

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## De RepEAT studie

*Officiële titel: Individuele verschillen in glucose responses en de relatie met eetpatroon en fenotype*



## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

### Stel uw vragen

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

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. N. Muhsen
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet en wordt uitgevoerd door onderzoekers van Wageningen University & Research. Het onderzoek wordt gefinancierd door Top Consortia voor Kennis en Innovatie (TKI), McCain Foods Limited, ClonBio Group Ltd en Alpina Productos Alimenticios S.A.

Voor dit onderzoek zijn 63 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van dit onderwerp vindt u in de brochure: [‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’](#).

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

Het doel van dit onderzoek is om persoonlijke variatie in bloedsuikerspiegels te bepalen. We zijn met name geïnteresseerd in hoe bloedsuikerspiegels na het eten van bepaalde snacks en maaltijden kunnen variëren tussen personen, maar ook binnen dezelfde persoon. Daarnaast onderzoeken we de verschillen in bloedsuikerwaardes na het eten van een voedingsproduct (bijv. cake) en een variant van datzelfde product (bijv. cake met minder suiker). Ook onderzoeken we de relatie tussen bloedsuikerspiegels en welzijn, cognitieve prestaties, het afweersysteem en de samenstelling van bacteriën in de darmen. Dit willen we onderzoeken in gezonde proefpersonen.

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

Voeding speelt een belangrijke rol bij de stofwisseling en het handhaven van een normale bloedsuikerspiegel, oftewel de hoeveelheid glucose in het bloed. Een te hoge bloedsuikerspiegel kan bijdragen aan het ontwikkelen van hart- en vaatziekten en diabetes type 2 (suikerziekte). Bij de vertering van voeding in de darmen, worden suikers afgebroken en opgenomen in je lichaam. Dit proces zorgt voor een tijdelijke stijging van de bloedsuikerspiegel. Deze stijging verschilt tussen mensen, ondanks het feit dat ze precies dezelfde maaltijd of hetzelfde voedingsmiddel eten. We weten alleen niet of deze verschillen worden veroorzaakt door voeding die mensen eerder op de dag gegeten hebben, of door verschillen in lichamelijke factoren. Door alle voeding hetzelfde te houden, kunnen we de variatie in suikerspiegel stijging vergelijken met iemands lichamelijke eigenschappen. Verder kunnen we kleine aanpassingen maken in de voeding om het effect van verschillende soorten voeding op de bloedsuikerspiegel te testen. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen leiden tot nieuwe manieren om bloedsuikerspiegels te verlagen.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

### *Hoelang duurt het onderzoek?*

Dit onderzoek bestaat uit een periode waarin meerdere metingen worden gedaan (de persoonlijke typeringsperiode), en een voedingsinterventie. Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat ongeveer 3 weken voor de persoonlijke typeringsperiode en 9 weken voor de voedingsinterventie.

### **Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?**

#### **Informatiebijeenkomst**

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele (online) informatiebijeenkomsten. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Na de bijeenkomst geven wij u minimaal een week de tijd om na te denken over deelname aan het onderzoek.

#### **Geschiktheidsonderzoek**

Indien u besluit mee te doen ondertekent u een toestemmingformulier en willen we eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarvoor brengen we het volgende in kaart tijdens een bezoek op de onderzoekslocatie:

- Uw medische geschiedenis en leefstijl d.m.v. een vragenlijst;
- Geschiktheid van uw vaten voor een infuusnaald: dit wordt gedaan door een gekwalificeerde verpleegkundige;
- Bepalen van hemoglobine (ijzergehalte) in uw bloed door middel van een vingerprik.

Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar mannen en vrouwen. U kunt deelnemen als u:

- Tussen de 45 en 75 jaar oud bent;
- Een BMI heeft tussen 25 - 40 kg/m<sup>2</sup>\*;
- Niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen in de twee maanden voorafgaand aan het onderzoek;
- Geen diabetes (type I of type II) heeft;
- Geen maag-darm-problemen heeft en niet geopereerd bent (geweest) aan de maag, darm of lever;
- Geen medicatie of supplementen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals medicijnen die invloed hebben op uw bloedsuiker of het immuunsysteem. Medicijn- en supplementgebruik wordt beoordeeld door onze onderzoeksarts.
- Bereid bent om te stoppen met bloeddonatie tijdens de studie (wanneer u bloed geeft) en in de 2 maanden voorafgaand aan het onderzoek geen bloed heeft gedoneerd;

- Een ijzergehalte hoger dan 8.5 mmol/L heeft (voor mannen) of hoger dan 7.5 mmol/L (voor vrouwen);
- Geen voedselallergie of -intolerantie heeft voor de producten die we in het onderzoek gebruiken;
- Geen allergie of intolerantie heeft voor medische huidlijmstoffen (indien bekend);
- Geen (afval)dieet volgt;
- Niet van plan bent meer of minder te gaan sporten (bijvoorbeeld extra trainen voor een belangrijke wedstrijd);
- Geen vegetariër of veganist bent;
- Niet rookt;
- Geen hard- en softdrugs gebruikt;
- Minder dan 14 glazen alcohol per week drinkt voor vrouwen of minder dan 21 glazen alcohol per week drinkt voor mannen;
- Niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie) en geen borstvoeding geeft;
- Bereid bent om een applicatie (nodig voor onderzoek) te downloaden op de telefoon;
- Niet tegelijkertijd deelneemt aan een andere studie;
- Niet werkzaam bent bij de Food, Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of de afdeling Human Nutrition van Wageningen University.

*\*BMI = gewicht in kg/(lengte in m x lengte in m)*

Als u in aanmerking komt voor deelname, krijgt u van ons een online voedselvragenlijst toegestuurd om uw huidige voedingspatroon in kaart te brengen. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 30-45 minuten.

## **Stap 2: Persoonlijke typeringsperiode**

Het onderzoek zal van start gaan in augustus 2022 en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. U begint het onderzoek met een persoonlijke typeringsperiode van drie weken. U komt hiervoor drie keer naar de onderzoeksfaciliteit en één keer naar het Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. Voor een overzicht van alle metingen, zie **Bijlage C**.

### **Bezoek 1 – Gelderse Vallei Ede (1 uur)**

#### *MRI-scan*

Tijdens het bezoek aan de Gelderse Vallei zal u een MRI-scan ondergaan om de lichaamssamenstelling te meten. Met behulp van Magnetische Resonantie Imaging (MRI) bepalen we uw lichaamssamenstelling, waaronder vetmassa en –verdeling en spiermassa. Tijdens de MRI-scan ligt u met uw rug plat op de scantafel. U zult gevraagd worden om stil te blijven liggen terwijl de afbeeldingen van uw lichaam worden gemaakt. U zult ongeveer 40 minuten in de tunnel van de MRI-scanner liggen. Dit kan onaangenaam zijn voor mensen die moeite hebben met het verblijven in nauwe ruimten ('claustrofobie'). De MRI-scanner creëert

een sterk magnetisch veld rond uw lichaam en radiogolven worden naar uw lichaam gestuurd. Dit is pijnloos en ongevaarlijk. Wel hoort u herhaaldelijk tikkende en bonkende geluide tijdens de MRI-scan. Tijdens een MRI-scan komt er geen radioactieve straling vrij. Omdat de MRI-scanner een sterke magneet is, mogen losse metalen objecten (sieraden, sleutels, muntjes, etc.) niet mee de scanruimte in. Voor de scan kunt u uw ondergoed en T-shirt aanhouden, of sportkleden/pyjama zonder metaal (ritsen, drukknopen, haakjes) meenemen.



