

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## GABA for Health

*De effecten van een GABA-supplement vergeleken met een placebo op de glucosetolerantie en bloeddruk in prediabeten*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u heeft aangegeven geïnteresseerd te zijn in deelname aan dit onderzoek. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen universiteit. De kosten van het onderzoek worden betaald door de Nederlandse overheid en de bedrijven Nunhems, Agrico Research en Avebe. Voor dit onderzoek zijn 52 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC-WU) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks gebruik van voedingssupplement GABA de bloedssuikerspiegel in balans kan houden en de bloeddruk kan verlagen bij mensen met een licht verhoogde bloedsuikerspiegel. GABA-capsules zijn nu al commercieel verkrijgbaar als voedingssupplement, maar de werking is nog weinig onderzocht. De werking van GABA vergelijken we in deze studie met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

GABA is een voedingsstof in ons eten, net zoals bijvoorbeeld vitamines, aminozuren en mineralen. GABA zit vooral veel in tomaten, aardappelen en gefermenteerde voedingsmiddelen zoals bijvoorbeeld Parmezaanse kaas. De gezondheidseffecten van GABA zijn al veel getest in het laboratorium en op dieren. Daaruit bleek dat het innemen van GABA diabetes kan omkeren en de bloeddruk kan verlagen in dieren, door het lichaam te herstellen. Diabetes en een verhoogde bloeddruk veroorzaken grote gezondheidsproblemen in Nederland. Ruim 1,2 miljoen Nederlanders hebben diabetes en gemiddeld heeft 31,4% van de Nederlanders van 30 tot en met 70 jaar een verhoogde bloeddruk. Een verhoogde bloeddruk verhoogt de kans op hart- en vaatziekten.

Bij mensen is de werking van GABA nog niet eerder goed getest. Er zijn korte onderzoeken geweest waarbij GABA voor een paar dagen aan mensen is gegeven. Ook zijn er lange onderzoeken geweest waarbij een heel kleine hoeveelheid GABA is gegeven aan de proefpersonen, minder dan u met uw dagelijkse voeding al zou binnen krijgen. Bij deze onderzoeken zijn geen ernstige nadelige effecten van GABA voorgekomen.

### 4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, is de totale duur van het onderzoek ongeveer 14 weken voor u.

#### Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Dat wordt gedaan aan de hand van de onderstaande criteria:

U kunt meedoen aan het onderzoek als u:

- Een leeftijd heeft tussen de 50 en 70 jaar
- Een BMI heeft dat hoger of gelijk is aan 25 kg/m<sup>2</sup> ([BMI-check](#), wordt ook bepaald tijdens het geschiktheidsonderzoek)
- Een licht verhoogd nuchter glucose heeft en/of
- Een licht verhoogd glucose heeft 1 uur en/of 2 uur na het drinken van een flesje suikerwater (wordt bepaald tijdens het geschiktheidsonderzoek)

U kunt niet meedoen aan het onderzoek als u:

- Gediagnosticeerd bent met diabetes
- Andere aandoeningen heeft die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden (wordt bepaald tijdens het geschiktheidsonderzoek)
- Medicijnen of supplementen gebruikt die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden (wordt bepaald tijdens het geschiktheidsonderzoek)
- Gevoelig bent voor medische huidkleefstoffen (zoals in een pleister of de glucosesensor aanwezig)
- Meer dan 5 kg in gewicht bent aangekomen of afgevallen in de afgelopen 12 weken
- Een overmatige hoeveelheid alcohol consumeert (gemiddeld meer dan 21 glazen per week voor mannen en 14 glazen per week voor vrouwen)

- U werknemer bent bij de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit
- U op het moment deelnemer bent bij een ander onderzoek

Tijdens het geschiktheidsonderzoek meet de onderzoeker uw gewicht, lengte en bloeddruk. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis en alcoholgebruik. U krijgt suikerwater te drinken en uw bloedsuiker wordt 3 keer gemeten met een vingerprik. Deze meting zegt iets over uw risico om diabetes te ontwikkelen. Als u een verhoogd risico heeft om diabetes te ontwikkelen, zullen we u dit vertellen en u verwijzen naar uw huisarts voor verder onderzoek. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

### **Gebruik supplement**

U gaat 12 weken een supplement gebruiken. De helft van de proefpersonen krijgt GABA-supplementen, de andere helft krijgt placebo supplementen. Loting bepaalt welk supplement u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Algemene informatie hierover vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **Bezoeken en meetperiodes**

Voor en nadat u het supplement voor 12 weken gebruikt vindt er een periode plaats waarin metingen worden gedaan. In die meetperiodes meten wij op verschillende manieren wat het effect van het supplement op uw gezondheid is. De meetperiode voor het supplement gebruik (**eerste meetperiode**) duurt 15 dagen. De meetperiode na het supplement gebruik (**tweede meetperiode**) duurt 10 dagen.

