

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

VOILA-studie

Officiële titel: Vitality Oriented Innovations for the Lifecourse of the Ageing society

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u aangegeven heeft geïnteresseerd te zijn in ons onderzoek. 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, of bel of email deze (zie bijlage A).
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Frederiek van den Bos.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het LUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen en universiteiten, waaronder de Wageningen Universiteit. Het grootste deel van dit onderzoek wordt betaald door de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw). FrieslandCampina betaalt ook deels mee en levert de voedingspoeders met eiwit, prebiotica, vitamine D en calcium voor de deelnemers aan de interventie.

Voor dit onderzoek zullen in totaal 220 proefpersonen meedoen in Leiden, Maastricht en Wageningen. De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden-Den Haag-Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In deze studie onderzoeken wij wat een gezond voedingspatroon en sporten voor effect heeft op de gezondheid van verschillende mensen van 60 jaar en ouder die minder gezond zijn. En met name mensen met een wat ongezonde stofwisseling en mensen met beperkte mobiliteit. We onderzoeken de effecten op spieren, darmgezondheid, de stofwisseling en immuunfunctie in verschillende groepen 60-plussers, en vergelijken dit met een heel gezonde groep 60-plussers. Het doel is uiteindelijk dat we te weten komen hoe we verschillende mensen kunnen helpen gezonder ouder te worden.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

We weten dat een gezond voedingspatroon met extra eiwit, in combinatie met regelmatig sporten over het algemeen gezond is. Een gezond voedingspatroon vermindert de kans op verschillende ziektes. Het eten van genoeg eiwit is voor iedereen belangrijk, maar extra belangrijk voor 65-plussers. Een oudere volwassene heeft namelijk meer eiwit nodig dan een jongere volwassene voor het behouden van de spieren. Als mensen ouder worden verliezen ze over het algemeen spiermassa. Hierdoor worden mensen minder sterk, kan het moeilijker worden om dagelijkse dingen te doen zoals traplopen en spullen optillen. Ook kan een kleinere spiermassa ervoor zorgen dat men sneller valt, of langzamer herstelt van ziekte. Het eten van genoeg eiwit vermindert spierverlies.

Sporten is gezond, zowel voor de spieren, als voor de algehele gezondheid. Specifiek krachtssport, waarbij losse gewichten of fitnessapparaten worden gebruikt, is belangrijk om men spiermassa te behouden als men ouder wordt. Samen met het eten van genoeg eiwit, zorgt krachtssport ervoor dat men geen spieren verliest, of dat er zelfs extra spiermassa wordt aangemaakt. Hierdoor blijft men langer fit, met zo min mogelijk kans op vallen.

Ook helpen sporten en een gezond voedingspatroon met extra eiwit bij het gezond houden van de stofwisseling. Bijvoorbeeld door de bloedsuikerspiegel te verbeteren. Een ongezonde bloedsuikerspiegel komt vaak voor bij oudere mensen, bijvoorbeeld bij mensen met suikerziekte (diabetes mellitus type 2). Sporten en een gezond voedingspatroon helpen ook om het cholesterol te verlagen. Een hoog cholesterolgehalte geeft een grotere kans op hart- en vaatziekten, zoals een hartaanval of beroerte.

Voeding, met name vezels en prebiotica, is ook belangrijk voor de darmgezondheid. Wat men eet bepaalt deels welke bacteriën en andere micro-organismen er in de darmen leven. De ene bacteriesoort helpt juist de gezondheid, terwijl de andere soort ongezonde effecten kan hebben. Vezels en prebiotica worden door je eigen lichaam niet verteerd, maar voeden goede bacteriesoorten in de darmen. Deze goede bacteriesoorten in de darm kunnen een belangrijk effect hebben op de stofwisseling en het immuunsysteem.

Tot slot is voldoende vitamine D binnen krijgen voor iedereen belangrijk, want het is belangrijk op veel plekken in het lichaam. Vitamine D kan via zonlicht, voeding, en

supplementen worden verkregen. Als men ouder wordt, neemt het lichaam minder vitamine D op uit zonlicht. Veel oudere mensen hebben een tekort. Een vitamine D tekort is in verband gebracht met een slechtere gezondheid. Specifiek voor vrouwen vanaf de menopauze en mannen vanaf 60 jaar wordt aangeraden extra vitamine D te nemen via supplementen. Samen met calcium is vitamine D belangrijk voor het behoud en opbouw van spieren en botten.