### **Bezoek 2 – Onderzoeksfaciliteit Wageningen (0.5 uur)**

Tijdens dit bezoek haalt u twee avondmaaltijden op die door ons worden verstrekt. Dit zijn bereide maaltijden die u in de diepvries (-18 °C) bewaart en in de magnetron of oven kunt opwarmen voor consumptie. Deze maaltijden nuttigt u de avond voorafgaand aan het 3<sup>e</sup> en 4<sup>e</sup> bezoek. De ochtend van het 3<sup>e</sup> en 4<sup>e</sup> bezoek komt u nuchter naar de onderzoeksruimte. Dit betekent dat u de avond voor de testdag na 20:00u en op de ochtend van de testdag niets eet en enkel water drinkt. Verder wordt tijdens dit bezoek een glucose meter bij u aangebracht.

#### *Glucose meter*

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 tot 1 meter diepte en maximaal 30 minuten. U kunt dus voor maximaal 30 minuten gewoon douchen, in bad, of zwemmen. Het plaatsen kan even gevoelig zijn (voor de meeste mensen geeft het minder last dan een vingerprik), maar verder heeft u weinig last van deze sensor. Sommige mensen (8%) voelen irritatie van de huid onder of rondom de sensor. Dit wordt meestal veroorzaakt door (over)gevoeligheid voor de lijmstof van de sensor. Dit kan vaak worden opgelost door de sensor op een andere plaats in te prikken. Er zijn verder geen andere risico's en bijwerkingen gemeld.



U zult de sensor blijven dragen tot het einde van de voedingsinterventie (in totaal 11-12 weken). Wanneer u opstaat, naar bed gaat, en tijdens ontbijt, lunch, en diner moet u de reader even voor de sensor houden om de gegevens op te slaan. De sensor zal minimaal 2 dagen voor de milkshaketest worden geplaatst, en moet iedere twee weken worden vervangen door een nieuwe sensor. De sensor zal in totaal dus 6 maal worden geplaatst. Hieronder ziet u een afbeelding van het afleesapparaat en de sensor:



### **Bezoek 3 – Onderzoeksfaciliteit Wageningen (6 uur)**

Tijdens dit bezoek krijgt u een milkshake-test om uw stofwisseling te meten. Ook neemt u een ontlasting monster en de urine mee die u de 24 uur van tevoren heeft verzameld. De avond voorafgaand aan dit bezoek heeft u de geleverde maaltijd gegeten en u arriveert nuchter op de onderzoekslocatie.

#### *Milkshaketest*

Voor de milkshaketest zal een infuus worden ingebracht in een ader in de elleboogplooï. Eerst zal er een beetje bloed worden afgenomen. Vervolgens consumeert u binnen 5 minuten een milkshake. Hierna zullen we tijdens het eerste uur elk kwartier een buisje bloed afnemen via het infuus, en de daarop volgende drie uur elk half uur. In totaal wordt er ~170 mL bloed afgenomen. Met deze test onderzoeken wij hoe uw lichaam reageert op de inname van vet, suiker en eiwitten uit de milkshake. Tussen de bloedafnames door kunt u lezen.

### *AGE opbouw*

Los van de milkshake-test, wordt de opbouw van “AGEs” gemeten in uw lichaam. Dit zijn stoffen die iedereen in zijn of haar lichaam heeft. Deze stoffen zitten ook in het eten, bijvoorbeeld in een bruin korstje op aangebakken vlees. Hoe minder AGEs er zijn opgebouwd in een lichaam, hoe gezonder dit is. Een hogere bloedsuikerspiegel is gerelateerd aan grotere hoeveelheden AGEs in iemands lichaam. Maar het is nog onbekend of dit ook samenhangt met iemands pieken in de bloedsuikerspiegel. Wij meten de opbouw van AGEs in het lichaam om deze te kunnen relateren aan andere metingen van stofwisseling. Dit wordt gedaan met een “AGE reader”. U legt uw onderarm op het apparaat, zoals hieronder afgebeeld, waarna de meting in ongeveer 12 seconden plaatsvindt. Hier voelt u niets van.



### **Bezoek 4 - Onderzoeksfaciliteit Wageningen (6 uur)**

Tijdens het laatste bezoek van de persoonlijke typeringsperiode wordt een speekselmonster en wangslimvlies verzameld, wordt uw reactie op een suikerdrankje gemeten, vult u drie vragenlijsten in, en maakt u een cognitieve test.