In deze meetperiodes komt u een aantal keer naar het onderzoekscentrum. Tijdens de eerste meetperiode is het nodig dat u 4 keer naar het onderzoekscentrum komt, 2 keer voor een kort bezoek en 2 keer voor een ochtend. In de tweede meetperiode is het nodig dat u 3 keer naar het onderzoekscentrum komt, twee keer voor een kort bezoek en één keer voor een ochtend. De rest van de testen vinden thuis plaats. Ook tijdens de 12 weken dat u het supplement gebruikt komt u nog 2 keer kort naar het onderzoekscentrum; na 4 weken en na 8 weken.

### **Metingen tijdens de meetperiodes**

Hieronder volgen alle metingen die tijdens de meetperiodes plaatsvinden. Alle metingen en handelingen gedurende de meetperiodes vinden plaats terwijl u een glucosesensor draagt.

*Meten bloedsuikerspiegel:* Uw bloedsuikerspiegel meten wij op twee manieren, met een glucosesensor en met een suikertest.

- Glucosesensor  
Gedurende de gehele meetperiodes draagt u een glucosesensor die automatisch uw bloedsuikerspiegel meet (meer informatie over deze sensor staat in bijlage D). Deze draagt u dus voor 15 dagen in de eerste meetperiode en voor 10 dagen in de tweede meetperiode.
- Suikertest  
Om te bepalen hoe uw lichaam omgaat met een grote hoeveelheid suiker, laten we u suikerwater drinken terwijl wij een aantal keer bloed afnemen. Om onnodige beschadiging van de vaatwand te voorkomen maken we gebruik van een infuus. U hoeft dan maar één keer geprikt te worden, doormiddel van een kraantje kan steeds opnieuw bloed afgenomen worden. Dit infuus blijft tot 2 uur na het innemen van het suikerwater in uw arm zitten. In het schema hieronder staat aangegeven op welke dagen er bloed wordt afgenomen en hoeveel.

*Meten bloeddruk:* U draagt op 1 dag tijdens elke meetperiode thuis een draagbare bloeddrukmeter voor 24 uur.

*Meten voedingspatroon:* Tijdens de eerste meetperiode houdt u ook 5 dagen bij wat u heeft gegeten, dit voedingspatroon volgt u dan opnieuw gedurende 5 dagen in de tweede meetperiode.

*Meten genetische aanleg:* Wangslijmvlies wordt afgenomen voor een DNA test tijdens de eerste meetperiode. Wij testen of, door genetische aanleg, GABA beter beschikbaar is voor uw lichaam. Dit zou kunnen bepalen hoeveel nut het supplement voor u heeft en is daarom belangrijke informatie voor ons. Wij analyseren alleen uw genetische aanleg wat betreft GABA, wij onderzoeken geen andere genetische eigenschappen.

*Meten acute effecten:* Tijdens de eerste meetperiode meten wij daarnaast ook het effect van GABA op de bloeddruk en bloedsuikerspiegel direct nadat u het supplement hebt genomen (acute testen). Op 1 dag drinkt u dan suikerwater direct nadat u het supplement hebt genomen, er wordt hierbij geen bloed geprikt maar uw bloedsuikerspiegel wordt gemeten met de glucosesensor die u dan al draagt. Ook draagt u thuis voor 10 uur een draagbare bloeddrukmeter direct nadat u het supplement hebt genomen.

Door deze metingen tijdens de meetperiodes ontstaat er een persoonlijk profiel van uw bloedsuikerspiegel en bloeddruk. Ook kunnen wij hierdoor uw voedingspatroon koppelen aan uw bloedsuiker waardes. In de onderstaande tabel wordt verduidelijkt wat er op elke testdag tijdens de meetperiodes gebeurt, en hoeveel tijd u hier ongeveer aan kwijt bent. Uitleg over de metingen is te vinden in bijlage C.