Gemiddeld gezien is een goed voedingspatroon met extra eiwit, vezels of prebiotica, vitamine D, calcium en sporten dus in allerlei opzichten gezond: voor de spieren, de darmen, het immuunsysteem en de spijsvertering. Maar eerder onderzoek laat ook zien dat de positieve effecten per persoon erg kunnen verschillen. Bij de een werkt het beter dan bij de ander, maar er is nog niet veel bekend over hoe dit komt. We willen daarom onderzoeken voor wie een gezond voedingspatroon met extra eiwit, vitamine D, calcium, prebiotica en krachttraining goed werkt en voor wie minder goed, en hoe dat zou kunnen komen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 4 maanden.

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:

- Meten van uw lengte, gewicht en bloeddruk
- Meten hoe snel u 5 keer uit een stoel opstaat en weer gaat zitten
- Vragenlijsten om na te gaan of er redenen zijn waarom u niet kunt meedoen. Dit zijn vragen naar uw leeftijd, geslacht, adres, mobiliteit, woonsituatie, medicijngebruik, medische geschiedenis, of u recentelijk bent afgevallen, of u voedingssupplementen gebruikt en diëten/allergieën die u mogelijk heeft.
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker wat bloed bij u af. We testen uw nierfunctie. Als uw nierfunctie niet goed is zullen we u dit vertellen en kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

De reden van het meten en de vragenlijsten is dat u alleen mee kunt doen als u 60 jaar of ouder bent, zelfstandig woont en in een bepaalde gezondheidsgroep valt. Als uw gezondheid of woonsituatie zo is dat u de studie niet zou kunnen volhouden, of als u niet tot onze doelgroepen behoort kunt u ook niet meedoen.

Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht, zoals een slechte nierfunctie. We vertellen dit altijd aan u en uw huisarts. Verder onderzoek gebeurt door uw eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw

eigen verzekering. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname.

Stap 2: de training, voedingsadvies en gebruik voedingspoeder

U doet 12 weken mee aan sporten en verandert uw voedingspatroon. U gaat 12 weken in kleine groepjes sporten. Het sporten is gericht op het aanmaken van extra spiermassa en spierkracht, en is speciaal ontworpen voor 60-plussers. Tijdens het sporten staat u altijd onder deskundig toezicht van een begeleider, om te zorgen dat alle oefeningen veilig uitgevoerd worden. Het maakt daarbij niet uit wat uw niveau is. De training begint met een warming-up en eindigt met een cooling-down. Daar tussenin voert u verschillende oefeningen uit met fitness apparaten die erop gericht zijn om spiermassa en spierkracht in uw benen, armen, en romp te verbeteren. De trainingen vinden zoveel mogelijk plaats op maandag, woensdag en vrijdag.

Ook gaat u in de 12 weken met begeleiding uw voedingspatroon verbeteren, en een voedingspoeder consumeren dat eiwit, prebiotica, calcium en vitamine D bevat. Aan het begin en aan het einde van de 12 weken nemen we een aantal testen bij u af.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u in de 4 maanden totaal 5-7 keer naar de universiteit/ziekenhuis komt voor de testen aan het begin en het einde. Het ligt eraan op welke locatie u meedoet hoe vaak dit precies is. Het ligt ook aan of de sportlocatie vlakbij de universiteit/ziekenhuis ligt of verder weg. U zult ook thuis zelf een aantal metingen doen. U zult ook 36 keer naar de sportlocatie om te sporten (3 keer per week voor 12 weken). Een bezoek duurt 10 minuten tot maximaal 3 uur afhankelijk van het aantal metingen. De sporttrainingen duren altijd ongeveer 1 uur.

Hieronder vindt u een korte samenvatting van de bezoeken en metingen. Voor een uitgebreid overzicht, met alle metingen zie bijlage C.