#### *Speekselmonster en wangslimvlies*

Tijdens dit bezoek komt u opnieuw nuchter naar de onderzoekslocatie. Allereerst verzamelen we een speekselmonster, dit doet u door in een buisje te spuwen. Vervolgens verzamelen we wangslimvlies. Hiervoor wrijft u 1 minuut lang met een stokje langs de binnenkant van uw wangen. Dit doet geen pijn.

Het speekselmonster zal worden gebruikt om de bacteriën in uw mondholte te meten. Iedereen heeft bacteriën in de mondholte, en de samenstelling van verschillende soorten bacteriën verschilt per persoon. Het wangslimvlies wordt gebruikt om veelvoorkomende variaties in het DNA te meten. Hiervan zullen we alleen de variaties meten in het DNA die verband houden met de bloedsuikerspiegel. We krijgen dus geen volledig overzicht van uw DNA.

#### *Suikertest*

Voor de suikertest ('orale glucosetolerantietest') zal een infuus worden ingebracht in een ader in de elleboogplooï. Eerst zal er een beetje bloed worden afgenomen. Vervolgens consumeert u binnen 5 minuten een suikerdrank (75 gram suiker in 200ml water). In de twee uur na de inname van de suikerdrank wordt er op verschillende tijdstippen 6 ml bloed afgenomen via het



infuus. In totaal wordt er 60 ml bloed afgenomen. Met deze test kunnen wij onderzoeken hoe uw lichaam reageert op de inname van suiker. Na deze test krijgt u een lunch van ons die u op de onderzoekslocatie kunt nuttigen.

#### *Vragenlijst*

Na de lunch vult drie vragenlijsten in. Met deze vragenlijsten willen we inzicht krijgen in uw slaappatroon, de mate waarin u stress ervaart, en of u uzelf een ochtend- of avondmens vindt.

#### *Cognitieve test*

De cognitieve test, genaamd “Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery” (CANTAB), is een serie van 6 testen die u op een tablet uitvoert. U krijgt van tevoren een korte oefening om gewend te raken aan het gebruik hiervan. De test bedraagt in totaal ongeveer 30-45 minuten. Tijdens de test zit u in een rustige omgeving, zodat u niet gestoord wordt.

### **Stap 3: Gecontroleerde voeding en metingen**

Na de drieweekse typeringsperiode start de voedingsinterventie. Gedurende deze 9 weken krijgt u van ons een volledig gecontroleerde voeding. U zult gedurende deze periode 24 keer naar de onderzoekslocatie komen.

#### *Gecontroleerde voeding*

U zult gedurende 9 weken voeding consumeren die voor 90-95% door ons wordt verstrekt. De voeding wordt drie keer per week verstrekt en kunt u meenemen wanneer u op de onderzoekslocatie bent of thuis laten bezorgen. De andere 5-10% van uw voeding bestaat uit voedingsmiddelen die u van een “vrije punten lijst” kunt kiezen. De voeding zal worden afgestemd op uw persoonlijke energiebehoeften en de maaltijden zullen uit normale producten bestaan, die ook verkrijgbaar zijn in de supermarkt. Alle producten moet u op afgesproken tijden of binnen een bepaalde tijdspanne nuttigen, ook de producten van de vrije punten lijst. U geeft aan als dit niet is gelukt, en eet een overgebleven product niet op een andere tijd.

Tweemaal per week op vaste dagen komt u naar de onderzoekslocatie om een avondmaaltijd te nuttigen en voeding voor de volgende dagen op te halen. Ook heeft u tijdens deze bezoeken een gesprek met de onderzoeksdiëtist, waarbij u wordt gewogen en u vragen kunt stellen over de voeding.

