kan thuis worden uitgevoerd. Na de test dient u de urine zo snel mogelijk in te leveren bij de universiteit.

Bloedafname

In totaal wordt er twee keer een bloed afname bij u gedaan. Aan het begin en aan het einde van de studie. Per keer worden er twee buisjes bloed (=20 mL) afgenomen voor de bepaling van C-reactive Protein (CRP) en cytokines om een indruk te krijgen van ontstekingsactiviteit en Calcitonin Gene-Related Peptide (CGRP) als marker voor migraine.



Ontlastingsmonster

Omdat darmdoorlaatbaarheid ook te meten is aan de hand van de stof zonuline in de ontlasting, vragen wij u om tweemaal, voorafgaand en aan het eind van de studie, een ontlastingsmonster te nemen. Dit doet u door een klein schepje ontlasting in een monsterpotje te doen. Hiervoor zijn speciale materialen beschikbaar zodat u dit zo hygiënisch en schoon mogelijk kunt doen.



Overzicht van de studie



Verdere informatie

Stoppen met het onderzoek

Wanneer u besluit voortijdig met het onderzoek te stoppen, hoeft u hier geen reden voor op te geven. De gegevens die tot dan toe zijn verzameld worden wel gebruikt in de resultaten van het onderzoek.

METC

Het onderzoek is goedgekeurd (december 2013) door de METC (Medisch Ethische Toetsingscommissie) van Wageningen University. Dit betekent dat de studie aan alle eisen voor wetenschappelijk onderzoek met mensen voldoet.

Onafhankelijke arts

Voor ieder wetenschappelijk onderzoek wordt een onafhankelijke arts aangewezen. Een onafhankelijke arts is een arts die niet betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek. De onafhankelijke arts kan door de deelnemers geraadpleegd worden voor vragen die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die de deelnemer niet aan de onderzoekers wilt stellen.

Voor de onderzoeken van de afdeling Humane Voeding is dit dr. J.J. van Binsbergen (arts te Brielle). Als u vragen heeft over het onderzoek die u niet met de onderzoekers wilt bespreken, kunt u dr. van Binsbergen telefonisch bereiken door het telefoonnummer 0181 – 412155 te bellen op werkdagen tussen 8.00 en 10.00 uur. U krijgt een keuzemenu te horen waarvan u 2 ‘voor overige zaken’ moet kiezen. De praktijkassistente noteert uw gegevens en dr. van Binsbergen zal contact met u opnemen.

U kunt uw vragen ook per e-mail stellen: j.vanbinsbergen@elg.umcn.nl. Graag duidelijk aan de praktijkassistente doorgeven of in de e-mail vermelden om welk onderzoek het gaat.

Verantwoordelijke arts

De verantwoordelijke arts in deze studie is neuroloog Dr. M. Smits. Dr. M. Smits is werkzaam in Ziekenhuis Gelderse Vallei. In overleg met hem zijn de selectiecriteria vastgesteld en is deze studie als veilig voor migrainepatiënten beoordeeld.

Risico's

De gezondheidsrisico's bij deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Het probiotica mengsel dat u gedurende 12 weken zult innemen is op de Nederlandse markt verkrijgbaar onder de naam Orthiflor Protect, geproduceerd door Winclove B.V. Er zijn tot op heden geen nadelige effecten van deze probiotica bekend.

De Suiker Absorptie Test die u vier keer tijdens de studieperiode doet, heeft geen nadelige gevolgen voor uw gezondheid. De suikeroplossing die u toegediend krijgt bevat alleen verschillende soorten suikers, zoetstoffen en water. Aan de oplossing zijn verder geen chemische middelen toegevoegd. De gezondheidsrisico's van deze test zijn dan ook minimaal. Echter door de verhoogde concentratie van deze suikers kunt u last krijgen van diarree of buikkrampen. In eerdere studies waar eenzelfde SAT is gebruikt zijn deze nadelige gevolgen *niet* opgetreden.



In totaal wordt er twee keer 20 mL bloed afgenomen. De bloedafname zal niet leiden tot bloedarmoede. Een bloedafname kan hooguit wat pijnlijk zijn.

Het nemen van de ontlastingsmonsters is onschadelijk en kan door de geleverde materialen hygiënisch worden uitgevoerd.

