

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

i-Sense studie



Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om meer informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de link in **bijlage E**.

Met vriendelijke groet,

Namens het onderzoeksteam,

Eva Cad MSc
Promovenda
Humane Voeding en Gezondheid
Wageningen University and Research

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit in samenwerking met de Universiteit van Bournemouth in het Verenigd Koninkrijk. Het onderzoek wordt betaald vanuit de Nederlandse overheid en private partners (bedrijven). Bedrijven die het onderzoek betalen zijn de American Beverage Association, Arla, Cargill, Firmenich, International Sweeteners Association, SinoSweet, Kenniscentrum Suiker & Voeding en Unilever.

Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar 180 mannen en vrouwen met een stabiel lichaamsgewicht, in de leeftijd van 18 tot en met 65 jaar. De medisch-ethische toetsingscommissie van de Wageningen Universiteit (METC-WU) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u in de link in **bijlage E**.

Speciaal voor dit onderzoek is een zogenaamde stuurgroep opgericht. Een stuurgroep is een onafhankelijke groep mensen die bestaat uit vertegenwoordigers van universiteiten (Liverpool en Kopenhagen), onderzoeksinstituten (Center of Taste and Feeding Research, INRA Dijon), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het Nederlands Diabetes Fonds. Deze onafhankelijke stuurgroep ziet er op toe dat het onderzoek objectief wordt uitgevoerd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te kijken naar het effect van sensorische kenmerken van voedsel op wat mensen eten. Met sensorische kenmerken bedoelen we kleur, smaak en textuur. Verder kijken we naar het mogelijke effect van kleur, smaak en textuur van voedsel op de gezondheid. We kijken hierbij naar het effect op de bloedsuikerspiegel en andere bloedwaarden die te maken hebben met het ontstaan van diabetes.

Uiteindelijk zullen de resultaten van dit onderzoek gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften.

3. Achtergrond van het onderzoek

Voeding speelt een belangrijke rol in ons leven. Gezonde voeding is belangrijk voor een goede gezondheid en kan bescherming bieden tegen verschillende ziektes zoals diabetes type 2. Onderzoek laat zien dat bepaalde eigenschappen, zoals de textuur van voeding, invloed hebben op wat we eten. De kleur, smaak en textuur van voeding beïnvloedt mogelijk onze beslissingen over wat en hoeveel we eten en drinken. Zo wordt gedacht dat mensen die kleurrijke voeding eten vaak meer gezonde producten eten en minder ongezonde voedingsmiddelen.

4. Wat meedoen inhoudt

Meedoen aan het onderzoek duurt in totaal 11 maanden, waarvan u 6 maanden volgens één van de drie voorgeschreven voedingspatronen eet.

Informatiebijeenkomst

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we meerdere informatiebijeenkomsten. Deze informatiebijeenkomsten duren ongeveer 1 uur en zullen online gehouden worden met behulp van Microsoft Teams. Tijdens de informatiebijeenkomst legt de onderzoeker het hele onderzoek uit en heeft u de mogelijkheid om vragen te stellen. Na de informatiebijeenkomst geven wij u 14 dagen bedenktijd om te beslissen of u wilt meedoen aan het onderzoek. Wanneer u mee wilt doen aan dit onderzoek, tekent u online het toestemmingsformulier (bijlage D).

Geschiktheidsonderzoek

Tijdens het geschiktheidsonderzoek bepalen we of u lichamelijk gezien geschikt bent om mee te kunnen doen met het onderzoek. Vooraf aan het geschiktheidsonderzoek vult u online een vragenlijst in over uw gezondheid. Mocht u op basis van deze vragenlijst geschikt worden bevonden voor het onderzoek, dan vragen wij u naar de onderzoekslocatie te komen voor het vervolg van het geschiktheidsonderzoek. Op de onderzoekslocatie wordt uw bloedsuikerspiegel gemeten met een vingerprik. Dit gebeurt met een speciaal prikapparaatje dat in uw vinger prikt en waarbij een druppel bloed vrijkomt. Na een paar seconden kan direct worden afgelezen hoe hoog uw bloedsuikerwaarden zijn. Daarnaast worden tijdens het geschiktheidsonderzoek uw lichaamsgewicht en lichaamslengte gemeten. Ook wordt uw smaakvermogen getest met behulp van een zogenaamde smaakstriptest. Dit is belangrijk omdat u gedurende het onderzoek verschillende producten zult proeven. Ook krijgt u een drankje (suikerwater) te drinken waarover u aangeeft hoe lekker u dit vond. Het geschiktheidsonderzoek duurt in totaal ongeveer een uur.

