

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Protein Transition studie

*Vertering van erwtenewit met verschillende
verhitting en textuur*

Inleiding

Geachte heer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u heeft aangegeven interesse te hebben mee te doen aan dit onderzoek over vertering van erwten-eiwit.



U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr J Nikken.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De divisie Human Nutrition & Health van Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Voor dit onderzoek zijn proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of er verschil zit in de vertering van erwten-eiwit als dit bij de verwerking meer of minder verhit wordt en als het een vloeibare of gel textuur heeft. We zijn benieuwd naar zowel de maaglediging als hoe het voedsel wordt opgenomen in het bloed. Niemand heeft tot nu toe onderzocht of verhitting en textuur de verteerbaarheid kan verbeteren bij mensen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Eiwit is een belangrijke bouwstof van ons lichaam. Daarom moeten we voldoende eiwit uit ons eten halen. In dierlijke producten, zoals vlees, vis, melk en kaas, zit veel eiwit, maar vanwege de wereldwijde bevolkingsgroei komt er steeds meer vraag naar vegetarische eiwitbronnen, zoals erwten-eiwit. Helaas worden plantaardige eiwitten over het algemeen minder goed verteerd door het lichaam dan dierlijke eiwitten. In dit onderzoek willen we onderzoeken of we de erwten-eiwit-vertering kunnen verbeteren door een hogere temperatuur bij de verwerking en een andere textuur, zodat we betere voedingsmiddelen kunnen samenstellen, of verder onderzoek kunnen doen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal minimaal 3 weken (drie ochtenden van vijf en een half uur met een tussentijd van ten minste één week).

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken. U krijgt een vragenlijst, waarin we nagaan of er redenen zijn waarom u niet in een MRI-scanner mag (bijvoorbeeld metaal in uw lichaam of een pacemaker). Daarnaast vragen we u of u in goede gezondheid bent, of u medicatie gebruikt die de resultaten zouden kunnen beïnvloeden en of u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten. U kunt niet mee doen als u rookt.

Als uit de deze vragenlijst blijkt dat u mee kunt doen, en u wenst nog steeds mee te doen, wordt er contact opgenomen om in overleg afspraken te maken voor de MRI sessies wanneer het u uit komt.

Tijdens deze informatiebijeenkomst proeft u de eiwitdrank en gel alvast. Daarnaast meten we tijdens deze bijeenkomst ook de hemoglobine in uw bloed. Dit doen we met behulp van een vingerprikje. Dit doen we om zeker te weten dat uw hemoglobine hoog genoeg is voor het afnemen bloed voor de studie.

U krijgt tijdens de onderzoeken tweemaal een eiwit drank op basis van erwten-eiwit en eenmaal een eiwit-gel op basis van erwten-eiwit te eten (400ml per keer). Zowel de dranken, als de gel bevatten ieder twintig gram eiwit en zijn redelijk neutraal in smaak. Er is een beetje vanille en zoetstof toegevoegd om het smakelijk te maken.

Stap 2: de metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer in enkele weken naar ziekenhuis Gelderse Vallei te Ede komt. Een bezoek duurt vijf uur en een half uur. Er zal dan het volgende gebeuren:

- De avond van te voren eet u een gestandaardiseerde maaltijd die u van ons heeft gekregen

- Op de dag van de sessie komt u nuchter naar het ziekenhuis, dat betekent dat u niet mag eten na 20.00 uur de avond ervoor, en alleen water mag drinken. Het laatste uur voor het onderzoek mag u ook geen water meer drinken.
- MRI-scans: u krijgt eerst een scan om te zien hoe de maag er leeg uit ziet. Na het eten/drinken van het eiwit product wordt u gedurende anderhalf uur lang elke 10 minuten gescand in de MRI-scanner. De scans zelf duren maar 18 seconden, in de tussentijd kunt u rustig liggen en naar de radio luisteren.
- Vragen over uw eetlust: de onderzoeker stelt 10 keer een paar vragen over uw eetlust.
- Onderzoek van uw bloed: Daarvoor krijgt u een canule, zodat u maar 1 keer geprikt hoeft te worden. Per keer neemt de onderzoeker 3 buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we per sessie ongeveer 120 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen.
 - o Hoe snel neemt uw bloed aminozuren op?
 - o Hebben de eiwitten invloed op de glucose en insuline in uw bloed?
- Nadat u de MRI uit bent na 90 minuten, kunt u 3,5 uur iets rustigs voor uzelf gaan doen. U kunt bijvoorbeeld een laptop meenemen (er is WiFi aanwezig) of een boek lezen. We nemen dan af en toe bloed bij u af via de canule. Gedurende deze 3,5 mag u niet eten of drinken.

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

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek mee.
- U komt naar iedere afspraak.
- U blijft nuchter voor het bezoek, anders kan de sessie niet doorgaan.
- U neemt contact op met de onderzoeker:
 - o voordat u geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - o als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
 - o als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
 - o als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
 - o als uw contactgegevens wijzigen.

