

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het effect van kortdurende onderarm-immobilisatie op de glucose- en aminozuurstofwisseling in onderarmspieren van vrijwilligers met of zonder type 2 diabetes

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek: Het effect van kortdurende onderarm-immobilisatie op de glucose- en aminozuurstofwisseling in onderarmspieren van vrijwilligers met of zonder type 2 diabetes. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatiebrief rustig door. Mocht u na het lezen nog vragen hebben of deel willen nemen aan het onderzoek, dan kunt u altijd terecht bij een van de onderzoekers voor uitleg. De contactgegevens kunt u vinden op pagina's 11-12. Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen dat u van ons krijgt.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende 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. Voor contactgegevens zie pagina 12.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.
- Neem de brochure 'Algemene informatie voor de proefpersoon' van het Ministerie van VWS door, die u tegelijk met deze brochure heeft meegekregen.

1. Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen onderzoekers/onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in het laboratorium van de afdeling Mens en Dierfysiologie in Wageningen. Het 'Diabetes Fonds' uit Nederland betaalt dit onderzoek.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Een toelichting van wie voor dit onderzoek in aanmerking komt is te vinden onder hoofdstuk 5: 'Wie kan er deelnemen aan dit onderzoek?'

De Medisch Ethische Commissie Brabant heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Deze studie kijkt naar hoe het tijdelijk niet gebruiken van de onderarm invloed heeft op de opname van suikers en aminozuren door de spieren in de onderarm. We vergelijken hierbij proefpersonen met en zonder type 2 diabetes.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het aantal mensen met type 2 diabetes (T2D) groeit wereldwijd. In Nederland wordt verwacht dat dit aantal in 2040 zal oplopen tot 1,3 miljoen mensen. Ook zien we steeds vaker dat mensen langere periodes niet actief zijn, bijvoorbeeld door bedrust bij ziekte (zoals COVID-19), na een operatie of wanneer iemand gips moet dragen voor het herstel van een botbreuk of een aandoening van de voet door diabetes. De spieren van mensen met normale bloedsuikerspiegels worden tijdens deze perioden van lichamelijke inactiviteit minder gevoelig voor insuline, waardoor ze bijna de helft minder suiker uit het bloed opnemen. Ze verliezen ook spiermassa, tot bijna 1,5 kilogram na een week volledige bedrust, en worden

minder sterk. Waarom spieren zo reageren is nog onbekend, maar we weten wel dat de spieropbouw afneemt. Met spieropbouw bedoelen we hoe snel zogenaamde “aminozuren,” de bouwstenen van onze spieren, worden omgezet in spiermassa.

Omdat de spieren van mensen met T2D al minder goed reageren op insuline, kan dit probleem nog erger worden tijdens perioden van lichamelijke inactiviteit, wat het bloedsuikerbalans kan verstoren. We verwachten ook dat het spieropbouw hierdoor minder zal zijn bij mensen met T2D. Tot nu toe is onderzoek vooral gedaan bij mensen met normale bloedsuikerspiegels, dus we weten nog niet hoe mensen met T2D reageren op periodes van lichamelijke inactiviteit.

Deze studie maakt gebruik van het gipsen van de onderarmspier om de effecten van periodes van lichamelijke inactiviteit te bestuderen. Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe het tijdelijk niet gebruiken van je onderarm invloed heeft op de suikeropname en de verwerking van aminozuren in de onderarmspieren bij personen met T2D. We vergelijken dit met mensen zonder T2D. Met de informatie die we verzamelen willen we manieren vinden om spierverslies te voorkomen of te verminderen bij mensen die tijdelijk niet kunnen bewegen, zoals bij patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis.

4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

De volledige studie bestaat uit 5 bezoeken aan het laboratorium van de afdeling Mens en Dierfysiologie aan de Wageningen Universiteit (verder uitgelegd op pagina 4). U zult eerst het laboratorium bezoeken voor een toestemmingsgesprek. Tijdens dit bezoek krijgt u informatie over de studie en wordt hiervoor uw toestemming gevraagd. Na toestemming bezoekt u het laboratorium voor een vooronderzoek waarbij uw geschiktheid voor de studie wordt beoordeeld om te controleren of u aan de voorwaarden voldoet. Hiernaast zijn er drie testdagen waarbij uw onderarm gegipt wordt. In totaal zal dit gips ongeveer 2.5 dag (53,5 uur) om uw arm zitten. We zijn op zoek naar 26 deelnemers, zowel mannen als vrouwen, tussen de 18 tot 65 jaar. Dit is een studie met twee groepen: een groep met T2D en een groep zonder T2D. We vragen u om een dag voor de eerste testdag een kant-en-klaar maaltijd te eten en tijdens de studie een gestandaardiseerd dieet te volgen. Dit krijgt u allemaal van ons. Tijdens de periode dat uw onderarm in het gips zit, meten we de opname en afgifte van suikers en aminozuren in uw onderarmspier. Een overzicht van de studie is te zien in **Figuur 1**.