	Bezoek	Handelingen en metingen	Nuchter	Indicatie tijdsduur	
<b>Geschiktheid onderzoek</b>	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suikerwater wordt gedronken</li> <li>- Bloed wordt 3 keer afgenomen met een vingerprik, voor inname, 60 min en 180 min na inname (telkens een druppel bloed)</li> <li>- Gewicht, lengte en bloeddruk worden gemeten</li> <li>- Vragenlijst over uw medische geschiedenis wordt ingevuld</li> </ul>	Ja	3 uur	
<b>Eerste meetperiode (15 dagen)</b>	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Glucosesensor wordt geplaatst en de gehele meetperiode gedragen</li> <li>- Uitleg wordt gegeven over de sensor en het voedingsdagboekje</li> </ul>	Nee	30 min	
	Thuis (5 dagen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kort voedingsdagboekje van hoofdmaaltijden wordt 5 dagen ingevuld</li> <li>- Online voedingsvragenlijst wordt op 3 dagen ingevuld</li> </ul>	Nee	2 uur	
	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suikerwater wordt gedronken</li> <li>- Bloed wordt 4 keer geprikt, voor inname en 30, 60 en 180 min na inname (58 ml in totaal)</li> <li>- Wangslijmvlies wordt afgenomen met een wattenstaafje voor een DNA test</li> <li>- De bloeddruk, gewicht en tailleomtrek worden gemeten</li> <li>- Vragenlijsten over depressieve en angstige gevoelens, en slaapgewoontes worden ingevuld</li> <li>- Draagbare bloeddrukmeter wordt omgedaan</li> </ul>	Ja	3 uur	
	<i>Acute testen</i>	Thuis (24 uur)	- Draagbare bloeddrukmeter wordt gedragen	Nee	-
	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suikerwater wordt gedronken</li> <li>- Draagbare bloeddrukmeter wordt omgedaan</li> <li>- Supplement wordt 3 keer geslikt</li> </ul>	Ja	2 uur	
	Thuis (10 uur)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Draagbare bloeddrukmeter wordt (alleen overdag) gedragen</li> <li>- Supplement wordt 3 keer geslikt</li> </ul>	Nee	-	
	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De glucosesensor wordt verwijderd en de draagbare bloeddrukmeter wordt ingeleverd</li> </ul>	Nee	30 min	
	<b>Periode van supplement gebruik</b>	Thuis (12 weken)	- Supplement wordt 3 keer per dag gebruikt, 1 keer voor elke hoofdmaaltijd	Nee	-

<b>(12 weken)</b>	5 & 6 (Na 4 en 8 weken)	- Bloeddruk wordt gemeten - Vragenlijsten over depressieve en angstige gevoelens, en slaapgewoontes worden ingevuld	Nee	30 min
<b>Tweede meetperiode (10 dagen)</b>	7	- Glucosesensor wordt geplaatst en de gehele meetperiode gedragen - Uitleg wordt gegeven over de sensor en het voedingsdagboekje	Nee	30 min
	Thuis (5 dagen)	- Voedingpatroon wordt gevolgd zoals opgeschreven in de eerste meetperiode gedurende 5 dagen - Online voedingsvragenlijst wordt op 3 dagen ingevuld	Nee	1,5 uur
	8	- Suikerwater wordt gedronken - Bloed wordt 4 keer geprikt, voor inname en 30, 60 en 180 min na inname (58 ml in totaal) - De bloeddruk, gewicht en tailleomtrek worden gemeten - Vragenlijsten over depressieve en angstige gevoelens, en slaapgewoontes worden ingevuld - Draagbare bloeddrukmeter wordt omgedaan	Ja	3 uur
	Thuis (24 uur)	- Draagbare bloeddrukmeter wordt gedragen	Nee	-
	9	- De glucosesensor wordt verwijderd en de draagbare bloeddrukmeter wordt ingeleverd	Nee	30 min
<b>Totale tijdsinvestering onderzoek</b>				<b>19 uur</b>

