

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

### De SALUD-studie:

onderzoek naar de effecten van een  
**Salu**togene interventie voor **D**iabetes type 2  
(SALUD) op eetgedrag en gezondheid



## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u aan de onderzoeker of zorgverlener heeft aangegeven dat u diabetes type 2 heeft en interesse heeft in het meedoen aan de SALUD-studie.

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 **F**.

### 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, internist Remy Bemelmans van Ziekenhuis Gelderse Vallei (Ede).
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

Met vriendelijke groet,

Kristel Polhuis, MSc

Promovenda en uitvoerend onderzoeker van de SALUD-studie

## 1. Algemene informatie

De Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. De medisch-ethische toetsingscommissie van de Wageningen Universiteit (METC-WU) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Voor dit onderzoek zijn in totaal 56 proefpersonen nodig: 28 mensen voor de interventiegroep en 28 mensen voor de controlegroep. De interventiegroep bestaat uit 4 groepen van 7 personen.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het SALUD-programma in staat is het eetgedrag en de gezondheid van mensen met diabetes type 2 te verbeteren.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Gezond leven is heel belangrijk voor patiënten met diabetes type 2. Gezonde voeding is hier een belangrijk onderdeel van. Bij sommige mensen met diabetes type 2 kan gezonde voeding ervoor zorgen dat medicatie wordt afgebouwd of gestopt. Gezonde voeding zorgt voor een lager risico op diabetescomplicaties zoals hart- en vaatziekten en voortijdig overlijden. Gezond eten is voor veel mensen met diabetes niet makkelijk. Daarom is het SALUD-programma ontwikkeld in samenwerking met mensen met diabetes, zorgverleners en wetenschappers. Het SALUD-programma is ontwikkeld gebaseerd op datgene wat mensen met diabetes zelf belangrijk vinden. Of het programma werkt, is nog niet onderzocht. Wij zijn benieuwd of het SALUD-programma effectief is voor het verbeteren van eetgedrag. Als het programma effectief blijkt, kan dit programma uiteindelijk op grotere schaal mensen met diabetes gaan ondersteunen in het gezond gaan eten.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

### Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 24 weken (voor de interventiegroep ongeveer 30 uur verspreid over 24 weken en voor de controlegroep 4-6 uur verspreid over 24 weken).

### Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt mee doen als:

- U gediagnosticeerd bent met diabetes mellitus type 2 door een huisarts.
- U tussen de 18 en 75 jaar bent.
- Goed Nederlands spreekt en verstaat.
- In staat bent uw eigen keuzes te maken.
- U beschikt over een laptop/computer met internetverbinding

Daarom vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis, etnische afkomst, leeftijd en opleidingsniveau. Ook wordt u gewogen. Wij vragen naar uw etnische afkomst om eventueel rekening te houden in het programma met eetgewoontes van verschillende culturen. Wij vragen naar uw opleidingsniveau omdat wij op basis hiervan de groep deelnemers van het SALUD- programma onderverdelen in kleinere groepen.

U kunt **niet** meedoen:

- Als u een gecompliceerde medische geschiedenis heeft (bijv. naast diabetes nog een andere chronische of psychische ziekte, zoals nierziekte, COPD, hartfalen kanker, dementie of depressie).
- Een maagverkleining heeft gehad.
- Een gediagnosticeerde eetstoornis heeft (bijv. anorexia nervosa of boulimia nervosa).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft of u van plan bent om op korte termijn zwanger te worden.
- Als u geen Nederlands kunt spreken of verstaan.

### Stap 2: het onderzoek

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen. Loting bepaalt in welke groep u komt.

