

**Proefpersoneninformatie voor deelname
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

The **FIT to Grow Old** study
*Functionaliteit van het immuunsysteem en gezond
ouder worden*



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. Wij beschikken over uw contactgegevens omdat:

- U na het meedoen aan eerder onderzoek aan de Wageningen Universiteit heeft aangegeven benaderd te willen worden voor toekomstig onderzoek, of
- Omdat u zich zelfstandig heeft ingeschreven in de database voor proefpersonen van de afdeling Humane Voeding van de Wageningen Universiteit, of
- Omdat u interesse heeft getoond in te huidige studie en uw contactgegevens bij ons heeft achtergelaten

Voordat u beslist of u wil 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 in **bijlage A** 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 brochure '**Medisch-wetenschappelijk onderzoek**', welke u kunt vinden via de volgende link:

<http://www.ccmo.nl/nl/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Wageningen Universiteit, afdeling 'Humane Voeding en Gezondheid' en word deels gefinancierd door Topconsortium voor Kennis en Innovatie (TKI), Mead Johnson Nutrition (Reckitt Benckiser) en Hycult Biotech.

Voor dit onderzoek zijn er 159 proefpersonen nodig: 106 ouderen en 53 jongeren. Om deel te nemen aan dit onderzoek zal er een vooronderzoek plaats vinden om te kijken of u geschikt bent om mee te doen (zie punt 4: vooronderzoek).

De medisch-ethische toetsingscommissie van de Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure '**Medisch-wetenschappelijk onderzoek**' (<http://www.ccmo.nl/nl/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>).

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we immuuncellen van ouderen beter leren begrijpen. Dit gaan we doen door immuuncellen van ouderen te vergelijken met immuuncellen van jongeren. Daarnaast gaan we kijken of er verschillen zijn in de werking van immuuncellen tussen ouderen onderling. In een vervolgonderzoek gaan we bekijken of de werking van immuuncellen verandert na verloop van tijd, en of er stoffen zijn uit voedingsmiddelen die de werking van immuuncellen kunnen veranderen. In dit onderzoek kijken we vooral naar de

witte bloedcellen, omdat deze cellen een belangrijke rol spelen in het vernietigen van ziekteverwekkers en het aansturen van de rest van het afweersysteem.

3. Achtergrond van het onderzoek

Tijdens het ouder worden gaat bij veel mensen het afweersysteem minder goed werken. Als gevolg daarvan krijgen ouderen vaker te maken met ontstekingen van de gewrichten, suikerziekte, en infecties. Van sommige voedingsmiddelen is bekend dat ze een effect hebben op het afweersysteem. Voeding wordt daarom vaak voorgesteld als een manier om gezond ouder te worden te bevorderen. Maar om goede voedingsadviezen te kunnen maken, moeten we eerst meer weten over waarom het afweersysteem van ouderen anders werkt dan bij jongeren, en hoe de werking van het afweersysteem verschilt tussen ouderen onderling. Op deze manier hopen we in de toekomst voor iedereen een persoonlijk plan te kunnen maken om de werking van het afweersysteem te verbeteren en gezond ouder worden te bevorderen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet aan dit onderzoek komt u 1 maal op studiebezoek op de onderzoekslocatie. Als u deelnemer bent in de ouderen studiegroep (60 – 75 jaar oud) wordt u, mits u hier toestemming voor geeft, uitgenodigd voor een vervolgbezoek. Tussen het studiebezoek en het vervolgbezoek zitten minimaal 6 en maximaal 18 maanden. In de tussentijd hoeft u niets te doen. Als u proefpersoon bent in de jongeren studiegroep (20 – 30 jaar oud) eindigt de studie voor u direct na de onderzoeksvisite.