U kunt meedoen als u:

- een gezonde man of vrouw bent;
- tussen de 18 en de 65 jaar oud bent;
- een BMI heeft tussen de 18,5 en 30 kg/m²;
- een stabiel lichaamsgewicht heeft (niet meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen in de afgelopen 3 maanden).

Berekening Body Mass Index (BMI)

U berekent uw BMI door uw lichaamsgewicht (in kilo's) te delen door het kwadraat van uw lichaamslengte (in meters). Voorbeeld voor iemand van 65 kg en 1.70 m:

$$BMI = \frac{\text{gewicht}}{\text{lengte} \times \text{lengte}} = \frac{65}{1,70 \times 1,70} = 22.5$$

U kunt **niet** meedoen als u:

- geen Nederlands kunt lezen of spreken;
- soft en/of hard drugs gebruikt;
- meer dan 14 glazen alcohol per week drinkt;
- diabetes en/of te hoge bloedsuikerwaarden heeft op dit moment of in het verleden heeft gehad;
- andere ziektes heeft, waaronder endocriene ziektes (bijvoorbeeld: schildklieraandoeningen, of aandoeningen die de hormoon- en/of energiehuishouding verstoren) die van invloed kunnen zijn op de onderzoeksresultaten;
- een gebrek aan eetlust heeft;
- last heeft van smaak- of reukstoornissen;
- medicijnen gebruikt die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden zoals, medicijnen die een effect hebben op bloedsuikerwaarden;
- niet wilt of kunt meewerken aan de voorgestelde voedingsaanpassingen (door bijv. voedselallergie/-intolerantie (bijv. lactose intolerantie, coeliakie (glutenintolerantie), ei-allergie) of leef-/eetgewoonten zoals een veganistische leefstijl);
- een student of werknemer bent van de afdeling Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit;
- deel neemt aan een andere onderzoek(en) of van plan bent om deel te nemen aan een andere onderzoek(en);
- de toestemmingsverklaring niet wilt ondertekenen.

Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. 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. Ook dan zullen we aangeven waarom dit zo is.

Voedingsinterventie

Als u meedoet aan dit onderzoek gaat u gedurende 6 maanden volgens één van de drie voorgeschreven voedingspatronen eten. Deze voedingspatronen verschillen van elkaar in sensorische kenmerken, dat wil zeggen kleur, smaak en textuur. Het dieet start in week 5 van het onderzoek.

De proefpersonen worden verdeeld in drie gelijke groepen, iedere groep zal volgens een ander voedingspatroon eten en drinken. Dus groep 1 zal voedingspatroon 1 volgen, groep 2 voedingspatroon 2 en groep 3 voedingspatroon 3. Alle drie de voedingspatronen zijn gebaseerd op een gemiddeld Nederlands voedingspatroon en voldoen aan de Nederlandse Voedingsnormen. Via loting wordt u willekeurig aan een van de drie voedingspatronen toegewezen. De diëtist zal ervoor zorgen dat de voedingspatronen in samenstelling ongeveer