#### **Groep 1: SALUD-programma.**

De mensen in deze groep volgen het SALUD-programma. Dit houdt in dat u 12 weken lang elke week in een groep met zeven mensen met diabetes samenkomt. Deze bijeenkomsten zijn via het computerprogramma 'Zoom'. U krijgt uitleg over hoe u het Zoom programma gratis kunt installeren op uw computer en hoe u aan de bijeenkomsten kunt meedoen. Eventueel kan een van de onderzoekers u helpen bij het installeren. Elke bijeenkomst duurt maximaal 2 uur. Tijdens de sessies zullen er pauzes zijn en kleine opdrachten. Een ervaren leefstijlcoach zal de bijeenkomsten begeleiden. Ook zal er een diëtiste bij een aantal bijeenkomsten aanwezig zijn.

Aan het begin van het programma bepaalt u een gezondheidsdoel waar u de komende weken aan wilt gaan werken. Daarnaast heeft elke bijeenkomst een eigen thema, zoals ziekte acceptatie of het leren omgaan met stress. Het doel van elke bijeenkomst is het krijgen van inzicht in wie u bent en waarom u bepaalde voedingskeuzes maakt. Tijdens de bijeenkomsten vraagt de leefstijlcoach aan de deelnemers om ervaringen uit te wisselen en te delen waar de deelnemers tegen aan lopen. Samen proberen we tot goede oplossingen en tips te komen voor uw gezondheidsdoel. Ook wordt u ook aangemoedigd om mee te doen aan activiteiten zoals een wandeling. Na de 12 weken zijn de groepsbijeenkomsten afgelopen. U gaat dan 12 weken zelfstandig aan uw doel werken. Als deze periode erop zit, komen alle deelnemers nog eenmaal samen (na 24 weken).

De metingen vinden drie keer plaats: bij de start van het programma, na 12 weken en na 24 weken. Voor de metingen komt de onderzoeker bij u thuis langs. Als u het onderzoek volbrengt, ontvangt u een beloning (t.w.v. 150 euro), een overzicht van de uitslagen van uw metingen en een samenvatting van het onderzoek.

#### **Groep 2. De controlegroep.**

De mensen in deze groep volgen de gebruikelijke medische zorg voor diabetes type 2.

Deze zorg wordt verleend door uw eigen huisarts en/of praktijkondersteuner. Naast deze normale afspraken, plannen de onderzoekers ook drie extra afspraken met u in voor het doen van de onderzoekmetingen (aan het begin van het onderzoek, na 12 en na 24 weken na de start van het onderzoek). De onderzoeker komt voor de metingen bij u thuis. Als u het onderzoek volbrengt, ontvangt u een beloning (t.w.v. 150 euro), een overzicht van de uitslagen van uw metingen en een samenvatting van het onderzoek.

### Stap 3: onderzoeken en metingen

Alle deelnemers – los van in welke groep zij worden ingedeeld – zullen in totaal drie keer worden gemeten (aan het begin van de studie, na 12 weken en na 24 weken). Voor alle metingen maakt de onderzoeker een afspraak met u om bij u thuis langs te komen.

De metingen bestaan uit:

- **Lichamelijk onderzoek:** uw gewicht wordt gewogen en ook de omtrek van uw buik en heup wordt opgemeten.
- **U vult vragenlijsten in.** De vragen gaan over uw eetgedrag en mentale gezondheid. Het duurt ongeveer 60-90 minuten om alle vragenlijsten in te vullen. Als u klaar bent met de vragenlijsten, neemt de onderzoeker de vragenlijsten weer mee.

In bijlage **C** vindt u een overzicht van het onderzoek en wanneer welke metingen plaatsvinden.

### Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De normale zorg voor diabetes type 2 bestaat uit een controleafspraak om de 3 maanden met u huisarts of praktijkondersteuner. Sommige mensen komen vaker en andere minder vaak voor een diabetescontrole, dat hangt af van de specifieke afspraken die u heeft met uw huisarts en praktijkondersteuner. Tijdens deze controleafspraken krijgt u advies over gezonde leefstijl, wordt u gewogen, wordt uw bloeddruk gemeten en worden uw bloedwaardes en medicijngebruik besproken. Uw huisarts controleert ook uw voeten en ogen.