Informatiebijeenkomst

Wanneer u geïnteresseerd bent in deelname aan dit onderzoek krijgt u eerst deze proefpersonen informatiebrief toegestuurd. Vervolgens zult u uitgenodigd worden voor een informatiebijeenkomst. Tijdens deze informatiebijeenkomst licht de onderzoeker het onderzoek nader toe en is er ruimte voor u om vragen te stellen. Als u ter plekke beslist om mee te doen, kunt u direct de toestemmingsverklaring tekenen. U mag er ook thuis eerst nog over nadenken. Hier krijgt u 2 weken de tijd voor. Als u binnen deze 2 weken alsnog besluit mee te doen wordt er een afspraak met u ingepland om de verklaring te komen ondertekenen.

Vooronderzoek

Nadat u de toestemmingsverklaring voor proefpersonen heeft ondertekend, bepalen we of u daadwerkelijk kunt meedoen. Dit gebeurt tijdens een vooronderzoek. De onderzoeker meet uw gewicht en lengte, en berekend uw BMI. Ook vraagt de onderzoeker met behulp van een vragenlijst naar uw huidige gezondheid, medicijngebruik, en andere persoonskenmerken. Uw antwoorden op deze vragen zullen worden gebruikt om te bepalen of u geschikt bent voor deelname aan dit onderzoek (zoals vermeld in punt 5: voorwaarden om mee te doen). Dit vooronderzoek duurt ongeveer 30 minuten. Het kan voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt bent voor deelname. Als uit het vooronderzoek blijkt dat u voldoet aan alle

voorwaarden om mee te doen aan dit onderzoek, zal het studiebezoek met u worden ingepland.

Studiebezoeken en metingen

Als u meedoet aan dit onderzoek krijgt u van ons een maaltijd mee die u de avond vóór uw studiebezoek gebruikt als avondmaaltijd. Het is belangrijk dat u deze maaltijd uiterlijk voor 20:00 uur opeet. Daarnaast is het voor dit onderzoek nodig dat u nuchter op de onderzoekslocatie komt voor uw studiebezoek. Dat betekent dat u vanaf de avond vóór uw bezoek, na het gebruik van de maaltijd, niets meer mag eten of drinken, dus ook geen kauwgom, koffie of thee. Tijdens het vasten mag u wel water drinken. Tijdens het studiebezoek krijgt u van ons een ontbijt aangeboden, nadat we uw bloed hebben afgenomen en uw lichaamssamenstelling hebben gemeten (zoals omschreven in **bijlage C**). Het studiebezoek zal in de ochtend worden ingepland en zal ongeveer 2 uur duren.

Tijdens een studiebezoek zal er het volgende gebeuren:

- Als eerste meten we uw ontstekingswaarde in een druppel bloed die we afnemen met een vingerprikje. Aan de hand van uw ontstekingswaarde bepalen we of het verstandig is om bloed bij u af te nemen. Als uw ontstekingswaarde te hoog is, is het niet verstandig om bloed bij u af te nemen. In dit geval maken we een nieuwe afspraak voor een studiebezoek. U kunt meer lezen over wat deze ontstekingswaarde betekent in **bijlage C**.
- Vervolgens nemen we bloed af. We nemen in totaal 172 milliliter bloed af, dat komt neer op 20 buisjes. Uit uw bloed kunnen wij de cellen van uw afweersysteem halen die we willen onderzoeken.
- We meten uw heup- en middelomtrek en uw gewicht.
- We doen een DEXA-scan om uw vetverdeling te bepalen. Tijdens een DEXA-scan ligt u ongeveer 5 tot 10 minuten stil op een tafel terwijl de DEXA-scanner uw botmassa en vetmassa meet. De DEXA-scanner meet uw botmassa en vetmassa door middel van een zeer kleine hoeveelheid röntgenstraling. U voelt hier niets van, een DEXA-scan doet dus ook geen pijn. U kunt meer lezen over de DEXA-scan in **bijlage C**.
- We laten u een vragenlijst invullen met betrekking tot uw eetgewoontes. Deze informatie gebruiken wij om te onderzoeken of eetgewoontes het afweersysteem beïnvloeden.
- We laten u een vragenlijst invullen over uw slaapkwaliteit en gezondheid.