Beginmetingen

Aan het begin meten we eerst uw gezondheid op verschillende manieren. U komt hiervoor enkele keren naar de universiteit/ziekenhuis en een sportlocatie:

1. U komt naar de universiteit/ziekenhuis om het volgende te meten. Afhankelijk van de lokale mogelijkheden zal dit in 1 keer of verspreid over 2 keer zijn:
 - We nemen wat bloed van u af om daarin uw stofwisseling, vitamine D en een aantal andere stoffen te meten en voor het in de toekomst bepalen van bloedcel en DNA functies.
 - We meten uw bloeddruk
 - U vult vragenlijsten in over uw leefstijl, gezondheid, darmgezondheid, kwaliteit van leven en slaap
 - We meten uw lengte, gewicht en middelomtrek

- We meten uw lichaamssamenstelling met een DEXA-scan (o.a. vet, botten en spieren). U gaat hiervoor op een onderzoekstafel liggen en een scan arm beweegt boven uw lichaam. De computer registreert de gegevens en berekent de dichtheid van de botten en hoeveel spieren en vet u heeft. Bij een DEXA-scan maken we gebruik van een heel lage dosis röntgenstraling (zie hoofdstuk 7).

- 2. U gaat naar de sportlocatie voor het volgende. Afhankelijk van de lokale mogelijkheden is dit direct na het bezoek aan universiteit/ziekenhuis of apart gepland:
 - U krijgt uitleg over hoe de apparaten werken en probeert deze uit
 - U doet mee aan een aantal beweegtesten voor balans, snelheid en kracht

- 3. Thuis verzamelt u in deze week de volgende informatie:
 - U verzamelt eenmalig wat ontlasting (poep)
 - U houdt op 3 dagen een voedingsdagboek bij
 - U draagt 7 dagen een beweegmeter

- 4. U gaat terug naar de sportlocatie, waar uw kracht wordt gemeten op de apparaten

Uitleg en uitvoeren van de studie

1. U komt naar de universiteit/ziekenhuis voor het inleveren en uitleg:
 - U levert de ontlasting, voedingsdagboekjes en beweegmeter in
 - U kijkt samen met een onderzoeker naar wat u eet en vult een vragenlijst over uw eetpatroon in. Aan de hand van de antwoorden op de vragenlijst en uw voedingsdagboek bespreekt u hoe u dit nog kunt verbeteren. Ook krijgt u uitleg over het voedingspoeder (met eiwit, prebiotica, vitamine D, calcium) en wanneer u dit gebruikt

Studie: sporten en voeding

- 12 weken lang komt u 3 keer per week naar de sportlocatie om te sporten in kleine groepjes
- 12 weken lang drink u 's ochtends het opgeloste ochtendpoeder en 's avonds het avondpoeder
- 12 weken lang verbetert u uw dieet naar de Nederlandse richtlijnen
- Halverwege, na 6 weken trainen vult u samen met de onderzoeker een vragenlijst in over uw eetpatroon en bespreekt u hoe het gaat

Eindmetingen

1. U gaat naar de sportlocatie voor het volgende:
 - U doet mee aan een aantal beweegtesten, waarbij we uw balans, snelheid en kracht meten
 - We meten uw spierkracht op de verschillende apparaten

2. Thuis verzamelt u in deze week de volgende informatie:
 - U verzamelt eenmalig wat ontlasting
 - U houdt op de 3 aangegeven dagen in een dagboek bij wat u precies eet en drinkt
 - U draagt 7 dagen een beweegmeter

3. U komt naar de universiteit/ziekenhuis voor het volgende:
 - U levert de ontlasting, voedingsdagboekjes en beweegmeter in
 - We nemen wat bloed van u af om daarin uw stofwisseling, vitamine D en een aantal andere stoffen te meten en voor het in de toekomst bepalen van bloedcel en DNA functies.
 - We meten uw bloeddruk
 - U vult vragenlijsten in over uw darmgezondheid, kwaliteit van leven en slaap
 - We meten uw lengte, gewicht en middelomtrek
 - We meten uw lichaamssamenstellingen (oa spieren, vet, botten) met een DEXA-scan. (zie "beginmeting" voor uitleg).