Het toestemmingsbezoek

Tijdens het bezoek krijgt u een duidelijke uitleg over de doelen, werkwijzen en mogelijke risico's van het onderzoek. Daarnaast kunt u vragen stellen en ontvangt u gedetailleerde antwoorden over het onderzoek. Zodra alles duidelijk is, vragen we u om een toestemmingsverklaring te tekenen.

Het vooronderzoek

We vragen u om vanaf 22.00 uur de avond voor het vooronderzoek nuchter te blijven (water drinken is toegestaan). Als u T2D heeft, vragen we u om 48 uur voor dit bezoek geen metformine te gebruiken. Het bezoek begint met een gesprek waarin de onderzoeker het vooronderzoek volledig uitlegt, waarna u vragen kunt stellen. Vervolgens zullen we een medische vragenlijst bespreken met betrekking tot uw algemene gezondheid, medische geschiedenis, medicijngebruik en lichamelijke activiteiten. Daarnaast meten we uw lichaamsgewicht, lengte, bloeddruk, lichaamssamenstelling (DXA), handknijpkracht en HbA1c. Ook wordt een orale glucosetolerantietest (OGTT) uitgevoerd om uw glucosetolerantie te beoordelen. U drinkt hierbij een suikeroplossing, waarna wij op verschillende tijdstippen uw bloedsuikerwaarden zullen meten om te bepalen hoe goed uw lichaam suiker kan verwerken. Na de tests

krijgt u van ons een kleine snack of een broodje. Op basis van de resultaten van het vooronderzoek wordt een beslissing genomen over uw geschiktheid om aan het onderzoek deel te nemen. We brengen u telefonisch of per e-mail op de hoogte van deze beslissing.

Voedingsinname, medicatie en fysieke activiteit voor het vooronderzoek en de testperiode

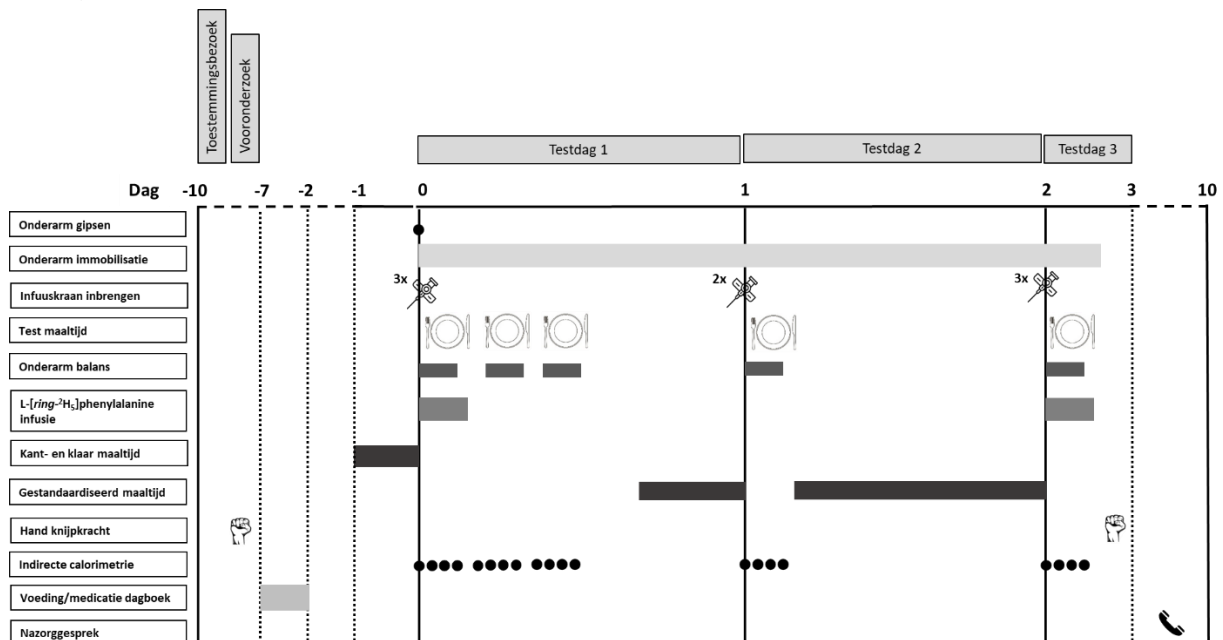
Tijdens de testdagen en 48 uur voor de testperiode en het vooronderzoek mag u geen zware lichamelijke inspanning verrichten, zoals intensieve sporten of zware fysieke arbeid. Daarnaast mag u 24 uur vóór en gedurende de testperiode en vooronderzoek geen alcohol drinken. Als u T2D heeft, vragen wij u om 48 uur voor het vooronderzoek en gedurende de hele testperiode geen metformine te gebruiken. Tijdens uw bezoek aan het vooronderzoek krijgt u een kant-en-klare diepvriesmaaltijd en yoghurtdessert. Deze maaltijd dient u de avond vóór de start van de eerste testdag te consumeren. U kunt kiezen tussen een maaltijd met kip of een vegetarische optie. Daarnaast verzoeken we u vanaf 22.00 uur de avond voor het vooronderzoek en vanaf 23:00 uur de daaropvolgende testdagen nuchter te blijven (het drinken van water is toegestaan).