Normaal krijgt u één keer per kwartaal advies voor een gezonde leefstijl van uw arts of praktijkondersteuner. Als u het SALUD-programma volgt, zult u 12 weken lang werken aan uw eigen gezondheidsdoel en daarvoor wekelijks online samen komen met een groep met andere mensen met diabetes type 2. Als u in de controlegroep zit, dan zult u naast de normale afspraken met uw huisarts/praktijkondersteuner drie keer een afspraak hebben met de onderzoeker.

## **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 tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak/(online) bijeenkomst.

- U past u diabetesmedicatie niet aan tenzij u heeft overlegd met uw huisarts
- U gebruikt geen voedings- of dieetsupplementen tijdens het onderzoek

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen of geneesmiddelen van de drogist.
- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Deelname aan het onderzoek heeft geen nadelige effecten op uw gezondheid, maar kan wel enige ongemakken geven. De vragenlijsten kunnen bij sommige mensen negatieve gevoelens opwekken. Als u daar last van heeft, kunt u dat aangeven bij de onderzoekers. Zij kunnen u hiermee helpen of indien nodig contact opnemen met uw huisarts.

## **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.

Meedoen aan dit onderzoek kan deze **voordelen** hebben:

- Het SALUD-programma kan u helpen bij gezonder gaan eten wat uw gezondheid ten goede kan komen, maar zeker is dat niet.
- Het SALUD-programma kan u meer inzicht geven in uzelf en de redenen waarom u bepaalde voedingskeuzes maakt.
- In het SALUD-programma leert u over gezonde voeding bij diabetes type 2
- Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van diabetes type 2.
- Bij het volbrengen van het onderzoek, ontvangt u een vergoeding.

Meedoen aan het onderzoek kan deze **nadelen** hebben:

- De vragenlijsten kunnen belastend zijn of leiden tot stress (zie punt 6).
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij onderzoek.

## **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 het onderzoek:

- Als alle onderzoeken/metingen volgens het schema voorbij zijn (zie ook bijlage C)
- 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 onderzoekers. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Eén 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

U ontvangt een overzicht van uw metingen tijdens het onderzoek. Ongeveer een jaar na uw deelname stuurt de onderzoeker u een samenvatting met de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. De onderzoeker zal het u dan niet vertellen.

## **10. Wat doen we met uw gegevens?**

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

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- Uw naam
- Uw geslacht
- Uw adres
- Uw geboortedatum
- Gegevens over uw afkomst (cultuur, opleiding, werk)
- Gegevens over uw gezondheid
- Gegevens die we tijdens het onderzoek bewaren

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

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

*Hoe beschermen we uw privacy?*

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

*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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 10 jaar op de Wageningen Universiteit. Daarna worden de gegevens vernietigd.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van leefstijlinterventies voor diabetes type 2. Daarvoor zullen uw gegevens 10 jaar worden bewaard op de 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, dit heeft geen gevolgen voor het volgen van het 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 of specialist 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.

*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](http://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 dit onderzoek is dat de Wageningen Universiteit (zie bijlage **A** voor contactgegevens en website).
- 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 voor de Gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit (zie bijlage **A** voor contactgegevens). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens (zie bijlage **A** voor contactgegevens)

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.NTR.nl](http://www.NTR.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 het onderzoek door te zoeken op onder 'SALUD-study' (nummer: NL8963).

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

De behandeling in dit onderzoek kost u niets. U krijgt een vergoeding t.w.v. 150,00 euro als u het onderzoek volbrengt. U krijgt ook een vergoeding voor eventuele (extra) reiskosten.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

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

### **13. We informeren uw huisarts**

De onderzoeker stuurt uw huisarts een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft. Als de onderzoekers zich ernstige zorgen maken over de effecten van het onderzoek op uw lichamelijke en/of mentale gezondheid, dan zullen zij hun zorgen bespreken met uw huisarts.

