

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

DiVa-studie

Officiële titel: persoonlijke verschillen in eiwitvertering

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 C.

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.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet en wordt uitgevoerd door onderzoekers van Wageningen University & Research.

Voor dit onderzoek zijn 18 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van Utrecht (METC-Utrecht) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure: ['Medisch-wetenschappelijk onderzoek'](#).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om de persoonlijke variatie in opneembaarheid van een moeilijk verteerbare eiwitbron en een makkelijk verteerbare eiwitbron te bepalen. Dit willen we onderzoeken in gezonde proefpersonen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Eiwit is een belangrijke voedingsstof, want het levert ons lichaam bouwstenen. Deze bouwstenen heten aminozuren. Aminozuren zijn belangrijk voor de gezondheid van de mens; met name voor de groei, ontwikkeling, spieropbouw en spierbehoud. De opneembaarheid van deze aminozuren na het eten van eiwit noemen we verteerbaarheid.

Er zijn dierlijke eiwitten en plantaardige eiwitten. Over het algemeen zijn dierlijke eiwitten beter verteerbaar dan plantaardige eiwitten. De vraag is echter of relatief moeilijk verteerbare bronnen moeilijk verteerbaar zijn voor iedereen en zijn er verschillen tussen individuen. Dat weten we op dit moment niet. In dit project willen we onderzoeken hoe groot de variatie is in verteerbaarheid tussen proefpersonen. Dit onderzoeken we in moeilijk en makkelijk verteerbare eiwitbronnen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6 weken

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Dit doen we op een screeningsdag. U tekent een toestemmingsformulier en vervolgens vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. Verder meet de onderzoeker uw lengte en gewicht. Ook kijken we of uw bloedvaten geschikt zijn voor het prikken van een infuusnaald en bepalen we uw 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.

U kunt deelnemen als u:

- tussen de 18 en 40 jaar oud bent;

- een BMI* heeft tussen de 18.5-30 kg/m²;
- bloedvaten heeft die geschikt zijn voor het prikken van een infuus (beoordeeld door de onderzoeksverpleegkundige);
- geen chronische ziekte heeft zoals diabetes mellitus (suikerziekte), bloedarmoede, hepatitis, hart en vaatziekten; of een verminderde weerstand
- geen maag-darm-problemen heeft en niet geopereerd bent (geweest) aan de maag, darm of nieren;
- geen aandoening heeft aan de lever;
- geen medicatie gebruikt die de werking van het immuunsysteem kan onderdrukken of verminderen. Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden: zoals maagzuurremmers of laxeremiddelen (af en toe gebruik paracetamol is toegestaan). Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen bloedarmoede heeft;
- geen (afval)dieet volgt;
- geen eiwit-supplementen gebruikt;
- wil stoppen met bloeddonatie tijdens de studieperiode (wanneer u dit geeft);
- niet rookt;
- minder dan 4 glazen alcohol per dag drinkt per dag;
- niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- geen harddrugs gebruikt;
- een huisarts heeft;
- niet deelneemt aan een andere studie;
- niet werkzaam bent bij Food, Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research, Human Nutrition groep, Animal Nutrition groep of Biometris groep van Wageningen University & Research.

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

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.

Stap 2: de testproducten

In deze studie testen we twee verschillende soorten eiwitten, namelijk luzerne/alfalfa en wei-eiwit (afkomstig uit koemelk). U krijgt op drie testdagen de luzerne/alfalfa eiwitten en op twee testdagen de wei-eiwitten. U drinkt dit eiwit als drank. Deze drank bestaat uit water en het eiwit. U drinkt hiervan ongeveer 400 ml in 15 minuten. De drank kan een beetje korrelig zijn, omdat de eiwitten niet altijd even goed oplossen. Loting bepaalt in welke volgorde u de eiwitten krijgt. De onderzoeker weet niet welke volgorde u krijgt. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Tijdens de studieperiode vragen wij u om niet te veel af te wijken van uw normale eet- en beweegpatroon.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Het onderzoek zal van start gaan in **november 2021** en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. Het onderzoek duurt in totaal 6 weken. Als u meedoet aan dit onderzoek zult u vijf keer nuchter naar de onderzoekslocatie komen voor een testdag. Op de testdag zullen we een infuuskatheter bij u inbrengen en zullen we via dit infuuskatheter een aantal buisjes bloed bij u afnemen (in totaal 86 ml per testdag, verdeeld over 10 afnames per dag). In het bloed kijken we naar de aanwezigheid van aminozuren. We zullen in totaal 430 ml bloed afnemen over een periode van 6 weken. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed.

U wordt één keer per testdag geprikt. Na de eerste bloedafname consumeert u 20 gram eiwit in de vorm van een drank. Vanaf dat moment kunt u plaatsnemen in de wachtkamer, waar u kunt rusten, lezen of televisiekijken. Ook is er draadloos internet aanwezig. Bloedafnames zullen plaatsvinden tot 4 uur na het drinken van de eiwitdrank. Daarna krijgt u van ons een maaltijd aangeboden en bent u klaar. Afhankelijk van uw begintijd zult u tussen 13.00 en 14.00 uur klaar zijn. Na afloop van de testdag, en twee dagen erna, beantwoordt u digitaal een aantal vragen over eventuele maag-darmongemakken (zoals winderigheid of kramp) die u op een later tijdstip thuis moet invullen. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 5 minuten.

De dag voorafgaand aan elke testdag mag u niet sporten, geen alcohol drinken en eet u een avondmaaltijd die door ons is verstrekt. Deze (diepvries)maaltijd kunt u voorafgaand aan de eerste testdag ophalen. De maaltijd voor de andere testdagen krijgt u aan het eind van iedere testdag mee. Op de testdag zelf komt u in de ochtend 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.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

De afspraken zijn dat u

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet; en
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- 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. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alle producten die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie. U moet er rekening mee houden dat de vaten in de armen moeten helen na een testdag, ze kunnen daarom nog gevoelig zijn. We vragen u daarom om niet intensief te sporten tot 24 uur na de testdag, voor een goed herstel. Ook eet u vijf maal onze maaltijden, moet u nuchter blijven, vult u vragenlijsten in en moet u een aantal uren op de onderzoekslocatie blijven. Verder verwachten we bij dit onderzoek geen andere ongemakken.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

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 en inzicht in de persoonlijke variatie in eiwit verteerbaarheid wat in de toekomst de voedingsadviezen kan verbeteren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek, zoals beschreven in paragraaf 6.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

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 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 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 3 maanden 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 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 buisjes bloed.

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:

- onderzoekers
- de 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 5 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.
- 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:
 - Stichting Wageningen Research. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (clinicaltrials.gov). 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 "DiVa".

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 320,-. 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.

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?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van Stichting Wageningen Research. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeker:

Diederik Esser

Afdeling Food, Health & Consumer Research, Stichting Wageningen Research

Telefoon: 0317 484034

Email: smaakonderzoek@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. N.Muhsen,

Telefoon: 06-1696 3517

Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris gegevensbescherming, Stichting Wageningen Research

mr. WFEM (Frans) Pinggen

Email: privacy@wur.nl

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

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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

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

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: toestemmingsformulier proefpersoon

Personal protein digestion variability

- 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 lichaamsmateriaal 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 toestemming om mij te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
 - Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
 - Ik geef
 - wel
 - geen
- toestemming om mijn lichaamsmateriaal 5 jaar na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- 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: __ / __ / __

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

Bijlage D: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>