Voedingsdagboek

Wij vragen u om gedurende 72 uur een registratie bij te houden van uw voedselinname (zowel eten als drinken) in een papieren voedingsdagboek, tussen het vooronderzoek en vóór de start van de testperiode. Dit dagboek wordt verstrekt tijdens uw bezoek aan het vooronderzoek en is bedoeld om een idee te krijgen van uw gebruikelijke voedingspatronen.

Testdag

Op de testdag wordt u om 7:00 uur 's ochtends nuchter verwacht op de universiteit. Dit betekent dat u niets heeft gegeten of gedronken vanaf 23:00 uur de avond ervoor. Het drinken van water is wel toegestaan. De eerste testdag zal ongeveer 15,5 uur duren (zie **Figuur 1** voor een overzicht van de studie).



Figuur 1: Overzicht van het studieprotocol.

In het laboratorium zullen er drie infuuskraantjes bij u worden ingebracht. Twee van deze kraantjes zullen gedurende de gehele testdag blijven zitten. Het eerste infuuskraantje wordt in de elleboogplooi van uw arm gebracht die niet wordt ingegipt. Dit infuus wordt gebruikt om een vloeistof met een

stabiele isotoop (tracer) toe te dienen. Deze vloeistof wordt gedurende de eerste 5 uur van de dag toegediend. Hiermee kunnen we volgen hoe de tracer zich in uw onderarmspier gedraagt.

Daarna worden twee andere infuuskraantjes ingebracht. Deze worden gebruikt om gedurende de dag bloed af te nemen. Eén van de infuuskraantjes komt in een bloedvat in de hand van de arm die niet in gips zit en die u het liefst gebruikt. Het andere infuuskraantje wordt in de elleboogplooï van de arm geplaatst die ingegipt wordt. Als u rechtshandig bent, zullen we uw linkerarm ingipsen (en andersom). Uw hand wordt de hele dag in een handwarmer geplaatst. Dit apparaat blaast warme lucht over uw hand, waardoor het bloed wat we afnemen lijkt alsof het uit een slagader komt.

Na deze stappen meten we gedurende 20 minuten uw energieverbruik. U ligt hiervoor op uw rug op bed, met een doorzichtige geventileerde kap over uw hoofd. Dit systeem meet de hoeveelheid zuurstof die u inademt en de hoeveelheid kooldioxide die u in rust uitademt. Tijdens de meting moet u stil blijven liggen en niet bewegen of slapen.

Een uur later wordt uw onderarm gegipt. Een half uur na het gipsen nemen we gelijktijdig bloedmonsters uit uw hand en de elleboogplooï om de stofwisseling van de onderarmspieren te meten. Ook gebruiken we een echo-apparaat om op deze momenten de stroomsnelheid van uw bloed in de slagader van uw bovenarm te meten.