hetzelfde zijn. Dat wil zeggen dat de hoeveelheid energie uit vet, eiwit, koolhydraten en voedingsvezels hetzelfde is in de drie voedingspatronen. U krijgt de helft van de voedingsmiddelen die horen bij het voedingspatroon van ons. Deze voedingsmiddelen worden in overvloed aangeboden, zodat u zelf kunt beslissen hoeveel u ervan eet. Voedingsmiddelen die u van ons krijgt zijn bijvoorbeeld broodbeleg (hummus, appelstroop, broodsalades), tussendoortjes (mueslirepen, koekjes, noten), dranken (sap, melk, yoghurt dranken) en yoghurt. Tegelijkertijd krijgt u volledige instructies over het soort voedsel dat bij het aan u toegewezen voedingspatroon hoort, maar ook over voedsel dat u moet vermijden. Dit kan betekenen dat u uw voedingsgewoonten 6 maanden lang behoorlijk zal moeten aanpassen. U krijgt van ons menu's en recepten om u hierbij te helpen. Om u te helpen om het voedingspatroon goed vol te houden en de regels na te leven, bespreekt u uw voeding iedere maand met een van onze diëtisten. We proberen u zoveel mogelijk te helpen om de regels te volgen; eventueel kan er naar alternatieven gezocht worden als u iets niet lust. Bij de maandelijkse afspraak met de diëtist kunt u vragen stellen. Ook zal de diëtist uw voeding navragen (heeft u zich aan het voedingspatroon gehouden) en eventueel tips geven om het voedingspatroon beter na te kunnen leven.

Bezoeken en metingen

Gedurende de totale onderzoeksperiode (11 maanden) komt u voor 6 testdagen, 7 afspraken met de diëtist. We zullen proberen zoveel mogelijk afspraken met elkaar te combineren op één dag om ervoor te zorgen dat het onderzoek u niet meer tijd kost dan nodig is.

De volgende bezoeken vinden plaats tijdens de interventie:

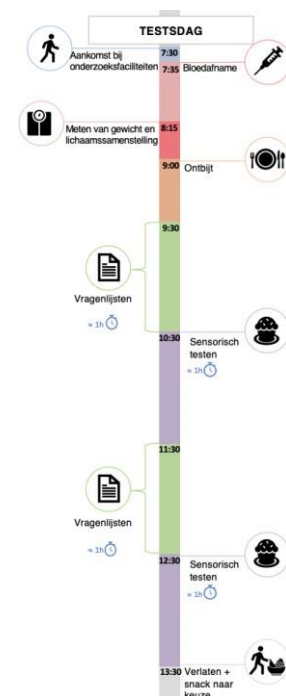
Testsdag

In totaal heeft u 6 testdagen van 6 uur in de onderzoeksperiode van 11 maanden (zie figuur 1 voor het overzicht van de testdag). We willen graag dat u tijdens de testdag om 7.30 uur **nuchter** (met **nuchter** wordt in het hele onderzoek bedoeld dat u de avond voorafgaand aan de testdag vanaf 22.00 uur niks meer eet (ook geen kauwgom) of drinkt, behalve water) naar de onderzoekslocatie te komen.

Voorafgaand aan de testdagen verzamelt u 24 uur urine, deze neemt u tijdens de testdag mee. Uit de urine kunnen wij opmaken hoeveel u van bepaalde voedingsstoffen heeft binnen gekregen.

Tijdens de testdag zal eerst bloed afgenomen worden, om onder andere bloedsuiker en cholesterol te bepalen, daarna worden uw lichaamsgewicht, heup- en taille omtrek gemeten.

Op de eerste, vierde en zesde testdag zal ook een DEXA-scan gemaakt worden. Deze scan meet uw lichaamssamenstelling en botdichtheid.



Figuur 1. Overzicht van de testdagen

Vervolgens krijgt u een ontbijtbuffet aangeboden. Na het ontbijtbuffet heeft u een uur om drie vragenlijsten in te vullen: één over wat u 24 uur voor de testdag gegeten en gedronken heeft, één over uw voorkeuren in eten en één over trek en eetbuien. Na dit uur vindt er een smaaktestsessie plaats. Tijdens deze test proeft en beoordeelt u 20 verschillende kleine porties van voedingsmiddelen op hun smaak (bijvoorbeeld zout of zoet). Daarna volgt nog een uur waarin u gevraagd wordt twee verschillende vragenlijsten in te vullen, één vragenlijst over wat u eet en één vragenlijst over uw dagelijkse beweging. Tijdens de laatste testdag vult u nog één extra vragenlijst in over uw ervaring met het onderzoek. De testdag wordt afgesloten met een nieuwe smaaktestsessie, waarbij 20 andere kleine voedingsmiddelen worden geproefd en beoordeeld op waargenomen intensiteit en voorkeur. Aan het einde van de testdag, rond 13.30 uur, krijgt u een snack naar keuze aangeboden om op te eten of eventueel mee naar huis te nemen.