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Aan dit onderzoek doen allerlei verschillende mensen mee. Sommigen van u zullen regelmatig bij een arts op controle komen, anderen niet. Als u meedoet aan dit onderzoek hoeft u daaraan niets te veranderen. De bezoeken die bij dit onderzoek horen, zijn extra.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het voedingspoeder en volgt het voedingsadvies elke dag op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U volgt de sporttrainingen 3x per week op de manier die de onderzoeker heeft uitgelegd
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U gaat tijdens het onderzoek niet op dieet om af te vallen
- U komt de ochtend van de bloedafname nuchter naar de universiteit. Nuchter betekent dat u de avond voorafgaand aan de testdag vanaf 22.00 uur en ook de ochtend van de testdag niks meer mag eten (ook geen kauwgom) of drinken, behalve water.
- U gaat niet op vakantie voor langere tijd gedurende 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, vitaminen 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?

Aan dit onderzoek zijn weinig risico's verbonden. Voor de duidelijkheid beschrijven we de mogelijke nadelige effecten die er zijn hieronder:

Voeding

U zult tijdens het onderzoek voedingspoeders krijgen om de hoeveelheid eiwit, prebiotica, calcium en vitamine D die u eet te verhogen. Het gaat om poeders die door FrieslandCampina zijn gemaakt en veilig zijn voor mensen. De eiwitten en prebiotica komen uit melk. De enige negatieve effecten die we zouden kunnen verwachten is een opgeblazen gevoel of ongemak door het effect van de prebiotica op de darmbacteriën. Dit gaat meestal vanzelf weg als de darmen eraan gewend zijn. Van eiwit, vitamine D en calcium verwachten we geen negatieve effecten. Mensen voor wie het eten van veel eiwit misschien schadelijk kan zijn, zoals mensen met slecht werkende nieren, mogen niet meedoen. Daarom nemen we bij het geschiktheidsonderzoek bloed af om nierfunctie te testen.

Het voedingsadvies dat u verder krijgt is om u aan de Nederlandse richtlijnen voor goede voeding te houden. Hier verwachten we geen nadelige effecten van.

Sporten

De interventiegroepen zullen tijdens het onderzoek sporten met gewichten en fitnessapparaten. Dit wordt gedaan met begeleiding van gespecialiseerde trainers, die zullen zorgen dat de training veilig wordt gedaan. De enige nadelige effecten die we verwachten zijn mogelijk spierpijn, vooral aan het begin van het onderzoek.

Metingen

Bloedonderzoek

Gedurende het gehele onderzoek nemen we 3 keer bloed bij u af, in 1 tot 4 buisjes per keer. Het gaat om in totaal 51ml. Deze hoeveelheden geven bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen als u bloed doneert. Bloedafnames kunnen pijn doen, een blauwe plek veroorzaken of een licht gevoel in het hoofd geven.

Ontlasting

Tijdens de studie zullen we u twee keer vragen om wat ontlasting (poep) te verzamelen. Als u de instructies volgt en hygiënisch werkt zijn hier geen nadelige effecten van te verwachten.

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.

Deelname aan dit onderzoek draagt bij aan meer kennis over gezond ouder worden, het effect van gezonde voeding en krachttraining op mensen van 60-plus. Het geeft daarbij inzicht in de verschillen tussen mensen: voor wie werkt het goed en minder goed, en hoe zou dit komen?

Voor u zelf kunnen het sporten en de voedingspoeders en het voedingspatroon uw gezondheid en fitheid verbeteren. Dit zou u kunnen merken doordat u sterker wordt, meer energie heeft en minder snel ziek wordt, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van nadelige effecten van het sporten en de voedingspoeders, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Bij de DEXA-scangebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0.002 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,5 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt als alle 220 deelnemers klaar zijn met alle metingen
- 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 kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.

- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - LUMC/ WUR
 - 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 (verzameld bloed en poep) 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?

Ongeveer 2-3 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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 (bloed, poep) 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
- de vragenlijsten die u heeft ingevuld
- de resultaten van alle metingen die u heeft uitgevoerd

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed en poep.

