

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

CasCo studie

Vertering van koemelkeiwit met verschillende mineralen samenstelling

Inleiding

Geachte heer,

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 aanvullende 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 bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Zie link:

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

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de divisie Human Nutrition & Health van Wageningen Universiteit in samenwerking met Friesland Campina. Voor dit onderzoek zijn we op zoek naar 15 deelnemers.

De medisch-ethische toetsingscommissie Wageningen University heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of er verschil zit in de vertering van koemelk-eiwit als hier meer of minder mineralen inzitten. We zijn benieuwd naar zowel de maaglediging als hoe het voedsel wordt opgenomen in het bloed. Niemand heeft tot nu toe gekeken of toegevoegde mineralen de verteerbaarheid kunnen verbeteren.

3. Achtergrond van het onderzoek

Eiwit is een belangrijk onderdeel van voeding, met name omdat we dit niet zelf kunnen aanmaken, we moeten eiwit dus altijd uit ons eten halen. Voor sommige groepen is eiwit inname nog veel belangrijker, bijvoorbeeld (chronisch) zieken, ouderen of sporters of mensen

die om een andere reden risico op eiwit-tekort lopen. Maar niet elke eiwitbron is even geschikt voor iedereen, of voor elke situatie. Dit kan bijvoorbeeld komen omdat sommige eiwitten in de maag sterker samenklonteren dan andere eiwitten. In dit onderzoek willen we onderzoeken of de eiwitvertering kunnen verbeteren, zodat we betere voedingsmiddelen kunnen samenstellen, of verder onderzoek kunnen doen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal twee ochtenden van vijf uur met een tussentijd van ten minste drie weken. Voorafgaand aan die ochtenden mag u vanaf 20u niet meer eten en drinken (wel water en groene thee). Op de testochtend ligt u 1,5 uur in een MRI-scanner, waarbij u rustig kunt liggen en naar muziek kunt luisteren. Ook wordt er 14 x keer bloed afgenomen (waarvoor 1 keer een infuus wordt aangebracht, u wordt dus 1 keer geprikt).

Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek

Als u na het lezen van deze brochure geïnteresseerd bent om mee te doen kunt u ons een mail sturen en dan wordt u uitgenodigd voor een informatiebijeenkomst. Daar zullen we u wat meer vertellen over het onderzoek en mag u vragen stellen. Als u mee wilt doen aan de studie tekent u een toestemmingsformulier.

Hierna bepalen we of u geschikt bent om mee te doen. U krijgt een vragenlijst, waarin we nagaan of er redenen zijn waarom u niet in een MRI-scanner mag (bijvoorbeeld metaal in uw lichaam of een pacemaker). Daarnaast vragen we u of u in goede gezondheid bent, of u medicatie gebruikt die de resultaten zouden kunnen beïnvloeden en of u overgevoelig bent voor een van de ingrediënten. U kunt niet mee doen als u rookt.

Als uit de deze vragenlijst blijkt dat u mee kunt doen, en u wenst nog steeds mee te doen, wordt er contact opgenomen om in overleg afspraken te maken voor de MRI sessies wanneer het u uit komt.

U krijgt tijdens de onderzoeken tweemaal een zuivel drank (600ml per keer), de drank is zeer vergelijkbaar met magere melk.



Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 keer in een verschillende week naar ziekenhuis Gelderse Vallei te Ede komt. Een bezoek duurt 5 uur en een kwartier

Er zal dan het volgende gebeuren:

- U komt nuchter naar het ziekenhuis, dat betekent dat u niet mag eten na 20.00 uur de avond ervoor, en alleen water mag drinken. De laatste 1.5 uur voor het onderzoek mag u ook geen water meer drinken.
- We maken een MRI-scan van uw maag om te kijken wat het volume vooraf is, er wordt door een verpleegkundige een infuus aangebracht in uw arm zodat we bloed kunnen afnemen en u beantwoordt enkele vragen over uw hongergevoelens.
- Hierna drinkt u het drankje, en wordt u gedurende anderhalf uur lang elke 10 minuten gescand in de MRI-scanner. De scans zelf duren maar 18 seconden, in de tussentijd kunt u rustig liggen en naar de radio luisteren. We nemen ook 14 keer bloed af. Na de MRI's verlaat u de scanner. U blijft dan nog 3,5 uur terwijl er bloed afnames worden gedaan. In die tijd mag u lezen of op uw laptop werken of een film kijken, er is WiFi aanwezig. Vijf uur na het drinken van het drankje wordt de infuus verwijderd en bent u klaar. U krijgt dan nog wat te eten en te drinken.

5. Wat wordt er van u verwacht

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.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- U nuchter blijft voor het bezoek, anders kan de sessie niet doorgaan.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u 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 ongemakken

Metingen

Het infuus aanbrengen kan pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we minder dan 170 ml bloed per sessie bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Deelname aan MRI-onderzoek is veilig, maar kan gepaard gaan met een aantal ongemakken. U moet 90 minuten liggen in rugligging in de tunnel van de MRI-scanner. De MRI-scanner maakt veel herrie tijdens het maken van de opnames. U krijgt oordopjes in om het lawaai te dempen. Tegen de verveling mag u naar een radiostation naar keuze luisteren.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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 over voedsel en specifiek eiwitvertering.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Nuchter zijn de avond voor de test
- Na het drinken van de melk, tijdens de test nog niet eten
- Bloedafname via een canule (u wordt dus 1x geprikt op de testochtend)

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

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

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

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. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

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 zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen University & Research, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 1 jaar na uw deelname.

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 om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig. 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 code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de universiteit (Wageningen Universiteit & Research). De gegevens en het lichaamsmateriaal die gebruikt worden voor onderzoek bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. 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 universiteit 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: nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard voor een termijn van 5 jaar om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit 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 de verdere ontwikkeling van het product. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar en lichaamsmateriaal 5 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt.

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 hoogste

worden gesteld door de onderzoeksarts. U kunt dan zelf met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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.

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: mr. WFEM (Frans) Pingen. Email: privacy@wur.nl (Bijlage A).

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

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (Nederlands Trial Register, www.trialregister.nl). 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 CasCo studie.

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

De testen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van € 220,00. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u naar rato uitbetaald.

13. 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.

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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie februari 2019)

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Contactgegevens.

Onderzoeker:

Guido Camps

Afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit

Telefoon: 0317-485979

E-mail: casco.studie@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. J. Nikken

radioloog

E-mail: NikkenJ@zgv.nl

Klachten:

Eveline Waterham

E-mail: Eveline.waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research

Mr. WFEM (Frans) Pingen

E-mail: privacy@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen Universiteit 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI- Gerling Industrie Versicherung AG Directie voor Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX 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 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

CasCo 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 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 voor het geïnformeerd worden over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van maaglediging.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Proefpersoneninformatie

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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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