Afspraken met de diëtist

In totaal heeft u 7 afspraken met de diëtist in de onderzoeksperiode van 11 maanden. De eerste afspraak duurt ongeveer 45 minuten en u krijgt daarin uitleg hoe het aan u toegewezen voedingspatroon er voor u uit zal komen te zien. De overige 6 afspraken duren 10 minuten. Tijdens deze afspraken zal de diëtist om uw gewicht vragen, u begeleiden/ondersteunen bij het volgen van het aan u toegewezen voedingspatroon en kunt u vragen stellen. De afspraken met de diëtist zullen zoveel mogelijk worden gecombineerd met de testdagen of online plaatsvinden. U hoeft hiervoor dus niet extra naar de onderzoekslocatie te komen.

Voedingsmiddelenpakket

Tijdens de periode dat u volgens het toegewezen voedingspatroon eet (6 maanden; ca. 24 weken) krijgt u om de week een voedingsmiddelenpakket thuis bezorgd, specifiek voor het aan u toegewezen voedingspatroon. Deze voedingsmiddelenpakketten bevatten ongeveer de helft van uw totale dagvoeding. Alle geleverde voedingsmiddelen zijn normale producten die in de supermarkt worden verkocht en veilig zijn voor consumptie.

Bloedsuikermeter (naar keuze)

Als laatste vragen we u (naar keuze) drie keer 14 dagen uw bloedsuikerwaardes continu wilt laten meten door middel van een bloedsuikermeter. De bloedsuikermeter is een sensor die in de huid van de bovenarm geprikt wordt en op die manier continu uw bloedsuikerwaardes meet. De bloedsuikermeter zal worden geplaatst, tijdens de eerste, vierde en zesde testdag van de onderzoeksperiode. Iedere 8 uur dient de sensor uitgelezen te worden, dit doet u zelf door de sensor tegen het afleesapparaatje (reader) te houden. Aan het einde van de 14 dagen wordt de sensor verwijderd op de onderzoekslocatie. U kunt op het toestemmingsformulier (bijlage D) aangeven of u wel of geen bloedsuikermeter wilt dragen. Proefpersonen die de bloedsuikermeter willen dragen kunnen in alle drie de groepen zitten, dus ongeacht welk

voedingspatroon u toegewezen krijgt. Mochten er te veel aanmeldingen zijn, dan zal het onderzoeksteam 60 proefpersonen via loting selecteren.

In **bijlage C** vindt u het overzicht van de onderzoeksperiode inclusief meetdagen en bezoeken aan de onderzoekslocatie. In deze bijlage is ook een uitgebreidere beschrijving van de onderzoeksmetingen te vinden.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, willen we graag dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- U volgt 6 maanden lang het voorgeschreven voedingspatroon;
- U mag tijdens het onderzoek **niet** deelnemen aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- U komt de gemaakte afspraken voor de bezoeken na.

Daarnaast is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

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

6. Mogelijke nadelige effecten en andere ongemakken

Bloedafname

In totaal nemen we gedurende het hele onderzoek zes keer 40 ml bloed bij u af. In totaal nemen we dus 240 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheden geven bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Bloedafnames kunnen pijn doen en/of een blauwe plek veroorzaken.

Continue bloedsuikermetingen (naar keuze)

De bloedsuikermeter bevat een kleine metalen draad die we vlak onder de huid van uw bovenarm plaatsen. De plaatsing kan even gevoelig zijn, maar na de plaatsing zult u weinig last van de bloedsuikermeter ervaren. Voor de meeste mensen geeft het minder last dan een vingerprik. 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. De bloedsuikermeter kan worden gezien als een belasting, aangezien de sensor om de 8 uur moeten worden gescand. Het scannen kan door het afleesapparaat tegen de sensor te

houden, na 14 dagen wordt de sensor verwijderd en worden de gegevens uitgelezen en opgeslagen op de onderzoekslocatie.

