

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bepalen van eiwit verteerbaarheid in de voeding van mensen

De bepaling van de verteerbaarheid van wei en zeine eiwit in proefpersonen met een ileostoma.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk 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 een ileostoma heeft en heeft aangegeven interesse te hebben in het meedoen aan 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. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de vakgroep Humane Voeding van de Wageningen Universiteit en wordt gefinancierd door een internationaal project van het wereld zuivel platform. Er zullen binnen dit deel van het onderzoek 8 personen meedoen. De toetsingscommissie METC-WU van Wageningen University heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bepalen hoe verteerbaar twee verschillende eiwitten zijn. De verteerbaarheid van eiwitten is van belang voor het bepalen van de kwaliteit van eiwitten. Eiwit in voeding heeft namelijk niet allemaal dezelfde samenstelling en dus niet dezelfde kwaliteit. De kwaliteit van een eiwitbron hangt samen met hoe goed het verteerd kan worden door het lichaam en daarna ingezet kan worden voor de instandhouding van het lichaam. Van heel veel eiwitten is nog niet goed bekend hoe verteerbaar ze zijn daarom is het belangrijk om dit te gaan meten. Uiteindelijk kunnen we met deze resultaten betere aanbevelingen geven over welke eiwitten en hoeveel eiwit men moet eten. De onderzoeksresultaten komen dus de gehele bevolking ten goede.

In dit onderzoek gaan we de verteerbaarheid van een melkeiwit en een maiseiwit bepalen. Dit doen we door de ontlasting aan het einde van de dunne darm, ook wel ileum, te verzamelen na het eten van deze eiwitten.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal 6 keer een hele dag met daartussen meer dan 3 dagen, daarnaast komt u ook nog een keer een uur naar de universiteit voor de keuring.

Keuring

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker meet uw gewicht en lengte. Ook vraagt de onderzoeker u een vragenlijst in te vullen over uw gezondheid en medische geschiedenis. Dit bezoek duurt ongeveer 1 uur.

Bezoeken en metingen

Als u mee mag en wil doen komt u na de keuring nog 6 keer naar het onderzoekscentrum van de universiteit. Tussen deze 6 bezoeken zit minimaal 3 dagen. Een bezoek duurt ongeveer 10 uur. Op deze meetdagen vragen wij u na inname van de testmaaltijd in de ochtend 9 uur nuchter te blijven. U mag wel water of thee zonder suiker drinken. Tijdens deze 6 meetdagen krijgt u drie verschillende testmaaltijden, tweemaal met eiwit (melk- of maiseiwit) en eenmaal zonder. Elke maaltijd krijgt u op twee verschillende dagen. De volgorde van de maaltijden is voor iedereen verschillend.

Er zal dan het volgende gebeuren op een meetdag:

- U komt nuchter naar het onderzoekscentrum.
- U krijgt een korte vragenlijst over hoe u zich voelt.
- U krijgt een nieuwe ileostoma zak.
- U krijgt een testmaaltijd bestaande uit biscuits en een drankje waar of melkeiwit of maiseiwit of niets aan is toegevoegd.
- U leegt elke 2-3 uur uw ileostoma zak, wij verzamelen deze ontlasting allemaal gedurende 9 uur.

- Gedurende deze 9 uur mag u niets eten of drinken behalve water, thee, koffie (zonder melk) en bepaalde frisdranken.
- Tijdens de meetdag verblijft u in onze onderzoeksfaciliteit waar u kunt lezen, TV kijken, werken. Er is internet toegang beschikbaar.
- Aan het einde van de dag krijgt u een maaltijd.

In bijlage C staat welke handelingen en metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

4. Wat wordt er van u verwacht

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

De afspraken zijn dat u:

- Zes maal nuchter naar het onderzoekscentrum komt. Dat betekent de avond van te voren vanaf ~22 uur niet meer eten of drinken, uitgezonderd kleine hoeveelheden water.
- Tijdens de studieperiode niet meer dan 2 alcoholische drankjes per dag drinkt.
- Geen eiwit supplementen neemt in de periode van het onderzoek
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek van de afdeling humane voeding van Wageningen Universiteit 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.

Daarnaast zullen de onderzoekers uw huisarts informeren over uw deelname aan het onderzoek.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

5. Mogelijke ongemakken

De onderzoeksmiddelen, die verwerkt zitten in de testmaaltijd (drank en biscuit) die u krijgt, hebben geen nadelige effecten op uw gezondheid. Er is een kleine kans dat u door deze testmaaltijd lichte darmklachten ervaart zoals een opgeblazen gevoel of misselijkheid. De eiwitten die we bestuderen komen ook voor in onze gewone voeding aangezien ze uit melk en mais komen.

Het langdurige nuchter zijn na inname van de testmaaltijd kan als onaangenaam ervaren worden. Daarom raden we aan om de dagen erna 3 maaltijden per dag te eten.

6. 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 de verteerbaarheid van eiwit in de voeding. Dat is van belang voor iedereen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- extra tijd die het u kost;
- afspraken waaraan u zich moet houden;
- mogelijke ongemakken in het onderzoek.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 3, 4 en 5 beschreven.

7. 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 niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld door uw arts. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzamelde ontlasting 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.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 3 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen Universiteit 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.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw ontlasting en medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de ontlasting en de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van de WUR. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens maximaal 5 jaar.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Voor nader gebruik in lijn met het huidige onderzoek willen wij uw gegevens en de ontlastingsmonsters graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek of we de geconsumeerde ingrediënten, dan wel verteerd of onverteerd, terug kunnen vinden in de ontlasting. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw ontlastingsmonsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

In het kader van dit onderzoek wordt een kleine beetje van uw ontlasting opgestuurd naar Massey University in Nieuw Zeeland voor analyse van een van de eiwit bouwsteen, lysine. Het laboratorium daar is gespecialiseerd in deze lastige analyse. De EU-regels voor bescherming van persoonsgegevens gelden daar niet. Bij het doorsturen van uw ontlasting is uw privacy wel op een passend niveau beschermd omdat alles gecodeerd opgestuurd wordt.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk toetsingonline.nl. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. Algemene

informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

10. 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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van totaal €500, dat is €83.33 per bezoek exclusief het bezoek voor de keuring. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor de reiskosten.

12. 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.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de onderzoekers.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. 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. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoeks-handelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

**Bijlage A: contactgegevens voor afdeling Humane Voeding,
Wageningen Universiteit**

Onderzoeker:

Koen Manusama, MSc

Wageningen University

Division of Human Nutrition

Postadres: P.O. Box 8129, 6700 EV Wageningen

Bezoekadres: Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

Telefoonnummer: +31 317 48 48 64

Email: proteos@wur.nl

Onafhankelijk arts:

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

Phone: 06-1696 3517

nmuhsen@hotmail.com

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research Centre 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, 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:	08150013-14006/72973741

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 – Schema onderzoeks-handelingen

Tabel 1: Schema alle handelingen in het onderzoek

Bezoek nummer →	Voor de studie	1	2	3	4	5	6
Activiteit							
Toestemmingsformulier	X						
Lengte en gewicht	X						
Gezondheidsvragenlijst	X						
Nuchter (avond van te voren)		X	X	X	X	X	X
Welzijnsvragenlijst		X	X	X	X	X	X
Consumptie van testmaaltijd		X	X	X	X	X	X
Verzamelen ontlasting		X	X	X	X	X	X
Einde van de studie							X

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Bepalen van eiwit verteerbaarheid in de voeding van mensen

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/ontlasting op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan (zie ook sectie 2).
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 5 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mijn lichaamsmateriaal en gegevens nog 5 jaar na dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon voldoende 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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