In **bijlage C** kunt u meer informatie vinden over de standaardprocedures rondom de bloedafname en het meten van uw lichaamssamenstelling. Na het afnemen van het bloed en het meten van uw lichaamssamenstelling krijgt u een ontbijt aangeboden.

Vervolgonderzoek

Als u proefpersoon bent in de ouderen studiegroep, nodigen wij u na uw studiebezoek graag nogmaals uit voor een vervolgonderzoek. Dit vervolgonderzoek zal ongeveer 6 tot 18 maanden na uw studiebezoek plaatsvinden. U kunt zelf kiezen of u toestemming geeft om u te benaderen voor het vervolgonderzoek. Als u dit niet goed vindt, kunt u wel gewoon meedoen aan de studie. De studie eindigt dan voor u direct na uw studiebezoek. Als u wel toestemming geeft om u te benaderen voor het vervolgonderzoek, eindigt de studie niet

direct na uw studiebezoek. In de tijd tussen uw studiebezoek en vervolgonderzoek hoeft u niets te doen.

Het doel van het vervolgonderzoek is om te achterhalen of de werking van uw witte bloedcellen hetzelfde blijft na verloop van tijd, of dat deze is veranderd. Daarnaast willen we met het vervolgonderzoek uitzoeken op welke manieren we de werking van het afweersysteem kunnen verbeteren.

We zoeken alleen contact met u om een vervolgonderzoek te plannen als u ons daar toestemming voor geeft in de toestemmingsverklaring (**bijlage D**). Daarnaast kan het zo zijn dat het voor de studie alleen nuttig is om een deel van de studiegroep uit te nodigen. Wie er wel of niet wordt uitgenodigd voor het vervolgonderzoek zal gebaseerd worden op de uitkomsten van het eerste deel van de studie. Het kan dus voorkomen dat u wel toestemming geeft om u uit te nodigen voor het vervolgonderzoek, maar dat u niet wordt uitgenodigd.

Als u wordt uitgenodigd voor het vervolgonderzoek, zal er opnieuw een vooronderzoek plaatsvinden om te kijken of u tegen die tijd nog steeds voldoet aan de voorwaarden om mee te doen aan de studie. Dit doen we door u opnieuw een medische vragenlijst te laten invullen. Het vervolgonderzoek is precies hetzelfde als het studiebezoek, wat betekent dat u nogmaals nuchter op de onderzoekslocatie komt om een bloedmonster af te staan en uw lichaamssamenstelling te meten.

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:

- De avondmaaltijd die u van ons meekrijgt eet u op de avond vóór uw studiebezoek als avondmaaltijd, uiterlijk voor 20:00 uur 's avonds.
- Nuchter bent op de ochtend van het onderzoek, wat inhoudt dat u na het eten van de avondmaaltijd de avond vóór uw bezoek niets meer eet of drinkt (water is altijd toegestaan). Na het afnemen van uw bloed en het meten van uw lichaamssamenstelling, krijgt u een ontbijt aangeboden op de onderzoekslocatie.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u bloed gaat doneren of van plan bent om bloed te doneren binnen 2 maanden vóór het geplande studiebezoek.
- Als u tussen het vooronderzoek en het studiebezoek plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

Daarnaast moet u voldoen aan de volgende criteria:

1. U bent een man of vrouw tussen de **20 – 30** jaar oud met een BMI tussen de 18.5 – 25 kg/m², OF
2. U bent een man of vrouw tussen de **60 – 75** jaar oud met een BMI tussen de 20 – 30 kg/m²
3. U heeft een goede algemene gezondheid
4. U bent in de afgelopen 4 maanden niet meer dan 4 kilo afgevallen of aangekomen
5. U drinkt niet overmatig alcohol (meer dan 14 glazen per week wordt gezien als overmatig)
6. U rookt niet
7. U bent geen deelnemer in een andere studie waarin u een interventie moet volgen tot 2 maanden voor uw studiebezoek van deze studie.
8. U bent niet werkzaam en u loopt geen stage bij de leerstoelgroep 'Humane Voeding en Gezondheid' aan de Wageningen Universiteit