Verzameling urine

De verzameling van de urine kan als een ongemak worden ervaren omdat de urine gedurende 24 uur zal moeten worden verzameld en opgeslagen. Uit de urine kunnen wij opmaken hoeveel u van bepaalde voedingsstoffen heeft binnen gekregen.

DEXA-scan

Het meten van de lichaamssamenstelling, dat wil zeggen vetmassa en vetvrije massa (botmassa en spiermassa) wordt gemeten door de zogenaamde “DEXA”. Deze meting is pijnloos. De DEXA-scanner maakt gebruik van een lage dosis röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 3 maal 0,1 milliSievert (mSv). Dit staat gelijk aan 3 keer van Amsterdam naar Amerika vliegen (10 uur) en weer terug.

7. Mogelijke voor- en nadelen van deelname 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 direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan echter wel bijdragen aan meer kennis over voeding en de invloed van kleur, smaak en textuur van voedsel op wat mensen eten.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het naleven van een aantal strikte leefregels, zoals het volgen van het voorgeschreven voedingspatroon en de bezoeken aan de testlocaties. U dient hier ook rekening te houden met uw voedingspatroon als u uiteten gaat, een feestje heeft of zelf iets klaarmaakt of bakt. Wij zullen ons best doen om u hier zo veel mogelijk mee te helpen.
- Mogelijke ongemakken door bloedafname en urine verzamelen;
- Mogelijke ongemakken door de bloedsuikermeter (optioneel);
- U bent extra tijd kwijt: voor de bezoeken op de universiteit bent u in het totaal, verspreid over een periode van 11 maanden, ongeveer 40 uur op de universiteit;

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

Uw deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig en u kunt zonder het vermelden van een reden altijd stoppen met het onderzoek. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Mocht u besluiten eerder te stoppen met het onderzoek dan zullen wij u vragen of u bereid bent om nog een laatste testdag te komen op de universiteit ter afsluiting van het onderzoek. Deze testdag zal dan uiterlijk 10 dagen na het moment van stoppen plaatsvinden. Deze testdag geeft ons de mogelijkheid om de gegevens die tot dat moment zijn verzameld te

gebruiken voor het onderzoek. Als u dit op prijs stelt, kunnen we verzameld lichaamsmateriaal vernietigen, u kunt dit zelf aangeven.

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

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken en metingen volgens het schema voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- u tijdens het onderzoek meer dan 4 kg bent aangekomen of afgevallen in 3 maanden;
- de Wageningen Universiteit, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle proefpersonen klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 1-2 jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen, zij mag u dan niets vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een deelnemerscode. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de deelnemerscode zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de deelnemerscode blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar onze onderzoekspartner (de Universiteit van Bournemouth, Verenigd Koninkrijk) worden gestuurd bevatten alleen de deelnemerscode, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Andere partners ontvangen geen gegevens van u. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

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

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens worden 15 jaar na afname bewaard op de onderzoekslocatie. Het afgenomen lichaamsmateriaal wordt bewaard om in de toekomst nieuwe bloedwaarden te meten die te maken hebben met dit onderzoek. Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen ook relevant zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar de gezondheidseffecten van voeding en diabetesrisico dat plaatsvindt na dit onderzoek. Voor dit doel worden uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar lang bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hiermee akkoord gaat of niet. Als u hier niet mee instemt, wordt uw lichaamsmateriaal niet gebruikt voor ander wetenschappelijk onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het ontstaan van diabetes, hart- en vaatziekten of andere ziekten. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Verzameling van DNA tijdens het onderzoek