## 5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De capsules met supplement 12 weken voor elke hoofdmaaltijd inneemt, 3 keer per dag.
- Tijdens de meetperiodes minstens elke 8 uur de glucosesensor scant.
- Tijdens de meetperiodes uw voedings- en bewegingspatroon niet ingrijpend veranderd.
- Het voedingsdagboekje bijhoudt voor 5 dagen in de eerste meetperiode.
- Het afgesproken voedingspatroon volgt gedurende 5 dagen in de tweede meetperiode.
- De voedingsvragenlijsten thuis invult.
- De bloeddrukmeter thuis voor de aangegeven tijd blijft dragen.
- Tijdens de aangegeven bezoeken (zie de tabel op pagina 4) nuchter naar de universiteit komt. Nuchter betekent dat u de avond voorafgaand aan de testdag vanaf 22.00 uur niks meer mag eten of drinken, behalve water.
- De verstrekte standaard avondmaaltijden eet op de avonden voordat u nuchter naar de universiteit komt.
- 48 uur voor het innemen van het suikerwater geen alcohol drinkt en u niet intensief inspant.
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

## 6. Mogelijke nadelige effecten en ongemakken

Het voedingssupplement kan tijdelijke nadelige effecten geven. Bij onderzoeken met hogere doseringen van GABA komen nadelige effecten voor. Bij lagere doseringen komen deze effecten niet voor. In het huidige onderzoek neemt u een dosis die vergelijkbaar is met wat er in onze voeding gevonden kan worden. U zult 3 keer op een dag 500 mg GABA in een capsule innemen, dat is dus 1,5 gram per dag. Wij nemen daarom aan dat er maar een kleine kans is dat u nadelige effecten zult ervaren. Hieronder worden de nadelige effecten genoemd die bij onderzoeken zijn gevonden met hogere doseringen van GABA.

Deze tijdelijke nadelige effecten kunnen voorkomen bij inname van een hoge dosis GABA voor langere tijd:

- Pijn aan de keel
- Brandend gevoel van de huid
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Misselijkheid

Het voedingssupplement kan ook nadelige effecten hebben die nog onbekend zijn.

### Metingen

De volgende metingen en handelingen zouden voor ongemakken kunnen zorgen:

- Vingerprik, tijdens het geschiktheidsonderzoekjes wordt bloed afgenomen door middel van 3 keer een vingerprik. Dit zal kort pijn doen.
- Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. U zult twee keer geprikt worden om een infuus in te brengen. Alles bij elkaar nemen we 116 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.
- Voor de testdagen dat het suikerwater wordt gedronken moet u nuchter naar het onderzoekscentrum komen en mag u vanaf de voorgaande avond 22:00 niks meer eten of drinken. Dit is vergelijkbaar met het overslaan van uw ontbijt.
- De glucosesensor draagt u tijdens de eerste meetperiode 15 dagen en tijdens de tweede meetperiode 10 dagen. Deze voelt u nauwelijks zitten en u kunt er alles mee doen, inclusief douchen. Wel moet u eraan denken om deze glucosesensor elke 8 uur te scannen.
- De bloeddrukmeter draagt u in elke meetperiode 1 dag voor 24 uur. Tijdens de acute testen in de eerste meetperiode draagt u hem voor 10 uur, alleen overdag. De manchet om de arm blaast gedurende de dag elk half uur op en gedurende de nacht elk uur. Dit zou de nachtrust kunnen verstoren.
- Voor een DNA test wordt wangslimvlies afgenomen met een wattenstaafje, dit kan als onprettig worden ervaren.



## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het voorkomen van diabetes en hart- en vaatziekten.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- Mogelijke nadelige effecten van het supplement;
- Mogelijke nadelige effecten van de metingen in het onderzoek;
- Mogelijke onverwachte bevindingen van het onderzoek:
  - Tijdens het geschiktheidsonderzoek kan blijken dat u een verhoogt risico op diabetes heeft.
  - U krijgt een persoonlijk profiel van uw bloedsuikerspiegel gedurende 5 dagen, waaraan ook uw voedingspatroon wordt gekoppeld. Dit kan leiden tot onverwachte bevindingen over uw gezondheid.
  - U krijgt een persoonlijk 24-uurs bloeddruk profiel. Dit kan leiden tot onverwachte bevindingen over uw gezondheid.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u tijd kwijt bent;
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

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

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen Universiteit, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed en wangslijmvlies nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

### **Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek over de gezondheidseffecten van GABA.

Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Wageningen Universiteit, zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (contactgegevens staan vermeld in **bijlage A**) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk toetsingonline.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 NL73194.081.20.

### **11. Verzekering voor proefpersonen**

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.