6. Mogelijke ongemakken

Het vingerprikje en de bloedafnames kunnen lichte pijn veroorzaken of leiden tot een lokale bloeduitstorting. Per studiebezoek nemen we 172 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Toch is het raadzaam dat u 2 maanden voorafgaand aan het studiebezoek geen bloed doneert.

Van de DEXA-scan voelt u niets. De kleine hoeveelheid röntgenstraling die wordt gebruikt heeft geen nadelige effecten. Wel moet u 5 tot 10 minuten stilliggen op een tafel, wat door sommige mensen als onprettig ervaren kan worden.

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 het verkrijgen van meer kennis over de werking van het afweersysteem bij ouderen. Met deze kennis krijgen we betere inzichten in hoe we gezond ouder worden kunnen bevorderen.

Een nadeel van het meedoen aan het onderzoek kan zijn dat u mogelijke ongemakken ervaart van de bloedafname. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent en dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel is het van belang dat u uw keuze om te stoppen

doorgeeft aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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
- De Wageningen universiteit, de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie (METC-WU), 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 anderhalf 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. Het lichaamsmateriaal wat voor dit onderzoek nodig is, is bloed. 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 lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar andere betrokken partijen worden gestuurd 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 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 de 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 worden voor 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek tot maximaal 15 jaar na het einde van het onderzoek. U kunt hiervoor toestemming geven in het toestemmingsformulier.

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 uw gezondheid. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de arts die is verbonden met het onderzoek. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming in het toestemmingsformulier.

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, zie link (ook te vinden in **bijlage G**): <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit (Zie **bijlage A** voor contactgegevens). Meer informatie is terug te vinden op de volgende website: <https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>.

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

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register (NTR; www.trialregister.nl) en ClinicalTrials (www.clinicaltrials.gov). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder de naam: 'the FIT to Grow Old study – functioning of the immune system and healthy aging'.

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. Informeren van de huisarts

Zoals eerder vermeld kunnen er tijdens dit onderzoek bevindingen worden gedaan waarvan u (nog) niet op de hoogte bent en die belangrijk zijn voor uw gezondheid. De arts die verbonden is aan dit onderzoek verwijst u dan door naar uw huisarts. Hiervoor geeft u toestemming in het toestemmingsformulier. Eventuele verdere stappen kunt u dan met uw eigen huisarts bespreken.

13. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 40,-. Ouderen proefpersonen die meedoen aan het vervolgonderzoek krijgen daar bovenop nog een vergoeding van € 40,-. Daarnaast krijgt u een reiskostenvergoeding van € 0.19, - per kilometer tot een maximum van 50 kilometer enkele reis. De eventuele reiskosten die u maakt voor het ophalen van de maaltijd worden ook vergoed. Alle vergoedingen worden aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald. U moet er rekening mee houden dat het geld ongeveer 2 tot 4 maanden na het eerste studiebezoek op uw rekening staat. De vergoeding voor het vervolgonderzoek krijgt u apart uitbetaald. Het einde van het gehele onderzoek is uiterlijk februari 2022.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of de arts die verbonden is aan dit onderzoek. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. 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.

Het onderzoeksteam van de 'FIT to Grow Old' studie.