Na het aanbrengen van het gips krijgt u een maaltijd (bijvoorbeeld brood, boter, vlees, fruit, salade, zuivel), die u binnen 15 minuten moet opeten. Op meerdere tijdstippen na de maaltijd (15, 30, 45, 60, 90, 120, 150, 180 en 210 minuten) nemen we bloedmonsters en meten we de stroomsnelheid van uw bloed. Meteen na de maaltijd meten we ook uw energieverbruik, en herhalen we deze metingen na 60, 120 en 180 minuten. Na 3,5 uur verwijderen we de eerste infuuskraan. Na 4.5 uur herhalen we de maaltijdprocedure twee keer met dezelfde maaltijden. Dit betekent dat u tijdens de testdag 3 dezelfde maaltijden van ons krijgt, rond 9:00 uur, 13:45 uur, en 18:30 uur. Na de laatste maaltijd krijgt u van ons een kleine snack die u voor 23:00 uur dient te eten, waarna u naar huis mag.

Tijdens de testdag ligt u op een bed en heeft u de mogelijkheid om te lezen, naar muziek te luisteren, tv/video's te kijken of een laptop mee te nemen om te werken of studeren. U kunt gedurende de testdag naar het toilet gaan. Tussen de maaltijden door wordt u aangemoedigd om rond te lopen, terwijl u de gegipte arm in een mitella houdt. Bloedmonsters worden op specifieke tijdstippen via de infuuskraantjes verzameld.

Precies 24 en 48 uur (Dag 2 en 3) na het aanbrengen van het gips keert u terug naar het laboratorium om de metingen met een ontbijt te herhalen. U zult op testdag 2 om 8:15 uur verwacht worden op het laboratorium. Deze testdag zal tot 13:00 uur duren. Op testdag 3 zullen we om 7:00 uur beginnen en kunt u om 13:30 uur naar huis. U bent klaar wanneer alle monsters zijn afgenomen in de ochtend van dag 3, het gips wordt verwijderd en de knijpkracht wordt beoordeeld. Binnen 3 tot 7 dagen na de laatste studieprocedures nemen we contact met u op om te vragen hoe het met u gaat.

5. Wie kan er deelnemen aan dit onderzoek?

Aan dit onderzoek kunt u meedoen als u een man of vrouw bent tussen de 18 en 65 jaar met een BMI (lichaamsgewicht (kg) / lengte (m) in het kwadraat) tussen de 18,5 en 30. Daarnaast neemt u minstens één keer per week deel aan een niet-competitieve activiteit van minimaal 30 minuten. U heeft wel of geen T2D. Indien u T2D heeft, wordt u alleen geïnccludeerd als u leefstijlveranderingen toepast en/of metformine gebruikt. Voorafgaand aan de studie vindt er een vooronderzoek plaats om te bepalen of u geschikt bent om deel te nemen.

U kunt **niet** deelnemen aan de studie als een van de onderstaande criteria op u van toepassing is:

- Type 1 diabetes of een genetische vorm van diabetes
- Gediagnosticeerde cardiovasculaire (hart)ziekte of hoge bloeddruk (≥ 140 mmHg systolisch en/of ≥ 90 mmHg diastolisch)
- Chronisch gebruik van voorgeschreven of vrij verkrijgbare medicijnen (met uitzondering van orale anticonceptiva en anticonceptiemiddelen)
- U consumeert geen drie reguliere maaltijden per dag (ontbijt, lunch en diner) en/of volgt een koolhydraatarm dieet
- Roken of het kauwen van tabak
- Bekende bloedarmoede
- Regelmatig gebruik van eiwit- en/of aminozuursupplementen (>3 keer per week)
- Momenteel een gestructureerd progressief weerstandstrainingsprogramma (>3 keer per week) volgend
- Persoonlijke of familiegeschiedenis van trombose (bloedstolsels), epilepsie, aanvallen of schizofrenie
- Eerdere motorische stoornissen of stoornissen in spier- en/of vetstofwisseling
- Geschiedenis van nierziekte
- Geschiedenis van leverziekte
- Zwanger of borstvoeding gevend
- Geschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik in de afgelopen twee jaar
- Enig spierletsel aan de armen in de 12 maanden voor aanvang van de studie
- U last heeft van claustrofobie
- U niet in staat bent om toestemming te geven

6. Tijdsinvestering en belasting

In totaal zult u het laboratorium aan de Wageningen Universiteit 5 keer bezoeken. De bezoeken bestaan uit: één toestemmingsbezoek (1 uur), één vooronderzoek (2,5 uur) en drie testdagen (dag 1: 15,5 uur, dag 2: 5 uur en dag 3: 6,5 uur). U zult tijdens de testdagen het gips ongeveer 2.5 dag (53.5 uur) dragen.