### **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam (zie bijlage **A** voor contactgegevens). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de

onafhankelijk deskundige van dit onderzoek: internist Remy Bemelmans (zie bijlage **A**). Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van de Wageningen Universiteit (zie bijlage **A** voor contactgegevens).

### **15. 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 (zie bijlage **F**). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

### **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema en omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Nuttige links
- F. Toestemmingsformulier

**Dank voor uw tijd.**

**Hartelijke groet, namens het onderzoeksteam van de SALUD-studie,**

**Kristel Polhuis, MSc**

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **Onderzoeksteam:**

drs. Kristel Polhuis (uitvoerend onderzoeker)

dr. ir. Lenneke Vaandrager

dr. ir. Sabita Soedamah-Muthu

prof. dr. ir. Marianne Geleijnse

prof. dr. Maria Koelen

### Contactgegevens:

Hollandseweg 1, 6706KN, Wageningen

Afdeling: Gezondheid & Maatschappij

email: [kristel.polhuis@wur.nl](mailto:kristel.polhuis@wur.nl)

tel: 0317 48 25 56

*Bereikbaar op: woensdag, donderdag en vrijdag tussen 8:00-16:00*

### **Onafhankelijk deskundige:**

Remy Bemelmans, internist Gelderse Vallei (Ede).

email: [BemelmansR@zgv.nl](mailto:BemelmansR@zgv.nl)

tel: 0318-435614

Bezoekersadres: Willy Brandtlaan 10, 6716 RP Ede

Postadres: Postbus 9025, 6710 HN Ede.

Bereikbaar: 9:00-16:00 dinsdag t/m vrijdag

### **Klachtenfunctionaris Wageningen Universiteit:**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit

Helix gebouw 124 Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

**Email:** [eveline.waterham@wur.nl](mailto:eveline.waterham@wur.nl)

### **Functionaris Gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit:**

Voor meer informatie over uw rechten:

Frans Pingen

**Email:** [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

**Website:** <https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>

**Bij gezondheidsklachten** neem contact op met uw huisarts (tijdens kantooruren) of huisartsenpost (buiten kantooruren). Bij acute ernstige gezondheidsklachten (spoed) belt u 112.

## Bijlage B: informatie over de verzekering

De Wageningen Universiteit heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering dekt schade die u heeft doordat u aan het onderzoek heeft meegedaan. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

*U kunt via de website <https://www.hdi.global/nl/nl/about-us/locations-contacts> het contactformulier invullen. Vermeld in het contactformulier het polisnummer (zie hieronder). U kunt de verzekeraar ook bellen (zie hieronder voor telefoonnummer).*

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI, Global SE, The Netherlands.
Adres:	Westblaak 14 3012 KL Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	<a href="mailto:info@hdi-gerling.nl">info@hdi-gerling.nl</a>
Polisnummer:	V-055-862-396 / V0100109572
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 zijn per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