FIT to Grow Old

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoeksmetingen
- D. Toestemmingsverklaring proefpersonen
- E. Locatie onderzoekslocatie
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
- G. Nuttige links

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeksteam

Dr. Ir. Lydia Afman

Dr. Ir. Rinke Stienstra

Lisa Smeehuijzen, MSc

Contactgegevens

Helix, gebouw 124

Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Telefoon: +31 (0)317 48 50 17

E-mail: ftgo@wur.nl

Verantwoordelijk arts

Dr. Ineke Klopping-Ketelaars

Telefoon: 0317-484277

Onafhankelijk arts

Dr. Naguib Muhsen,

Telefoon: 06-1696 3517

E-mail: nmuhsen@hotmail.com

Klachtenfunctionaris Wageningen Universiteit

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris Gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit

Frans Pingen

Privacy@wur.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
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering biedt een dekking van tot een maximumbedrag 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: Overzicht onderzoeksmetingen

Ontstekingswaarde

Tijdens een studiebezoek wordt als eerste een druppel bloed afgenomen door middel van een vingerprikje om uw ontstekingswaarde te bepalen. Uw ontstekingswaarde verteld ons of uw afweersysteem op dat moment druk bezig is met het bestrijden van een ziekteverwekker. Als uw ontstekingswaarde hoog is hoeft dit niet te betekenen dat u ziek bent of ziek zal worden. Het afweersysteem is vaak goed in staat de meeste ziekteverwekkers goed te bestrijden. In deze studie meten we de status van het afweersysteem. Als uw afweersysteem druk is met het bestrijden van ziekteverwekkers, is de status van uw afweersysteem anders dan normaal. Daarom vragen wij u in dit geval om een nieuwe afspraak te maken. Dat betekent dat u opnieuw de standaard maaltijd moet eten en de ochtend van uw nieuwe afspraak nuchter moet blijven. U krijgt hiervoor extra financiële compensatie.

Mocht het voorkomen dat uw ontstekingswaarde waarde herhaaldelijk te hoog is kunt u niet meer meedoen met dit onderzoek. In dit geval zal de arts van dit onderzoek u doorverwijzen naar uw huisarts. Eventuele verdere stappen kunt u dan bespreken met uw huisarts. De kans dat uw ontstekingswaarde herhaaldelijk te hoog is, is echter zeer klein.

De bloedafname

Tijdens de bloedafname zit u in een stoel met speciale armleuningen die de bloedafname vergemakkelijken. Het bloed wordt afgenomen via de arm. De procedure wordt altijd uitsluitend uitgevoerd door een getrainde verpleegkundige. De verpleegkundige legt eerst een strakke band om uw bovenarm zodat uw aderen makkelijker te vinden zijn. Vervolgens wordt de huid rondom de ader ontsmet en word er een holle naald ingebracht. Via deze naald zullen alle buisjes bloed worden afgenomen. Daarna wordt de naald verwijderd en word de geprikte ader stevig afgedrukt met een watje en krijgt u er een pleister op. De totale hoeveelheid bloed die afgenomen wordt per bezoek is 172 ml. Deze hoeveelheid is voor volwassenen zonder risico's. Ter vergelijking, tijdens een bloeddonatie geeft u 500 milliliter.

Lengte en gewicht

Tijdens het vooronderzoek meten we uw lengte en gewicht. Tijdens het studiebezoek en het vervolgonderzoek zal uw gewicht opnieuw gemeten worden. Voor het meten van uw gewicht zullen we vragen om zware kledingstukken en uw schoenen uit trekken. Voor het meten van uw lengte hoeft u alleen uw schoenen uit te doen. Met uw lengte en gewicht berekenen we uw 'Body Mass Index', of terwijl 'BMI'. Uw BMI is een maat voor de verhouding van uw gewicht tegenover uw lengte, en word op de volgende manier berekend:

Berekening Body Mass Index (BMI)