### **12. Vergoeding voor meedoen**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van € 390,-. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen.

### **13. Heeft u vragen?**

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

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

### **14. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

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

Dank voor uw aandacht.

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

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Freestyle Libre glucosesensor
- E. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit**

### **Onderzoeker:**

Tessa de Bie, MSc

Wageningen University (WU)

Division of Human Nutrition (Bode 62)

PO Box 17

6700 AA Wageningen

Helix gebouw 124

[GABA@wur.nl](mailto:GABA@wur.nl)

Telefoonnummer: +31 630236707

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. N.Muhsen, M.D., MFPM

Telefoonnummer: +31 616963517

[nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### **Klachtenfunctionaris:**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

[Eveline.Waterham@wur.nl](mailto:Eveline.Waterham@wur.nl)

### **Privacy:**

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research

Mr. WFEM (Frans) Pinggen

E-mail: [privacy@wur.nl](mailto: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 ervan. 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. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI- Global SE, the Netherlands
Adres:	Westblaak 14 3012 KL Rotterdam
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

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 u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- Schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## **Bijlage C – Uitleg metingen**

### **Glucosesensor**

Deze meting staat uitgebreid uitgelegd in bijlage D

### **Draagbare bloeddrukmeter**

De draagbare bloeddrukmeter draagt u in elke meetperiode 1x voor 24 uur. Deze bloeddrukmeter meet uw bloeddruk automatisch elke 30 minuten tussen 9:00 en 21:00 en elk uur tussen 21:00 en 9:00. Hierdoor ontstaat er een persoonlijk profiel van uw bloeddruk. Tijdens de eerste meetperiode draagt u de bloeddrukmeter nog een tweede keer, dit zal alleen overdag zijn voor 10 uur lang elke 30 minuten.

### **Suikertest met suikerwater**

Doordat u suikerwater drinkt kunnen wij bepalen hoe goed uw lichaam in staat is om uw bloedsuikerspiegel in balans te houden nadat u een grote hoeveelheid (75 gram) suiker hebt gedronken.

### **Metingen in uw bloed**

In uw bloed dat wordt afgenomen meten wij de hoeveelheid GABA. Wij meten ook de hormonen die belangrijk zijn om uw bloedsuikerspiegel in balans te houden. Daarnaast meten wij uw cholesterol en andere indicatoren van uw hart- en vaatgezondheid en HbA1c; een indicator van de balans van uw bloedsuikerspiegel op de lange termijn.

### **Vragenlijsten**

De vragenlijsten die u zult invullen gaan over uw slaapgewoontes en of u depressieve en angstige gevoelens heeft. Wij willen graag onderzoeken of GABA ook uw mentale gezondheid en slaapgewoontes verbeterd.

### **Voedingsdagboekje**

Gedurende 5 dagen houdt u een kort dagboekje bij van welke hoofdmaaltijden u heeft gegeten en op welke tijden (eerste meetperiode). Of volgt u uw eigen opgeschreven voedingspatroon (tweede meetperiode). Hierdoor kunnen wij uw voedingspatroon koppelen aan uw bloedsuiker waarden. Op 3 dagen tijdens elke meetperiode krijgt u een online vragenlijst toegestuurd om uw voedingsinname van de vorige dag in te voeren. Hierdoor kunnen wij in veel detail bepalen welke voedingsstoffen u normaal gesproken eet.

### **Acute testen**

De hierboven genoemde metingen worden uitgevoerd voor en na u het supplement voor een langere periode hebt gebruikt, zo kunnen wij de gezondheidseffecten van GABA bepalen. Daarnaast denken wij dat GABA ook directe effect op uw lichaam kan hebben nadat u het eenmalig slikt. Om de acute effecten van GABA te bepalen drinkt u tijdens de eerste meetperiode ook een flesje suikerwater direct nadat u het supplement hebt ingenomen. Op die manier kunnen wij gelijk bepalen of GABA ervoor zorgt dat uw lichaam uw



bloedsuikerspiegel beter in balans kan houden. Daarnaast meten wij uw bloeddruk met de draagbare bloeddrukmeter terwijl u op diezelfde dag het supplement slikt. Op die manier kunnen wij zien of GABA direct na inname uw bloeddruk al verlaagt.