#### *Testproducten*

Gedurende de voedingsinterventie zullen verschillende producten getest worden, waarbij we de reactie in uw bloedsuikerspiegel meten. Dit betekent dat u het product eet op het afgesproken moment, waarna u twee uur zittende activiteiten kunt uitvoeren (bijvoorbeeld lezen, computerwerk, tv-kijken). Voor de consumptie van sommige testproducten komt u naar de onderzoekslocatie, andere kunnen thuis worden gegeten terwijl wij met u (en anderen) videobellen.

Voor 9 testproducten komt u naar de onderzoekslocatie. Vlak voor en twee uur na consumptie van het testproduct wordt een klein beetje bloed afgenomen om uw glucose en insuline waarden te meten. Daarnaast vult u per product 4 keer een korte vragenlijst in naar uw welbevinden (bijvoorbeeld moeheid, alertheid, etc.).

### *Fysieke activiteit – ActivPAL*

Naast uw suikerspiegel, meten we ook continu uw fysieke activiteit tijdens de voedingsinterventie. Dit doen we met behulp van twee verschillende apparaten.

#### ActivPAL

De eerste fysieke activiteit monitor, de ActivPAL, wordt op uw bovenbeen geplakt. Dit apparaat draagt u dag en nacht voor driemaal één week. Er zit minimaal 1 week tussen twee periodes in, om te voorkomen dat u huidirritatie krijgt. Het tweede apparaat is de ActiGraph. Deze monitor meet ook fysieke activiteit, en draagt u om uw heup. Omdat deze monitor niet op uw huid geplakt zit, zal u hier geen huidirritatie ervaren. Deze monitor is niet waterdicht, en moet u dus afdoen tijdens douchen of zwemmen.

Driemaal één week tijdens de voedingsinterventie draagt u een ActivPAL apparaat om uw fysieke activiteit te meten. Deze monitor is, in tegenstelling tot de andere fysieke activiteit monitor, gespecialiseerd in het meten van zittende en staande (lichte) activiteiten. De monitor is een klein apparaatje dat in een plastic hoesje wordt verpakt en op de huid van uw bovenbeen wordt geplakt. Door dit plastic hoesje is de monitor waterdicht en kunt u ermee douchen/baden of zwemmen voor maximaal 30 minuten. De monitor slaat de gegevens zelf op, hiervoor hoeft u zelf niets te doen. Na één week wordt de monitor verwijderd. Er zit minimaal één week tussen het dragen van de monitor.



#### ActiGraph

Een tweede fysieke activiteit monitor wordt gebruikt voor de totale voedingsinterventie. Deze monitor draagt u op uw heup. U mag zelf kiezen of u deze op of onder uw kleding draagt. De monitor is niet waterdicht en moet u dus af doen tijdens douchen/baden of zwemmen. Ook 's

nachts kunt u de monitor af doen. Denk er wel aan om de monitor iedere ochtend direct na het opstaan weer te dragen.



### *Speeksel en ontlasting*

Tijdens de persoonlijke typeringsperiode vragen we u om eenmaal ontlasting te verzamelen. Vervolgens vragen we u tijdens de voedingsinterventie iedere week (9 keer) ontlasting te verzamelen. Wij geven u uitleg over het verzamelen van de ontlasting. Deze informatie krijgt u ook schriftelijk mee naar huis, zodat u het nog een keer rustig kunt nalezen. De ontlasting bewaart u in een dubbel afgesloten verpakking in de vriezer (-18 °C) en levert u tijdens het eerstvolgende bezoek aan de onderzoekslocatie in. Speeksel wordt op de onderzoekslocatie verzameld.

### *Darmpassage tijd meting*

Tweemaal tijdens het onderzoek wordt uw darmpassage tijd gemeten – eenmaal voor de voedingsinterventie en eenmaal aan het einde van de voedingsinterventie. Hiervoor eet u een cakeje met blauwe kleurstof. U geeft vervolgens aan ons door wanneer u voor het eerst de blauwe kleur terugvindt in uw ontlasting. Hiermee kunnen we de darmpassage tijd inschatten.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- U komt naar iedere afspraak
- U volgt gedurende negen weken het voorgeschreven dieet
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk 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?**

Deze studie heeft een hoge belasting. U volgt gedurende negen weken een volledig gecontroleerde voeding. Dit betekent dat u gedurende die periode alleen mag eten wat wij u verstrekken, en iedere maaltijd binnen een bepaalde tijdsrange gegeten moet worden. U kunt dus bijvoorbeeld ook niet uit eten gaan tijdens deze periode. Alle producten die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie.