Tijdens het onderzoek wordt bloed afgenomen waarmee uw DNA-code voor bepaalde genetische eigenschappen kan worden bepaald, zoals het goed kunnen proeven van bepaalde stoffen. Door deze te weten kunnen we de relatie tussen uw genetische profiel en uw gegevens uit het onderzoek bekijken. Uw DNA zal alleen worden gebruikt voor eventueel toekomstig onderzoek in de lijn van het huidige onderzoek, bijvoorbeeld naar genetische eigenschappen die gerelateerd zijn aan specifieke smaakvoorkeuren. Er zal dus geen volledig genetisch onderzoek plaatsvinden. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal of DNA na afloop van het onderzoek gebruikt wordt voor verdere analyse, zullen wij deze keuze respecteren. U kunt uw keuze hiervoor kenbaar maken op het toestemmingsformulier (bijlage D). Als er in de toekomst wordt gevraagd of er eerder genetisch onderzoek bij u is gedaan mag u deze vraag altijd beantwoorden met “nee”.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte

worden gesteld door de onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor is uw toestemming nodig.

Intrekken toestemming

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

Delen van gegevens met landen buiten de EU

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens ook worden doorgestuurd naar het de universiteit van Bournemouth (Verenigd Koninkrijk). In het Verenigd Koninkrijk gelden andere regels dan in de EU. Echter uw gegevens zullen op een gelijkwaardige manier en op een gelijkwaardig niveau worden beschermd als wettelijk is bepaald voor Nederland/de EU.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de Wageningen Universiteit, zie bijlage A voor contactgegevens.

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

11. Verzekering voor proefpersonen

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

12. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding. Voor deelname aan het complete onderzoek ontvangt u een financiële vergoeding van €550,-. Voor proefpersonen die ook bloedsuikermetingen hebben, bedraagt de vergoeding € 700,-. De

vergoedingen worden aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato van deelname. Indien u na afloop van het geschiktheidsonderzoek niet mee kunt doen of mee wilt doen, dan ontvangt u van ons €7,50.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam (i-sense.study@wur.nl). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in Bijlage A: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

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

Dank voor uw aandacht.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoeksmetingen en schema onderzoeksmetingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersonen
- E. 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoekersteam

Eva Cad, MSc
Hanne de Jong, MSc
Claudia Tang, BSc
Laura Willemse, MSc
Dr. ir. Monica Mars

Contactgegevens

Helix, gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE, Wageningen
E-mail: i-sense.studie@wur.nl

Onafhankelijk deskundige

De onafhankelijk deskundige kan geraadpleegd worden voor vragen die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die u niet aan de onderzoeker wil stellen.

Dr. N. Muhsen, M.D.
Telefoon: 06-16963517
E-mail: nmuhsen@hotmail.com

Klachtenfunctionaris

De klachtenfunctionaris kan u verder helpen indien u een klacht heeft die u niet met het onderzoeksteam kunt oplossen.

Eveline Waterham, MSc
Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit
Helix gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
E-mail: eveline.waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit

Frans Pingen
Email: Privacy@wur.nl

Autoriteit Persoonsgegevens

<http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research Centre een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI-Global SE, The Netherlands
Adres:	Westblaak 14 3012 KL Rotterdam
Telefoonnummer:	020-5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per proefpersoon, 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: Omschrijving onderzoeksmetingen en schema onderzoeksmetingen

Bloedafnames

Aan het begin van iedere testdag wordt er 40 ml bloed bij u afgenomen. U dient hiervoor **nuchter** te zijn. Met **nuchter** wordt in het hele onderzoek bedoeld dat u de avond voorafgaand aan de testdag vanaf 22.00 uur niks meer eet (ook geen kauwgom) of drinkt, behalve water.

Urine verzameling

Voorafgaand aan de 6 testdagen wordt u gevraagd om gedurende 24 uur urine te verzamelen in een speciale container die u van ons krijgt. Tijdens de testdag levert u deze container in bij de onderzoekslocatie. Uit de urine kunnen wij opmaken hoeveel u van bepaalde voedingsstoffen heeft binnen gekregen.