7. Beperkingen met betrekking tot eten en drinken

We vragen u om vanaf 22:00 uur de avond vóór het vooronderzoek en vanaf 23:00 uur op elke testdag nuchter te blijven. Dit betekent dat u na deze tijden niet mag eten en drinken (het drinken van wat water is toegestaan). Daarnaast vragen we u om uw normale voedselinname gedurende drie opeenvolgende dagen bij te houden in een papieren voedingsdagboek, tussen het vooronderzoek en vóór de start van de testperiode. Dit dagboek wordt verstrekt tijdens uw bezoek aan het vooronderzoek. Ook vragen we u om een dag voor testdag 1 een kant-en-klaar maaltijd te eten, die u van ons krijgt. Tijdens de tweedaagse gipsperiode krijgt u van ons een gestandaardiseerd dieet. Dit dieet bestaat uit normale voedingsproducten en is gebaseerd op uw berekende specifieke energieverbruik. U ontvangt zeven

hoofdmaaltijden en twee snacks gedurende de testperiode. U kunt niet zelf kiezen wat u wilt eten, maar we zullen u tijdens het vooronderzoek vragen naar allergieën/voedingsvoorkeuren zodat we zeker weten dat u alles kunt eten wat u van ons krijgt. Tijdens de gipsperiode is het niet toegestaan om andere voedings- of drankproducten te eten of drinken dan de producten die u van ons ontvangt.

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

Met deelname aan dit onderzoek zijn weinig risico's te verwachten. Hieronder worden de mogelijke risico's/bijwerkingen van de verschillende handelingen besproken.

Stoppen met metformine tijdens de studie

We vragen u tijdelijk te stoppen met het gebruik van metformine, indien u dit gebruikt. Omdat u enkel deel kunt nemen aan de studie als u verder gezond bent en het stoppen maar voor enkele dagen is, brengt dit geen risico's met zich mee. Na afloop van de studie kunt u de gemiste ochtenddosering van metformine, als u het twee keer per dag gebruikt, innemen nadat de laatste meting is afgerond (rond 14:00 uur). U kunt vervolgens de avonddosering zoals gebruikelijk innemen. Als u metformine drie keer per dag gebruikt, slaat u de gemiste ochtenddosering over en neemt u de tweede dosering van de dag rond 14:00 uur in, gevolgd door de avonddosering op het gebruikelijke tijdstip.

Gipsen van de onderarm

Tijdens deze studie zal één onderarm gedurende een periode van 2,5 dagen ingegipst worden, en vragen we u een mitella te dragen. Hierdoor kunt u uw arm tijdens de gipsperiode niet gebruiken. Als u rechtshandig bent, zullen we uw linkerarm ingipsen (en andersom). Hierdoor zult u uw dagelijkse activiteiten niet, of moeilijker, uit kunnen voeren. Activiteiten zoals fietsen, autorijden of sporten zijn tijdens de deze periode niet mogelijk. Houd er ook rekening mee dat u minder goed kunt schrijven en of op een laptop kunt werken met uw arm in het gips.

DXA scan

Met de DXA-scan meten we uw lichaamssamenstelling: de verdeling in vetmassa, botmassa en vetvrije massa. Voor de DXA-scan vragen we u op uw rug te gaan liggen op een behandelbank. We zullen u vragen alle sieraden af te doen, u mag uw ondergoed en hemd/T-shirt aanhouden. De DXA-scan is volledig pijnloos en duurt maximaal 5 minuten. Voor het maken van deze scan wordt gebruik gemaakt van een zeer lage hoeveelheid röntgenstraling. De totale blootstelling aan straling als gevolg van de DXA-scan is dermate laag dat dit geen risico's oplevert voor de gezondheid.