Verder zult u veel verschillende metingen ondergaan en veel vragenlijsten invullen. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Als u moeite heeft met het verblijven in nauwe ruimten ('claustrofobie'), kan de MRI-scan onaangenaam zijn. Het plaatsen van de glucosesensor kan even gevoelig zijn. Sommige mensen (8%) voelen irritatie van de huid onder of rondom de glucosesensor of de monitor voor fysieke activiteit. Ook moet u een aantal keren nuchter blijven en zich aan andere richtlijnen houden, vult u vragenlijsten in en moet u een aantal keren naar de onderzoekslocatie komen. U zult 10 keer een beetje ontlasting verzamelen, en tweemaal 24 uur lang urine, wat u als ongemak kunt ervaren.

## **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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis en inzicht in de variatie in bloedsuiker spiegels, wat in de toekomst voordelig kan zijn voor mensen die risico lopen op het ontwikkelen van suikerziekte.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

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

De tijd die u besteed aan het onderzoek bedraagt ongeveer 85 uur over een periode van 12 weken. In de persoonlijke typeringsperiode bestaat dit uit 1 bezoek aan het ziekenhuis

Gelderse Vallei en 3 bezoeken aan de onderzoekslocatie, waar verschillende metingen plaatsvinden. Tijdens de voedingsinterventie kost het tijd om minimaal twee keer in per week de onderzoekslocatie te bezoeken. Ook kost het tijd om uw dagelijkse taken af te stemmen op de vaste eetmomenten, en moet u er een paar keer per dag om denken de glucose sensor scannen. Daarnaast vult u geregeld vragenlijsten in na consumptie van een test product. Een overzicht van het aantal bezoeken en de tijdsinvestering tijdens de voedingsinterventie kunt u vinden in Bijlage C.

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.

## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

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

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

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

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 6 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Dit zijn de algemene studie uitslagen, dus u zult geen persoonlijke uitslagen van alle tests ontvangen.

## 10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

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

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren uw buisjes bloed, speeksel, wangslijmvlies, de verzamelde urine en de ontlasting monsters.

*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 het onderzoekscentrum. 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:

- De onderzoekers
- Nationale en internationale 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 15 jaar in het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt 15 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.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

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 onze arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit 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.

*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 uw onderzoek is dat:
  - Wageningen University & Research. 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 Gegevensbescherming van Stichting Wageningen Research gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Het onderzoek is te vinden onder de naam "RepEAT".

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €1020,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten (€0.19 cent/km met een maximum van €7.50,- per bezoek). Deze vergoedingen worden aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding

uitbetaald naar rato. Dit betekent dat als u halve wege het onderzoek stopt, u 50% van de vergoeding krijgt uitbetaald.

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

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **13. Informeren huisarts**

Wij informeren uw huisarts niet dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen als u dat wilt.

## **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. N. Muhsen. Hij 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 van Stichting Wageningen Research. 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. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Dank voor uw tijd.

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

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'



## **Bijlage A: Contactgegevens voor Wageningen University & Research**

### **Onderzoeker:**

Monique Daanje / Sandra van der Haar

Telefoon: 0317 484067

Email: [repeat@wur.nl](mailto:repeat@wur.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. N. Muhsen

Telefoon: 06 1696 3517

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

### **Klachten:**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

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

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Functionaris gegevensbescherming

mr. WFEM (Frans) Pinggen

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

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Wageningen University & Research 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:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI Global SE, The Netherlands  
Adres: Postbus 925, 3000 AX Rotterdam  
Telefoonnummer: 020 5650654  
E-mail: [info@hdi-gerling.nl](mailto:info@hdi-gerling.nl)  
Polisnummer: 08150013-14006/72973741  
Contactpersoon: M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