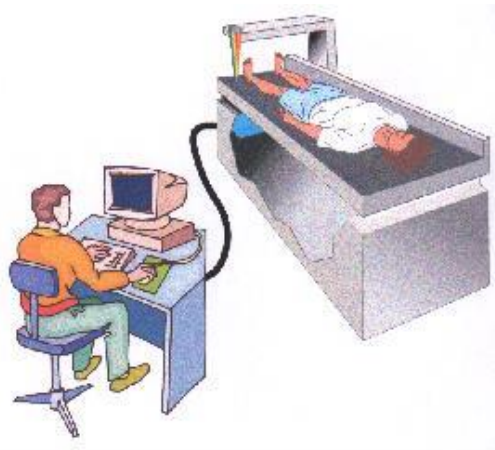
U berekent uw BMI door uw lichaamsgewicht (in kilo's) te delen door het kwadraat van uw lichaamslengte (in meters).

Voorbeeld voor iemand van 65 kg en 1.70 m:

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

DEXA-scan

De DEXA (Dual Energy X-Ray Absorptiometrie) meet uw botdichtheid en uw vetmassa. Dit gebeurt door middel van röntgenstraling. De hoeveelheid röntgenstraling waar u aan blootgesteld wordt tijdens een DEXA-scan is erg laag, namelijk maximaal 4% van de totale hoeveelheid röntgenstraling waar u normaal gesproken aan blootgesteld wordt op straat. Om een DEXA-scan te maken, wordt u gevraagd om uw schoenen en kleding uit te trekken en sieraden af te doen. Ondergoed en een hemd of T-shirt mag u wel aan houden. Tijdens een DEXA-scan ligt u zo stil mogelijk op een tafel. De scan kan mislukken als u beweegt. De DEXA-scanner begint bij uw voeten en eindigt bij uw hoofd. U voelt niets van de scan, een DEXA-scan doet dus ook geen pijn. Een scan duurt ongeveer 5 tot 10 minuten. Het meten van uw vetverdeling is belangrijk voor het onderzoek, omdat het tegenwoordig bekend is dat vetweefsel en het afweersysteem aan elkaar verbonden zijn. Het lichaam kan vet opslaan op verschillende plekken in het lichaam. Het vetweefsel op de verschillende plekken in het lichaam zijn niet hetzelfde, en hebben in verschillende mate invloed op het afweersysteem.



Bijlage D: toestemmingsverklaring proefpersoon

the FIT to Grow Old study – *Functionaliteit van het afweersysteem en gezond ouder worden*

Toestemmingsverklaring proefpersoon **studiepopulatie 20 – 30 jaar oud**

- 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 informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn 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 **wel**
 geen

Toestemming om mijn materiaal en persoonsgegevens na dit onderzoek 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstige aanvullende analyses die direct te maken hebben met de doelstellingen van het huidige onderzoek.

- Ik weet dat ik en mijn huisarts geïnformeerd worden over bevindingen die belangrijk zijn voor mijn gezondheid.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig 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: __ / __ / __

Toestemmingsverklaring proefpersoon

The **FIT to Grow Old** study – *Functionaliteit van het afweersysteem en gezond ouder worden*

Toestemmingsverklaring proefpersoon **studiepopulatie 60 – 75 jaar oud**

- 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 informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn bloed 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 **wel**
 geen
Toestemming om mijn materiaal en persoonsgegevens na dit onderzoek 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstige aanvullende analyses die direct te maken hebben met de doelstellingen van het huidige onderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na het studiebezoek te benaderen voor het vervolgonderzoek.

- Ik weet dat ik en mijn huisarts geïnformeerd worden over bevindingen die belangrijk zijn voor mijn gezondheid.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig 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: __ / __ / __