Bloedafname

U kunt ongemak ervaren tijdens het inbrengen van de katheter met infuuskraantje voor bloedafname. Dit kan een plaatselijke "blauwe plek" tot gevolg hebben. In totaal wordt er 393 mL bloed afgenomen gedurende de gehele testperiode (dag 1 tot en met dag 3) en het vooronderzoek. Ter vergelijking: wanneer u bloed geeft bij de bloedbank wordt 500 mL bloed in één keer afgenomen. De totale hoeveelheid bloed die tijdens het onderzoek wordt afgenomen is dus minder dan bij een bloeddonatie. Indien u regelmatig bloed doneert mag u pas deelnemen aan dit onderzoek twee maanden na uw laatste bloeddonatie. Ook tijdens het onderzoek en tot één maand na het onderzoek mag u geen bloed doneren.

Gestandaardiseerde voeding

De kant-en-klare maaltijd en gestandaardiseerde voeding die u tijdens de testdag krijgt, wordt bereid met commercieel verkrijgbare voedingsproducten. We zullen u vragen naar allergieën/voedingsvoorkeuren om er zeker van te zijn dat u akkoord gaat met het dieet dat we zullen verstrekken. Er zijn daarom geen risico's verbonden aan het consumeren van de voeding die u van ons krijgt

Infuus

De infusie die tijdens de testdag aan u wordt toegediend, bevat aminozuren (bouwstenen van eiwitten) die normaal gesproken in het bloed aanwezig zijn. Er zijn daarom geen risico's verbonden aan de infusie, maar zoals bij elke infuusprik, bestaat er een klein risico op irritatie of een blauwe plek op de prikplek.

Indirecte calorimetrie

Indirecte calorimetrie is een veilige en niet-invasieve methode om de hoeveelheid zuurstof die u verbruikt en kooldioxide die u uitademt te meten. Voor deze procedure moet u 20 minuten lang een geventileerde, doorzichtige kap over uw hoofd dragen terwijl u rust. Een buis verbindt de kap met het meetapparaat, waardoor we de lucht die u uitademt kunnen verzamelen. Er zijn geen risico's verbonden aan de geventileerde kap, hoewel u zich tijdens de procedure enigszins warm kunt voelen.

9. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Er zijn geen directe voordelen verbonden aan uw deelname aan dit onderzoek. Het doel van de studie is om te begrijpen hoe het tijdelijk niet gebruiken van de onderarm invloed heeft op de opname van suikers en aminozuren door de spieren in de onderarm. Alle metingen worden uitsluitend voor wetenschappelijke doeleinden gebruikt. Uw deelname levert waardevolle informatie op voor wetenschappelijk onderzoek. Het nadeel van de studie is de fysieke belasting die het met zich mee kan brengen, zoals het afnemen van bloedmonsters, het dragen van een onderarmgips voor 2,5 dag, het toestemmingsbezoek, het vooronderzoek en de testdagen. Daarnaast kan de tijdsinvestering van de studie voor u een nadeel zijn. U zult het laboratorium in totaal 5 keer bezoeken: toestemmingsbezoek (1 uur), vooronderzoek (2,5 uur), testdag 1 (15,5 uur), testdag 2 (5 uur) en testdag 3 (6,5 uur). Een ander potentieel nadeel is de dieetbeperking: u moet nuchter blijven voor en tijdens het vooronderzoek en de testperiode, en we vragen u een kant-en-klarmaaltijd en standaarddieet te eten.

10. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U neemt geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek en u bent tevens gerechtigd om zich ten allen tijde terug te trekken uit de studie zonder daarvoor een reden te geven. Na het ontvangen van deze informatiebrochure krijgt u minimaal 1 week bedenktijd alvorens wij weer contact met u opnemen over een eventuele deelname.

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 Universiteit
 - de overheid, of

- de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

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

11. Wat gebeurt er 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. De resultaten zullen altijd aan u worden verstrekt, tenzij u aangeeft hier geen interesse in te hebben.

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 verzamelen, gebruiken en 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 in een wetenschappelijk tijdschrift. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door leden van het onderzoeksteam van de afdeling Mens en Dierfysiologie van de Wageningen Universiteit bij het uitvoeren van de studie/het analyseren van onderzoeksgegevens/bij metingen op het lichaamsmateriaal.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en verzamelde monsters zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we in een beveiligde Excel file op een server op de universiteit, met enkel toegang voor de leden van het onderzoeksteam van Wageningen Universiteit. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd. Of een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar binnen de afdeling Mens en Dierfysiologie op de Wageningen Universiteit. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook op de afdeling Mens en Dierfysiologie. 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.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard bij de vakgroep Mens en Dierfysiologie aan Wageningen Universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde behandeling.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Meld dit aan de onderzoeker.