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

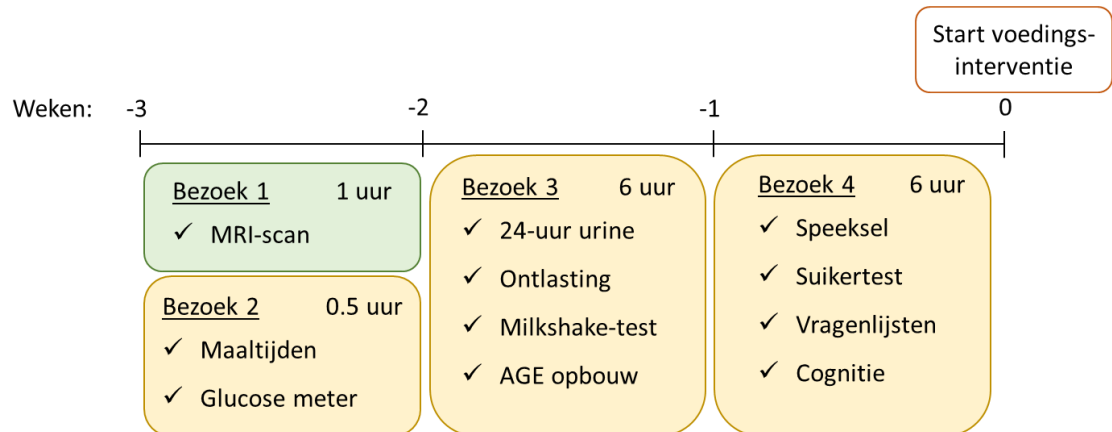
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.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

### Persoonlijke typeringsperiode

Hieronder vindt u een overzicht van alle metingen die plaatsvinden tijdens de typeringsperiode.



### Voedingsinterventie

Hieronder vindt u een overzicht van de metingen die plaatsvinden tijdens de voedingsinterventie. In het **groen** vindt u de activiteiten op de onderzoeksfaciliteit, in het **geel** de activiteiten thuis. In het **rood** staat de totale geschatte tijdsinvestering per week aangegeven.

**Let op:** Deze tabel bevat een voorbeeld van één groep. Het kan zijn dat uw persoonlijke rooster tijdens het onderzoek verschilt.

Week:	-1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Gezamenlijk eten (@HNRU)	1x	2x	2x	2x	3x	3x	3x	3x	3x	3x
Maaltijden ophalen/laten bezorgen		4x	4x	4x	4x	4x	4x	4x	4x	4x
Bloedafname		1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Speeksel monster		1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Glucose sensor vervangen	1x		1x		1x		1x		1x	
Fysieke activiteit monitor plaatsen	1x				1x				1x	
Gezamenlijk eten (videobellen)		2x	2x	2x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
Ontlasting monster verzamelen		1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
24 uur urine verzamelen										1x
Vragenlijst welzijn		12x	12x	12x	12x	12x	12x	12x	12x	12x
Maaltijd timing				1x		1x		1x		
Darmpassage tijd (blauwe cakejes)	1x									1x
Bezoeken HNRU	1	2	3	2	4	3	4	3	4	4
Tijdsinvestering HNRU (excl reistijd; uren)	1.5	3.5	3.6	3.5	4.8	4.5	4.6	4.5	4.8	5
Tijdsinvestering thuis (uren)		3.5	3.5	3.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.6
<b>Tijdsinvestering totaal</b>	<b>1.5</b>	<b>7</b>	<b>7.1</b>	<b>7</b>	<b>7.3</b>	<b>7</b>	<b>7.1</b>	<b>7</b>	<b>7.3</b>	<b>7.6</b>

## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

*De RepEAT studie: Individuele verschillen in glucose responses en de relatie met eetpatroon en fenotype.*

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor aanvullend 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 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om mij op de hoogte te stellen van onverwachte (medische) ontdekkingen.	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.*