DEXA-scan

Tijdens de eerste, vierde en zesde testdag meten wij uw lichaamssamenstelling (o.a. vetpercentage, spiermassa, botdichtheid) door middel van de DEXA-scanner (DEXA: Dual-Energy X-ray absorptiometry) (Afbeelding 1). De meting duurt in totaal ongeveer 15 minuten. Tijdens het maken van de scan ligt u op uw rug op een onderzoeksbank en wordt er met een



Afbeelding 1. DEXA-scan

speciaal röntgenapparaat een scan gemaakt van uw lichaam. Het is belangrijk om tijdens de gehele meting stil te liggen. Kleding waar metaal in zit (ritsen, drukknopen, haakjes, beugel-bh), moet voor het onderzoek worden uitgetrokken. Kleding zonder metaal kan in de meeste gevallen worden aangehouden. Ook vragen wij u om andere metalen voorwerpen zoals sieraden, horloge en bril af te doen.

Continue bloedsuikerwaarde meting door middel van een bloedsuikermeter (optioneel)

Als laatste wordt u gevraagd of u (optioneel) drie keer 14 dagen uw bloedsuikerwaardes continu wilt laten meten door middel van een bloedsuikermeter (Afbeelding 2). Dit is een sensor die in de huid van de bovenarm geprikt wordt en op die manier continu uw bloedsuikerwaardes meet. Met behulp van een afleesapparaatje (reader) kunnen we deze gegevens uitlezen. De sensor zal drie maal worden geplaatst, tijdens de eerste, vierde en zesde testdag van de onderzoeksperiode. De sensor zal dan ongeveer twee weken blijven zitten.



Afbeelding 2. Bloedsuikermeter sensor en afleesapparaat

Vragenlijsten

Tijdens de testdagen heeft u twee keer een uur om verschillende vragenlijsten in te vullen. De verschillende vragenlijsten zijn:

- Een voedselfrequentievragenlijst. Dit is een vragenlijst waarin we vragen naar hoe vaak u bepaalde voedingsmiddelen eet.
- Een vragenlijst over lichamelijke activiteit. Dit is een vragenlijst waarin we vragen wat voor lichamelijke activiteiten u heeft verricht en hoe lang deze gemiddeld duren.
- Een voedselvoorkeuren vragenlijst. Dit is een vragenlijst waarin we vragen hoe graag u bepaalde voedingsmiddelen eet, hoe u bepaalde voedingsmiddelen het liefst eet (bereiding) en als laatste hebben we nog een aantal vragen over uw eetgedrag.
- Een vragenlijst over eetbuien. Dit is een vragenlijst waarin we onder andere vragen naar honger, verzading en trek in specifieke voedingsmiddelen.
- Een vragenlijst in over uw ervaring met het onderzoek. Deze vragenlijst vult u alleen tijdens de laatste testdag in.

Aan het einde van de testdag vult u thuis een nog een vragenlijst in over wat u 24 uur voorafgaand aan de testdag gegeten en gedronken heeft

Smaakttestsessie

Tijdens de smaakttestsessies ontvangt u 20 kleine voedingsmiddelen om te beoordelen. U ontvangt tijdens een smaakttestsessie 4 keer 5 voedingsmiddelen. Deze voedingsmiddelen beoordeelt u op voorkeur (dus hoe lekker vond u iets) en op waargenomen intensiteit (bijvoorbeeld hoe zout vond u iets).

Tabel 1. Schema onderzoeksmetingen

Maand	Week	Activiteiten:	Nuchter?	Indicatie tijdsduur
1	2	<ul style="list-style-type: none"> - Testdag (7:30 – 13:30) <ul style="list-style-type: none"> ○ Urine inleveren ○ Bloedafname ○ DEXA-scan ○ Gewicht, taille- en heupomtrek meting ○ Drie vragenlijsten over voeding ○ Een vragenlijst over lichaamsbeweging ○ Smaakttestsessie - Plaatsen bloedsuikermeter (naar keuze) - Vragenlijst voeding 24 uur voorafgaand testdag 	Ja	6 uur
	1	Start met het voorgeschreven voedingspatroon		