We sturen de gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we (een deel van) de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie. Dit betreft het versturen van bloedmonsters naar een universiteit in de Verenigde Staten voor analyse. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

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.
- 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 de Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.
- Zie paragraaf 14 voor contactgegevens.

12. Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Na voltooiing van het onderzoek (vooronderzoek en testdag) ontvangt u een vergoeding van €250,- plus eventuele reiskosten die u maakt om naar de universiteit te komen (gerekend per kilometer). Bij gedeeltelijke afronding van het onderzoek krijgt u naar rato een vergoeding.

13. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die deelneemt aan dit onderzoek heeft Wageningen Universiteit een collectieve verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor de schade door het onderzoek, maar niet voor alle schade. In bijlage A vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

14. Heeft u vragen?

Heeft u naar aanleiding van het lezen van deze informatie nog vragen, dan kunt u altijd contact opnemen met een van de onderstaande personen. Verdere informatie over deelname aan onderzoek kunt u vinden in de brochure ‘Algemene informatie voor de proefpersoon’ van het Ministerie van VWS.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met een van de leden van het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Neem dan contact met de klachtenfunctionaris.

Coördinerende onderzoeker/project leider

Gül Turan
Mens en Dierfysiologie
Wageningen Universiteit
Zodiac, gebouw 122, kamer PC0086
De Elst 1, 6708 WD Wageningen
Phone: 0317-484 136
E-mail: Gul.Turan@wur.nl

Hoofdonderzoeker

Marlou Dirks
Mens en Dierfysiologie
Wageningen Universiteit
Zodiac, gebouw 122, kamer E0238
De Elst 1, 6708 WD Wageningen
Telefoon.: 0317-484 136
E-mail: Marlou.Dirks@wur.nl

Klachtenfunctionaris

Eveline Waterham
Humane Voeding
Wageningen Universiteit
Helix, gebouw 124, Stippeneng 4 6708 WE Wageningen
Email: Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming

Frans Pingen
Wageningen Universiteit
Atlas, gebouw 104, Droevendaalsesteeg 4
Helix, gebouw 124, Stippeneng 4 6708 PB Wageningen
Email: functionarisgegevensbescherming@wur.nl.

Autoriteit Persoonsgegevens

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl
Telefoon: 070-8888 500

15. Onafhankelijke arts

Wilt u graag onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts (Dr. Victor Niemeijer). Dr. Niemeijer werkt niet mee aan dit onderzoek, maar is wel voldoende op de hoogte om uw vragen te beantwoorden die u niet met bovenstaande personen kunt of wilt bespreken. U kunt Dr. Niemeijer met de volgende contactgegevens bereiken:

Telefoon: 0492-595966
E-mail: Vm.niemeijer@elkerliek.nl

U kunt vragen om Dr. Niemeijer te spreken over het onderzoek; mocht hij niet beschikbaar zijn, dan kunt u vragen om te worden teruggebeld. U kunt dan aangeven wanneer u beschikbaar bent en uw telefoonnummer doorgeven.

16. 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.

Hartelijk dank voor uw tijd.

17. Bijlagen

- A.** Informatie proefpersonenverzekering
- B.** Voedingsdagboek
- C.** Onderzoekslocaties

Bijlage A Informatie proefpersonenverzekering

Als (mede) opdrachtgever van bovenvermeld wetenschappelijk onderzoek heeft de Wageningen universiteit een verzekering afgesloten voor alle deelnemers/ proefpersonen die meedoen aan het onderzoek. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

Naam:	HDI- Global SE, the Netherlands Directie voor Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	0104036100
E-mail:	info@nl.hdi.global
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering biedt een maximumdekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 5.000.000,- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken aan Wageningen University. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Let op: De verzekering dekt de volgende schade niet:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- Schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

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 B Voedingsdagboek

Voedingsdagboek

Gelieve in te vullen voor 2 wekdagen en 1 weekenddag achter elkaar (bijv. donderdag, vrijdag en zaterdag *of* zondag, maandag en dinsdag).