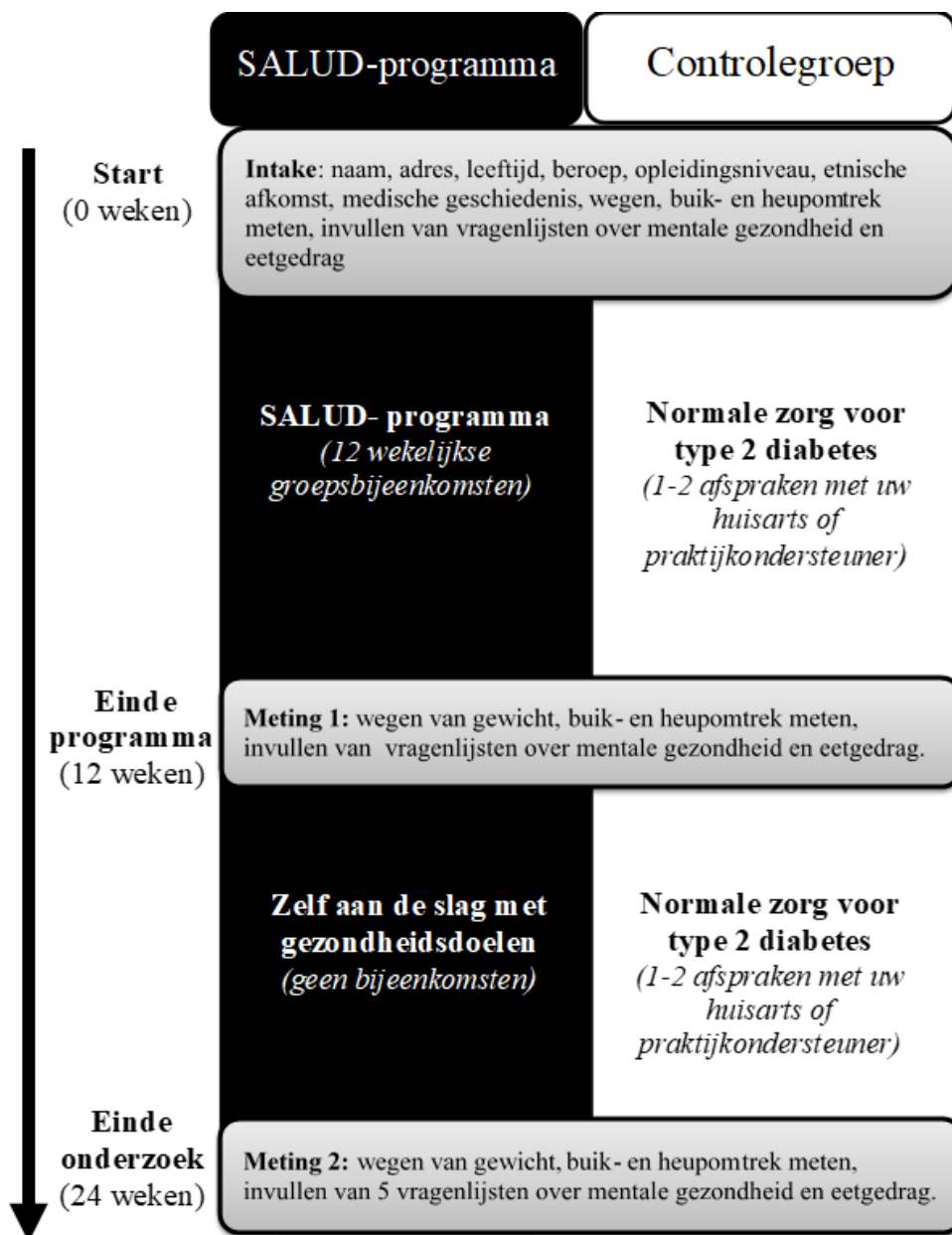
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- 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 en omschrijving onderzoekshandelingen

- De helft van de proefpersonen volgt het SALUD-programma en de andere helft de normale zorg voor diabetes type 2 (de controlegroep).
- In de onderstaande afbeelding ziet u een overzicht van het onderzoek van start tot eind en op welke momenten de metingen plaatsvinden.
- De metingen zijn voor beide groepen hetzelfde en vinden op hetzelfde moment plaats (bij de start, na 12 weken en na 24 weken).
- Op de volgende pagina kunt u meer informatie lezen over het SALUD-programma, de controlegroep en de drie metingen.