		- Afspraak met diëtist	Nee	45 min
2	2	<ul style="list-style-type: none"> - Testdag (7:30 – 13:30) <ul style="list-style-type: none"> ○ Urine inleveren ○ Bloedafname ○ Gewicht, taille- en heupomtrek meting ○ Drie vragenlijsten over voeding ○ Een vragenlijst over lichaamsbeweging ○ Smaakttestsessie - Afspraak met diëtist - Vragenlijst voeding 24 uur voorafgaand testdag 	Ja	6 uur
3	1	- Afspraak met diëtist	Nee	10 min
4	2	<ul style="list-style-type: none"> - Testdag (7:30 – 13:30) <ul style="list-style-type: none"> ○ Urine inleveren ○ Bloedafname ○ Gewicht, taille- en heupomtrek meting ○ Drie vragenlijsten over voeding ○ Een vragenlijst over lichaamsbeweging ○ Smaakttestsessie - Afspraak met diëtist - Vragenlijst voeding 24 uur voorafgaand testdag 	Ja	6 uur
5	1	- Afspraak met diëtist	Nee	10 min
6	1	- Afspraak met diëtist	Nee	10 min
7	2	<ul style="list-style-type: none"> - Testdag (7:30 – 13:30) <ul style="list-style-type: none"> ○ Urine inleveren ○ Bloedafname ○ DEXA-scan ○ Gewicht, taille- en heupomtrek meting ○ Drie vragenlijsten over voeding 	Ja	6 uur

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Een vragenlijst over lichaamsbeweging ○ Smaakttestsessie - Afspraak met diëtist - Plaatsen bloedsuikermeter (optioneel) - Vragenlijst voeding 24 uur voorafgaand testdag 		
	4	Einde van het voorgeschreven voedingspatroon	X	X
8	1-2	Geen activiteiten	X	X
	3	<ul style="list-style-type: none"> - Testdag (7:30 – 13:30) <ul style="list-style-type: none"> ○ Urine inleveren ○ Bloedafname ○ Gewicht, taille- en heupomtrek meting ○ Drie vragenlijsten over voeding ○ Een vragenlijst over lichaamsbeweging ○ Smaakttestsessie - Afspraak met diëtist - Vragenlijst voeding 24 uur voorafgaand testdag 	Ja	6 uur
	4	Geen activiteiten	X	X
9	1-4	Geen activiteiten	X	X
10	1-4	Geen activiteiten	X	X
11	1-2	Geen activiteiten	X	X
	3	<ul style="list-style-type: none"> - Testdag (7:30 – 13:30) <ul style="list-style-type: none"> ○ Urine inleveren ○ Bloedafname ○ DEXA-scan ○ Gewicht, taille- en heupomtrek meting ○ Drie vragenlijsten over voeding ○ Een vragenlijst over lichaamsbeweging 	Ja	6 uur

		<ul style="list-style-type: none">○ Een vragenlijst over uw ervaring met het onderzoek○ Smaakttestsessie- Afspraak met diëtist- Plaatsen bloedsuikermeter (optioneel)- Vragenlijst voeding 24 uur voorafgaand testdag		
--	--	---	--	--

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersonen (versie 4.0)

i-Sense Studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en urinemonsters voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat mijn persoonsgegevens 15 jaar moeten worden bewaard.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef

- wel**
- geen** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van voeding en type 2 diabetes.

Ik geef

- wel**
- geen** toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer en/of ander onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

Ik geef

- wel**
- geen** toestemming om mijn DNA te laten bepalen. Deze gegevens worden gebruikt om de relatie tussen het genetische profiel en de reactie op voeding te bepalen en om samen met vergelijkbare gegevens van proefpersonen aan andere onderzoeken beter inzicht te geven in het ontstaan van diabetes.

Ik wil

- wel**
- niet** mijn bloedsuiker laten meten door middel van een bloedsuikermeter.

Ik geef

- wel**
- geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __/__/__(dd/mm/jj)

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: __/__/__(dd/mm/jj)

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

Bijlage E: ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’

Informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek is te vinden via de onderstaande link:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>