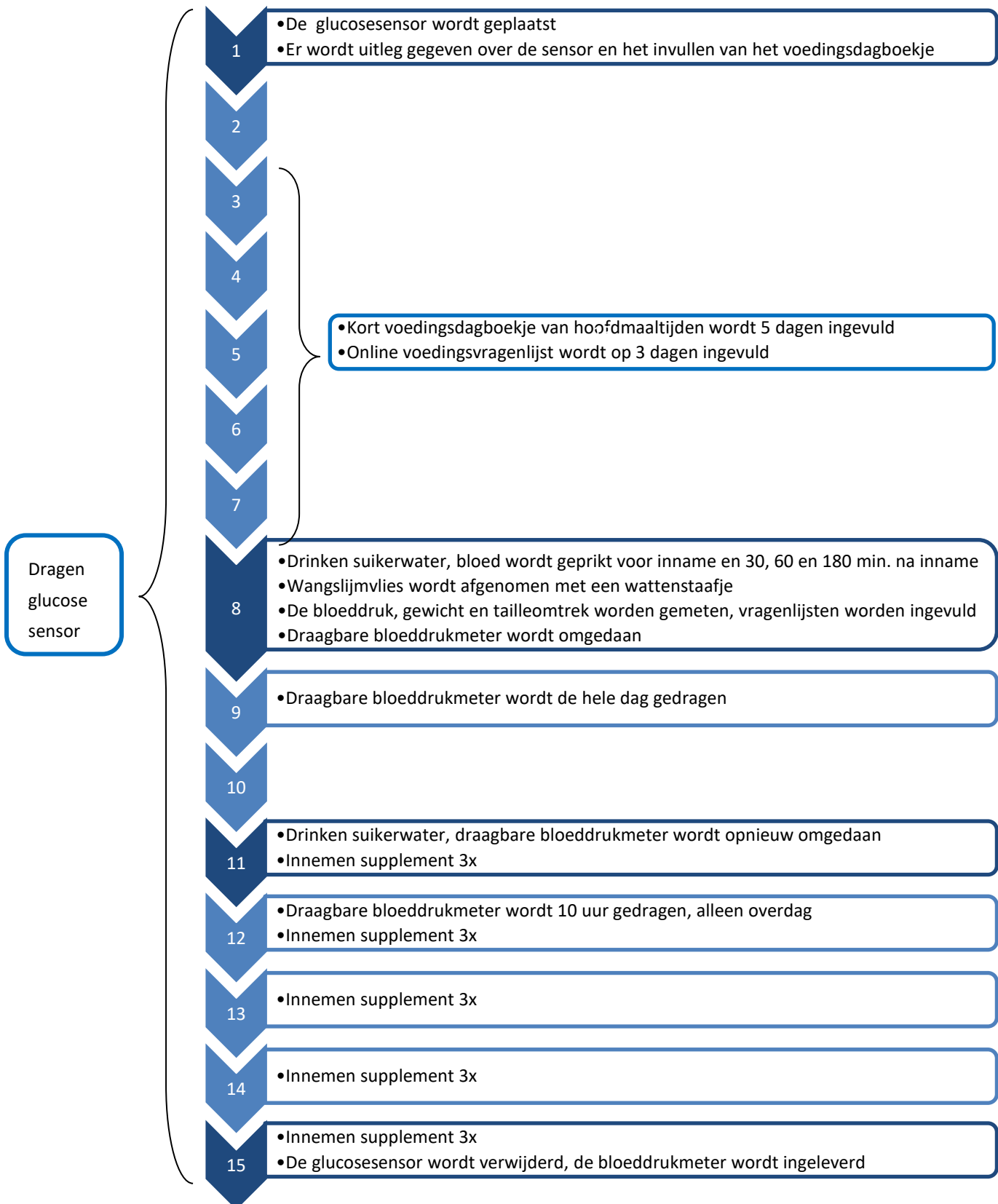
### **DNA-onderzoek**

We nemen uw wangslimvlies af met een wattenstaafje om te kijken of door genetische aanleg GABA beter beschikbaar is voor uw lichaam. Dit zou kunnen bepalen hoe veel nut het supplement voor u heeft en is daarom belangrijke informatie voor ons. Wij analyseren alleen uw genetische aanleg wat betreft GABA, wij onderzoeken geen andere genetische eigenschappen.

Hieronder staat in een schema nog een keer uitgelegd welke handelingen er per dag van de meetperiodes plaatsvinden.