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 universiteit of het ziekenhuis. 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 voor het LUMC 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 en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 20 jaar het ziekenhuis of de universiteit.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis of op de universiteit. Het wordt 20 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 veroudering. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Als u dit goed vindt bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal even lang als in de vorige paragraaf aangegeven (20 jaar). Er kunnen dan extra onderzoeken worden gedaan met uw gegevens en lichaamsmateriaal. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg. Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden dan alleen gebruikt voor het specifieke onderzoek waar deze brief over gaat. Uw gegevens en lichaamsmateriaal bewaren we dan ook 20 jaar maar alleen voor dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

In dit onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. Dit kan gebeuren tijdens het onderzoek, of in de jaren na het onderzoek als er extra metingen worden gedaan in uw bewaarde lichaamsmateriaal. 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. 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:
 - 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. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC 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 <https://www.toetsingonline.nl/> (via knop 'CCMO-Register'). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'VOILA' (nummer: NL76879.058.21)

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 150 voor het gehele onderzoek. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten van €0,19/km of de gemaakte kosten met het openbaar vervoer. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

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 schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts en apotheker een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid

Voor het onderzoek kunnen gegevens over medische aandoeningen en de medicatie die u gebruikt worden opgevraagd. Hiervoor geeft u toestemming via het toestemmingsformulier.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. Frederiek van den Bos. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan 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. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek en al uw vragen stellen. 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 (Bijlage D). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onafhankelijk arts voor alle locaties:

Dr. Frederiek van den Bos
Cornelis Jolstraat 68
2584 EV, Den Haag
E: F.van_den_Bos@lumc.nl
Tel: +31-6-47982242

Hoofdonderzoeker:

Prof.dr.ir. C.P.G.M. de Groot
PO Box 17 (Bode 62),
6700 AA Wageningen
E: lisette.degroot@wur.nl

Onderzoeker

Ir. Charlotte S. Kramer
PO Box 17 (Bode 62),
6700 AA Wageningen
E: charlotte.kramer@wur.nl
T: 0628521633

Onderzoeksarts:

Drs. MW Naaktgeboren
Stippeneng 4
6708WE, WAGENINGEN
E: myrthe.naaktgeboren@wur.nl
Tel: +31 317 484 728

Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van de WUR via email:

eveline.waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de Functionaris Gegevensbescherming van de Wageningen University: mr. W.F.E.M. (Frans) Pingen, via functionarisgegevensbescherming@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

LUMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. 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 bellen of e-mailen naar onderstaande:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.530.305

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon 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 onderzoekshandelingen

Eerst wordt er een aantal metingen gedaan om te onderzoeken of u geschikt bent om mee te doen (screening). Daarna zullen in ongeveer 2 weken tijd de beginmetingen plaatsvinden. Hierna zal de 12-weekse interventieperiode beginnen. Het onderzoek eindigt met de eindmetingen. Hieronder vindt u de tijdslijn en overzicht van de studieonderdelen.



Screening (geschiktheidsonderzoek)	
	Toestemmingsformulier - tekenen
	Vragenlijsten - algemene gegevens - medisch geschiedenis, - cognitie - fysieke activiteit
	Bloedafname - nierfunctie
	Overige metingen - lengte en gewicht - bloeddruk - opstaan uit stoel test

Beginmetingen en Eindmetingen	
	Scan (Lichaamssamenstelling) - DEXA scan
	Vragenlijsten - leefstijl - (darm)gezondheid - dieet - levenskwaliteit - slaapkwaliteit
	Bloedafname - stofwisseling - vitamine D status - genetica
	Overige metingen - lengte, gewicht en middelomtrek - bloeddruk
	Thuismetingen - ontlasting verzamelen (1 keer) - beweegmeter dragen (7 dagen) - voedingsdagboek invullen (3 dagen)
	Spiermetingen - spierkracht - spierfunctie

Interventieperiode	
	Krachtraining - 3 keer per week - onder begeleiding - op trainingslocatie Wageningen
	Voedingssupplement - 2 keer per dag opdrinken
	Voedingsadvies - Werken aan zelf gestelde doelen

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de VOILA-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 en apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en apotheker over mijn medische aandoeningen en medicatiegebruik.
- 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 (inclusief mijn DNA) en gebruiken. De samenwerkende onderzoekers van het LUMC, WUR en MUMC zullen een deel van mijn gegevens mogen inzien en verwerken (de gecodeerde gegevens) en doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor analyse mijn bloed zonder mijn persoonsgegevens maar uitsluitend met de code naar Finland wordt gestuurd voor een meting en dat mijn bloed monsters na meting weer naar het LUMC worden gestuurd.
- 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 bewaren om dit 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 20 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 de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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