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is er een verzekering afgesloten door Wageningen University (zie bijlage 4). De verzekering dekt de eventuele schade als gevolg van dit onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van dit onderzoek.

Privacy

Bij wetenschappelijk onderzoek staat de privacy van de deelnemers hoog in het vaandel. Uw privacy wordt gewaarborgd door middel van een persoonlijk deelnemernummer. Op alle formulieren en materialen die worden gebruikt om monsters te verzamelen zal dit nummer worden gebruikt. De onderzoeker beschikt over een lijst waarin de deelnemernummers gekoppeld zijn aan namen. Verder zijn al uw gegevens vertrouwelijk en alleen beschikbaar voor de onderzoekers. In wetenschappelijke publicaties zullen persoonlijke gegevens niet vermeld worden. De verzamelde gegevens en materialen (urine-, ontlastings- en bloedmonsters) uit de studie worden voor een periode van maximaal 5 jaar opgeslagen. Hierna wordt alles vernietigd. In de Toestemmingsverklaring kunt u aangeven of wij uw materialen in de toekomst nog mogen gebruiken voor nieuwe analyses die rechtstreeks verband houden met dit onderzoek.

Vergoeding

Wanneer u de deelname aan dit onderzoek heeft voltooid, ontvangt u een vergoeding van €125,-. Tevens hopen wij natuurlijk dat uw migraineklachten verminderen. Daarnaast levert u een belangrijke bijdrage aan de resultaten van dit onderzoek, die ook gebruikt kunnen worden om andere migrainepatiënten verder te helpen.

Bijdrage

We hopen dat u na het lezen van deze informatiebrochure besluit deel te nemen aan dit onderzoek. Uw hulp is hard nodig om de studie tot een goed resultaat te brengen. Uw deelname, zowel in de placebogroep als in de probioticagroep, draagt mogelijk bij aan de behandeling van migraineklachten.

Meer weten?

Mocht u na het lezen van deze brochure nog vragen hebben of nadere informatie willen ontvangen, dan kunt u altijd contact met ons opnemen (zie contactinformatie op pagina 2).

Bij eventuele vragen die u liever niet aan de onderzoekers stelt kunt u terecht bij de onafhankelijke arts (zie pagina 9).



Bijlagen 1 t/m 4

Bijlage 1: Toestemmingsverklaring

Schriftelijke verklaring van deelname

Titel van het onderzoek: Het effect van probiotica op migraine en darmdoorlaatbaarheid: de Promi2 studie

Hoofdonderzoeker: Dr. Ir. Nicole de Roos, Wageningen University

Onafhankelijk arts: Dr. J. van Binsbergen

Ik, (naam van de patiënt in blokletters): _____

verklaar hierbij dat ik op duidelijke wijze, mondeling en schriftelijk, ben ingelicht over de aard, methode en doel van het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. De schriftelijke informatie over het onderzoek is aan mij overhandigd. Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan het onderzoek waarbij ik ofwel placebo ofwel probiotica verstrekt krijg. Ik behoud daarbij het recht om deze instemming weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven.

Datum: _____ Handtekening: _____

Ik geef door ondertekening aan dat mijn gegevens en monsters die zijn verzameld tijdens de studie voor een periode van maximaal 5 jaar bewaard mogen worden. Ik geef *wel/geen* toestemming om mijn lichaamsmateriaal gedurende die periode nog te gebruiken voor eventuele nieuwe analyses die rechtstreeks verband houden met dit onderzoek (*omcirkelen wat van toepassing is*).

Datum: _____ Handtekening: _____

Ik, (naam onderzoeker in blokletters): _____

heb voldoende mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt over het onderzoek. Ik verklaar mij bereid om vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden.

Datum: _____ Handtekening: _____

Bijlage 2: Planning voor deelnemers aan deze studie in tabelvorm

Tijd in weken	t=0	t=1	t=2	t=3	t=4	t=5	t=6	t=7	t=8	t=9	t=10	t=11	t=12
MIDAS vragenlijst	√												√
HDI vragenlijst	√												√
Ophalen van supplementen voor komende vier weken	√				√				√				
Ophalen hoofdpijndagboek voor komende vier weken	√				√				√				
Inleveren van supplementen die over zijn van vorige vier weken					√				√				√
Inleveren van hoofdpijndagboek van vorige vier weken					√				√				√
Suiker Absorptie Test (SAT)	√				√				√				√
Bloedafname	√												√
Ontlastingsmonster inleveren	√												√
Bijhouden van hoofdpijndagboek	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

In deze tabel ziet u wat er van u op welk moment van u verwacht wordt.