## Dagen eerste meetperiode

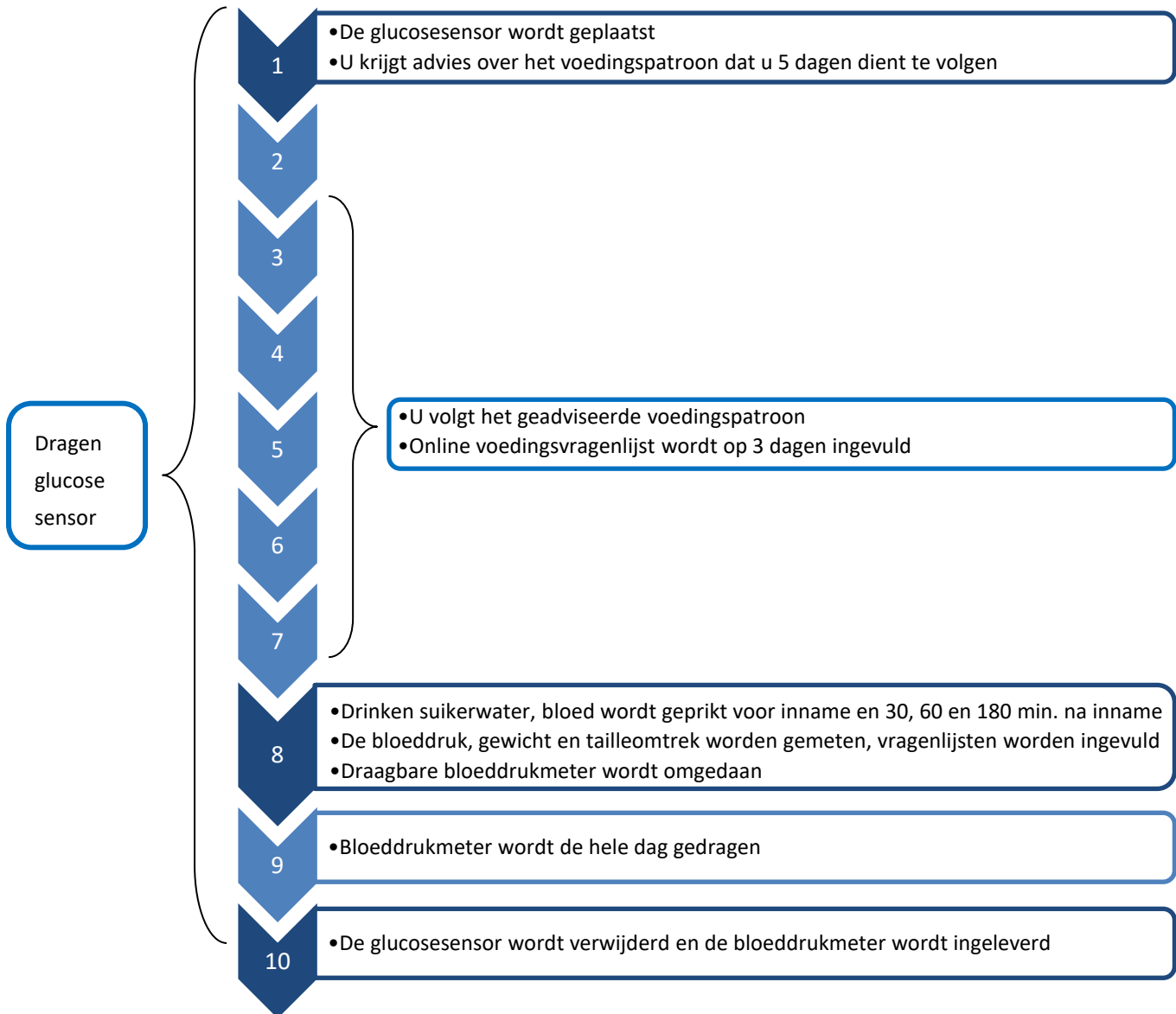
Op dagen die met een donkere kleur zijn aangegeven bezoekt u het onderzoekscentrum



Na de eerste meetperiode volgt een periode van 12 weken waarin het supplement 3x per dag gebruikt wordt. Na 4 weken en 8 weken komt u voor een kort bezoek terug naar het onderzoekscentrum, u krijgt dan de supplementen voor de volgende 4 weken. Uw bloeddruk wordt gemeten en u vult vragenlijsten in. Na 11 weken begint de tweede meetperiode. De eerste week van de tweede meetperiode is ook de 12<sup>de</sup> week waarin u het supplement gebruikt.