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

Het infuus aanbrengen kan pijn doen of een bloeditstorting geven. We adviseren u geen zware krachttraining te doen vlak na het verwijderen van het infuus, omdat dit kans kan geven op irritatie van het bloedvat. Alles bij elkaar nemen we ongeveer 120 ml bloed per sessie bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Deelname aan MRI-onderzoek is veilig, maar kan gepaard gaan met een aantal ongemakken. U moet 90 minuten liggen in rugligging in de tunnel van de MRI-scanner. De MRI-scanner maakt herrie tijdens het maken van de opnames. U krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen. Tegen de verveling mag u naar een radiostation naar keuze luisteren.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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 voeding en eiwit vertering.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt mogelijke ongemakken hebben van de metingen in het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

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

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 1 jaar na uw deelname.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de Wageningen Universiteit. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

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

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Het onderzoeksteam

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in de Wageningen universiteit.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in de Wageningen Universiteit. Het wordt 5 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voeding. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar en lichaamsmateriaal 5 jaar worden bewaard in Wageningen Universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

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

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 hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan 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? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: mr. WFEM (Frans) Pingen. Email: privacy@wur.nl (Bijlage A).
- 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 Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek (Nederlands Trial Register, 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 Protein Transition studie.

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

De testen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van € 300,00. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u naar rato uitbetaald.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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.

13. 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.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Contactgegevens.

Onderzoeker:

Elise van Eijnatten

Afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit

Telefoon: 06-42565543

E-mail: ProteinTransition.studie@wur.nl

Research physician:

Drs. Myrthe Naaktgeboren

Afdeling Humane voeding, Wageningen Universiteit

E-mail: myrthe.naaktgeboren@live.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. J. Nikken

Radioloog

E-mail: NikkenJ@zgv.nl

Klachten:

Eveline Waterham

E-mail: Eveline.waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research

Mr. WFEM (Frans) Pingen

E-mail: privacy@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen Universiteit een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI- Gerling Industrie Versicherung AG Directie voor Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	08150013-14006/72973741
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

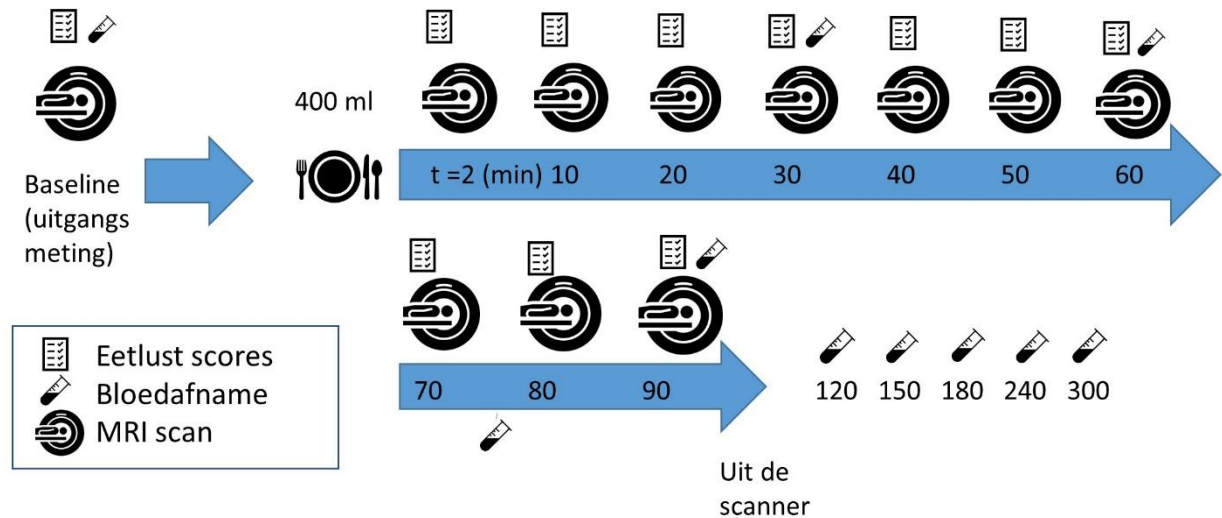
De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

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

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen



Schema van een testsessie. In totaal zijn er 3 testsessies.

- U komt nuchter naar het ziekenhuis, dat betekent dat u niet mag eten na 20.00 uur de avond ervoor, en alleen water mag drinken. Het laatste uur voor het onderzoek mag u ook geen water meer drinken.
- We maken een MRI-scan van uw maag om te kijken wat het volume vooraf is, er wordt door een verpleegkundige een infuus aangebracht in uw arm zodat we bloed kunnen afnemen en u beantwoordt enkele vragen over uw hongergevoelens.
- Hierna eet/drinkt u het test product, en wordt u gedurende anderhalf uur lang elke 10 minuten gescand in de MRI-scanner. De scans zelf duren maar 18 seconden, in de tussentijd kunt u rustig liggen en naar de radio luisteren. We nemen ook 4 keer bloed af. Na dit uur verlaat u de scanner en blijft u voor de laatste 3,5 uur terwijl er nog bloed afnames worden gedaan. In die tijd mag u lezen of op uw laptop werken of een film kijken, er is WiFi aanwezig. 5 uur na het eten/drinken van het testproduct wordt het infuus verwijderd en bent u klaar. U krijgt dan nog wat te eten en te drinken.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Protein Transition Studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 5 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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