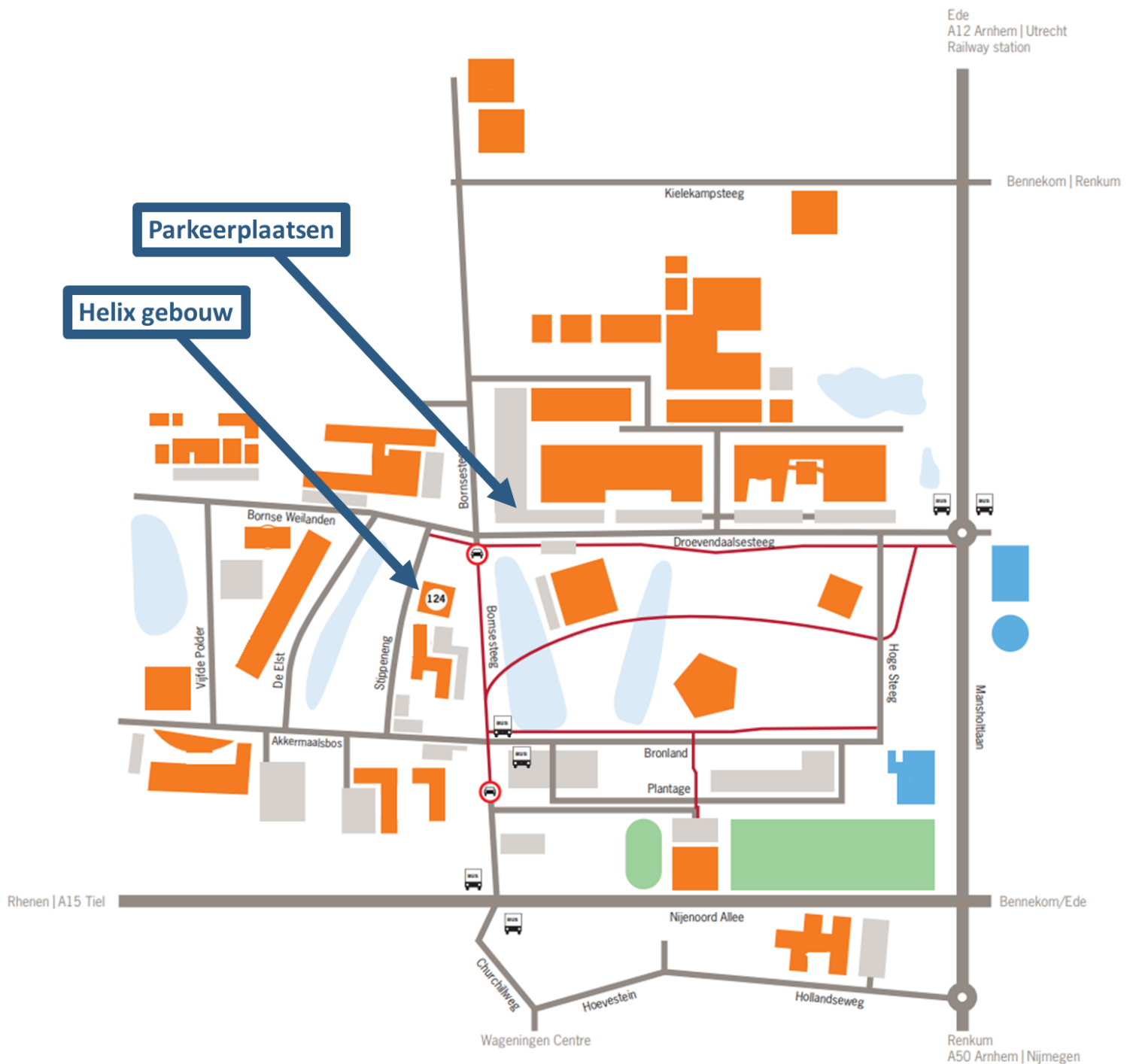
Bijlage E: Locatie onderzoekscentrum

Helix – gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen

Bij aankomst graag wachten in de hal bij de receptie tot iemand van het onderzoeksteam u ophaalt.



Vooraanzicht van het Helix gebouw



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

Voor de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon", zie link:

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

Bijlage G: Nuttige links

1. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen, zie link:

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

2. Meer informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens bij de Wageningen Universiteit, zie link:

<https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>