### Dagen tweede meetperiode

*Op dagen die met een donkere kleur zijn aangegeven bezoekt u het onderzoekscentrum*



## Bijlage D: FreeStyle Libre glucosesensor

Tijdens de meetperiodes draagt u een FreeStyle Libre glucosesensor. Deze sensor meet de hoeveelheid glucose in de vloeistof tussen de cellen in uw huid en dit is een afspiegeling van de hoeveelheid glucose in uw bloed.

De FreeStyle Libre glucosesensor is ontworpen om gemakkelijk te worden aangebracht en te worden gedragen. De sensor heeft een klein formaat (35 mm x 5 mm) en is daardoor makkelijk onder de kleding te dragen. Hij is ook waterbestendig, u kunt er dus alles mee doen wat u normaal gesproken ook zou doen.



Naast de glucosesensor is er ook een reader om de gegevens van de sensor af te lezen, deze moet minstens elke 8 uur 1 keer dichtbij de sensor gehouden worden om de sensor af te lezen. Bij het scannen krijgt u ook uw actuele glucosewaarde te zien en de glucosegegevens van de afgelopen 8 uur.



Hieronder is een voorbeeld gegeven van het persoonlijke glucoseprofiel dat verkregen kan worden door middel van de glucosesensor. In deze studie worden de glucosewaardes ook gekoppeld aan de voedingsmiddelen die u eet.

## Glucosepatronen

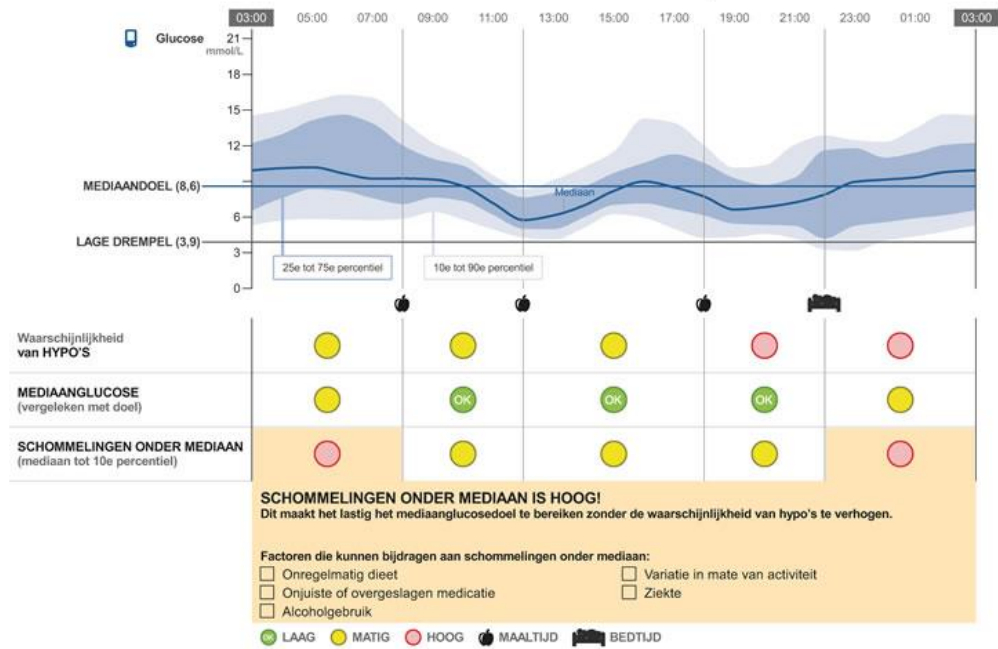
29 januari 2014 - 11 februari 2014 (14 dagen)

INSTELLING VOOR AANTAL TOEGESTANE HYPO'S: Medium

INSTELLING MEDIAANDOEL: 8,6 mmol/L (HbA1c: 7,0% of 53 mmol/mol)



Geschatte HbA1c **7,2% of 55 mmol/mol**



## Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

### GABA for Health

- 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters en wangslijmvlies voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek naar de gezondheidseffecten van GABA.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil  **wel**  
 **niet**  
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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