Neem contact met ons op als u een vraag heeft – gul.turan@wur.nl

Richtlijnen voor het invullen van het voedingsdagboek

Als onderdeel van onze vooronderzoeksprocedures voor dit onderzoek, zullen we u vragen om dit voedingsdagboek in te vullen om informatie over uw dieet te verkrijgen. We beoordelen niet welk eten en drinken u consumeert of in welke hoeveelheden, maar het is belangrijk om eerlijk te zijn, zodat we de meest nauwkeurige informatie kunnen verzamelen. Alle gegevens worden vertrouwelijk behandeld.

Gedurende 3 opeenvolgende dagen, waaronder 2 weekdays en 1 weekenddag (bijv. donderdag, vrijdag en zaterdag *of* zondag, maandag en dinsdag) willen we graag dat u alles wat u eet en drinkt zo nauwkeurig mogelijk opschrijft, inclusief het tijdstip waarop het werd geconsumeerd en de hoeveelheid die u hebt geconsumeerd.

Hier zijn enkele instructies om u te helpen het dagboek nauwkeurig in te vullen:

1. Registreer uw eten en drinken terwijl u het gedurende de dag consumeert in plaats van te vertrouwen op uw geheugen aan het einde van de dag.
2. Vergeet niet om alle dranken (met uitzondering van water) op te nemen, inclusief thee / koffie, vruchtensappen, fruitpompoe, koolzuurhoudende dranken (zelfs dieet- of calorievrije dranken) en alcohol.
3. Vergeet niet om bakoliën, sauzen, dressings, smaakmakers, dips etc. op te nemen.
4. Schrijf alleen het gewicht op van het eten dat u consumeert. Als er eten over is, probeer dan in te schatten hoeveel en zet het in de daarvoor bestemde kolom.
5. Noteer merknamen en details over het geconsumeerde eten en de kookmethode. Bijvoorbeeld
 - a. Albert Heijn kipfilet, gegrild met een theelepel olijfolie
 - b. McDonald's Big Mac sandwich met grote frietjes en een grote Cola Light
 - c. Appelsientje geen toegevoegde suiker sinaasappelsap
 - d. Albert Heijn hele maaltijd brood, medium snee, geroosterd met 1 theelepel Calvé pindakaas.
6. Weeg de items voor het koken.

Vul dit dagboek 3 hele dagen in, inclusief één weekenddag. Vermeld de datum bovenaan elke pagina.

Als je vragen hebt, stuur dan een e-mail naar de onderzoeker.

Een voorbeeld van het invullen van een tussendoortje:

Eetmoment	Tijd	Voedingsmiddel	Merk, soort of type	Hoeveelheid
Tussendoortje	15:00	Rijstwafel Aardbeienjam Cola light	AH Hero AH	2 stuks 2 porties 1 glas van 250 ml

Noteer dus niet alleen:

Rijstwafel met jam en frisdrank

E1 – Informatiebrief (Nederlands)

Datum:

Eetmoment	Tijd	Voedingsmiddel	Merk, soort of type	Hoeveelheid	Bijzonderheden
Ontbijt					
Tussendoor					
Lunch					

Eetmoment	Tijd	Voedingsmiddel	Merk, soort of type	Hoeveelheid	Bijzonderheden
Tussendoor					
Avondmaaltijd					
Tussendoor					

Datum:

Eetmoment	Tijd	Voedingsmiddel	Merk, soort of type	Hoeveelheid	Bijzonderheden
Ontbijt					
Tussendoor					
Lunch					

Eetmoment	Tijd	Voedingsmiddel	Merk, soort of type	Hoeveelheid	Bijzonderheden
Tussendoor					
Avondmaaltijd					
Tussendoor					

E1 – Informatiebrief (Nederlands)

Datum:

Eetmoment	Tijd	Voedingsmiddel	Merk, soort of type	Hoeveelheid	Bijzonderheden
Ontbijt					
Tussendoor					
Lunch					

Eetmoment	Tijd	Voedingsmiddel	Merk, soort of type	Hoeveelheid	Bijzonderheden
Tussendoor					
Avondmaaltijd					
Tussendoor					

Bijlage C Onderzoekslocatie



Wageningen UR

Zodiac, gebouw 122 (Rood omcirkeld)

De Elst 1, 6708 WD Wageningen