### Overzicht van het onderzoek en de drie meetmomenten



### **SALUD-programma**

- De mensen in de SALUD-groep volgen 12 weken lang elke week het SALUD programma online via het communicatieprogramma 'Zoom'. Bij de bijeenkomsten zijn ook maximaal 6 andere mensen met diabetes aanwezig. Deze bijeenkomsten duren ongeveer twee uur. Een ervaren leefstijlcoach zal de bijeenkomsten begeleiden. Ook is er een diëtiste aanwezig bij een aantal bijeenkomsten.
- Het doel van elke bijeenkomst is het krijgen van meer inzicht in uzelf en in waarom u bepaalde voedingskeuzes maakt. Aan het begin van het SALUD-programma bepaalt u een eigen doel waaraan u in het programma aan gaat werken. Tijdens het programma wisselen de deelnemers ervaringen met elkaar uit en steunen elkaar bij het werken aan deze doelen.
- Elke bijeenkomst heeft ook een eigen thema, bijvoorbeeld ziekte acceptatie, het vergroten van voedingskennis of het leren omgaan met stress. Tijdens de bijeenkomsten zullen ook activiteiten worden georganiseerd zoals een groepswandeling. Naast dat het SALUD-programma leerzaam is, doen wij ons best om het programma ook leuk en informeel te maken.
- Na de eerste 12 weken is het SALUD-programma afgelopen. U gaat dan 12 weken zelfstandig aan uw doel werken. Als deze periode erop zit, komen alle deelnemers nog eenmaal samen voor de laatste metingen (na 24 weken).
- U wordt drie keer gemeten tijdens het programma (aan het begin, na 12 weken en na 24 weken). De onderzoekers komen bij u thuis langs voor het doen van de metingen.

### **Controlegroep**

- Als u in de controlegroep zit, ontvangt u de zorg voor diabetes type 2 zoals u die normaal gewend bent. Deze zorg wordt verleend door uw eigen huisarts en/of praktijkondersteuner.
- Naast deze normale afspraken, plannen de onderzoekers drie extra afspraken met u in voor het doen van de onderzoeksmetingen (aan het begin van het onderzoek, na 12 weken en na 24 weken). De onderzoekers komen bij u langs voor het doen van de metingen.

### **Metingen**

- **Intake**

De intake bestaat uit:

- Algemene vragen (uw naam, adres, leeftijd, beroep, opleidingsniveau, etnische afkomst en medische geschiedenis).
- Het invullen van 5 vragenlijsten. De vragenlijsten gaan over uw mentale welzijn, kwaliteit van leven, hoe u in het leven staat, uw voedingsinname en uw eetgewoontes. In totaal duurt dit zo'n 60 tot 90 minuten.
- Het wegen van uw gewicht
- Het meten van uw heup- en buikomtrek.

- **Meting 1**

Meting 1 bestaat uit:

- Het invullen van de 5 vragenlijsten over mentaal welzijn, kwaliteit van leven, hoe u in het leven staat, uw voedingsinname en uw eetgewoontes (duurt ongeveer 60-90 minuten).
- Het wegen van uw gewicht.
- Het meten van uw heup- en buikomtrek.

- **Meting 2**

Meting 2 bestaat uit:

- Het invullen van de 5 vragenlijsten over mentaal welzijn, kwaliteit van leven, hoe u in het leven staat, uw voedingsinname en uw eetgewoontes (duurt ongeveer 60-90 minuten).
- Het wegen van uw gewicht.
- Het meten van uw heup- en buikomtrek.

## Bijlage D: Nuttige links

1. Informatie over Wageningen Universiteit: [www.wur.nl](http://www.wur.nl)
2. Informatie over de SALUD-studie: [www.ntr.nl](http://www.ntr.nl) (zoek op: SALUD-study, nummer: NL8963)
3. Algemene online informatie voor proefpersonen over medisch-wetenschappelijk onderzoek van de Rijksoverheid: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>
4. Voor de brochure “Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon”, zie link: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>
5. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen, zie link: <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>
6. Meer informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens bij de Wageningen Universiteit, zie link: <https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>



## Bijlage F: toestemmingsformulier proefpersoon

**Behorende bij:** *De SALUD-studie: onderzoek naar de effecten van een leefstijlinterventie voor Diabetes type 2 op eetgedrag en gezondheid*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen 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 en apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/apotheker over mijn medische achtergrond en medicatie.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van dit onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. De 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 verzamelde gegevens te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten wat de resultaten zijn van het onderzoek.	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 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.*