Op t=0, tijdens de eerste afspraak, wordt er van u verwacht dat u de MIDAS en HDI vragenlijsten invult. Ook zult u dan de supplementen en hoofdpijndagboek 1 meekrijgen.

Op t=4, tijdens de tweede afspraak, zult u alleen de supplementen die u over heeft van de afgelopen vier weken en hoofdpijndagboek 1 van de afgelopen vier weken in hoeven te leveren, en nieuwe probiotica en hoofdpijndagboek 2 meekrijgen.

Op t=8, tijdens de derde afspraak, zult u alleen de supplementen die u overheeft van de afgelopen vier weken en hoofdpijndagboek 2 van de afgelopen vier weken in hoeven te leveren, en nieuwe supplementen en hoofdpijndagboek 3 meekrijgen.

Op t=12, tijdens de vierde afspraak, zult u opnieuw de MIDAS en HDI vragenlijsten invullen. Ook zult u dan de supplementen die u over heeft van de afgelopen vier weken inleveren, net als hoofdpijndagboek 3 van de afgelopen vier weken.

Alle afspraken vinden plaats in het Biotechnion van Wageningen University.

Bijlage 3: Voorbeeld van hoofdpijndagboek

Dag	Ernst van de pijn	Duur van de hoofdpijn		Is er sprake van (ja/nee) A: misselijkheid, B braken/overgeven, C overgevoeligheid voor licht/geur/geluid D, diarree / andere darmklachten			
		0-10	van	tot	A	B	C
26-3-2014							
27-3-2014							
28-3-2014							
29-3-2014							
30-3-2014							
31-3-2014							
1-4-2014							

Gebruikte medicijnen	Supplement ingenomen
Naam/sterkte/dosis	ja/nee

Bijlage 4: Informatie over verzekering voor proefpersonen

De opdrachtgever van dit onderzoek (Wageningen Universiteit) heeft conform wat is vereist in de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen, voor de uitvoering ervan een verzekering voor u afgesloten. Deze verzekering dekt de schade die u lijdt door een aantasting van de gezondheid waarvan op grond van medische kennis kan worden vastgesteld dat deze redelijkerwijs het gevolg is van het onderzoek. Het gaat om schade die zich openbaart tijdens of binnen vier jaar na deelname aan het onderzoek.

Uitsluitingen

Van de dekking van deze verzekering is uitgesloten:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen.
- Schade die zich bij nakomelingen openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de verzekerde.
- Schade die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de verzekerde niet aan het onderzoek zou hebben deelgenomen.
- Schade veroorzaakt, bevordert of verergerd doordat de verzekerde zich opzettelijk niet aan de voorschriften en instructies van de met de uitvoering van het onderzoek belaste personen heeft gehouden.

Dekking

De verzekering biedt dekking voor een schade tot een maximum bedrag van € 450.000 per deelnemer, met een maximum van € 3.500.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van € 5.000.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen Universiteit per verzekeringsjaar.

Verplichtingen van de verzekerde

De deelnemer dient:

- zich te houden aan de voorschriften en instructies van de met de uitvoering van het onderzoek belaste personen;
- zich, zodra hij/zij vermoedt dat een aantasting van zijn/haar gezondheid het gevolg is van het onderzoek, direct onder behandeling van een arts te stellen en al het mogelijke te doen om herstel te bevorderen en zo spoedig mogelijk de verzekeraar hiervan in kennis te stellen;
- alle door verzekeraar nodig geoordeelde gegevens te verstrekken of te doen verstrekken aan verzekeraar of door haar aangewezen deskundigen en geen feiten of omstandigheden te verzwijgen, die voor de vaststelling van de schade van belang kunnen zijn.

Als u van mening bent dat u door het onderzoek schade aan uw gezondheid hebt opgelopen, adviseren wij u zo snel mogelijk contact op te nemen met de hieronder genoemde verzekeraar

Gerling-Konzern
Allgemeine Versicherungs-AG
Directie voor Nederland
Herengracht 520
1017 CC Amsterdam

Verzekeringnemer: Wageningen Universiteit