

Informatiebrochure

DIASS studie

DIASS studie

Een evaluatie studie om de nauwkeurigheid en de mate van aanvaardbaarheid te bepalen van een nieuwe smartphone applicatie om voedingsinname te meten.

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 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](#)'.

Met vriendelijke groet,

Names het onderzoeksteam,

Desiree Lucassen MSc
PhD kandidaat
Wageningen University and Research

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit. Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar 220 mannen en vrouwen met een stabiel lichaamsgewicht, in de leeftijd van 18 tot en met 70 jaar. De medisch-ethische toetsingscommissie van de Wageningen Universiteit (METC-WU) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen hoe nauwkeurig de door de afdeling Humane Voeding ontwikkelde smartphone app voedingsinname meet in vergelijking met bestaande methoden om voedingsinname na te vragen. Daarnaast willen we weten hoe prettig deelnemers deze methode vinden ten opzichte van de bestaande methoden.

3. Achtergrond van het onderzoek

Tijdens voedingsonderzoek is het heel belangrijk om nauwkeurig te kunnen meten wat mensen eten. Dit wordt nu vaak gedaan met behulp van dagboekjes (1 of meer dagen bijhouden wat u eet/drinkt), vragenlijsten of interviews (wat heeft u gister precies gegeten of wat heeft u gemiddeld de afgelopen 4 weken gegeten). Deze methoden worden over het algemeen afgenomen via de computer, door middel van een telefonisch interview of met behulp van een papieren vragenlijst/dagboek. In een poging dit proces te verbeteren hebben we binnen de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit een app ontwikkeld. Deze app vraagt u op verschillende momenten wat u de afgelopen 2 uur gegeten/gedronken heeft. Op deze manier hoeft u minder ver terug te denken en ook minder producten in te voeren. We weten al dat deelnemers goed met de app kunnen werken, nu willen we graag weten of de app ook net zou nauwkeurig uw voedingsinname kan bepalen als de 'oude' methoden.

Wie kan er mee doen?

- Mannen en vrouwen van 18 t/m 70 jaar;
- Met een stabiel lichaamsgewicht (u bent niet meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen in de laatste 3 maanden);
- In het bezit van een smartphone waarmee u op internet kan (wifi of databundel);
- In het bezit van een email adres.

U kunt niet meedoen als:

- U geen Nederlands kunt lezen of spreken;
- U slechtiend bent;
- Wanneer u al deelneemt aan een andere studie (m.u.v. EetMeetWeet);
- U een opleiding volgt of heeft afgemaakt op voedingsgebied (vb. Voeding en Gezondheid, Voeding en Diëtetiek);
- U een werknemer bent van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit;
- U de toestemmingsverklaring niet wilt tekenen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 12 weken voor u. Voorafgaand aan uw deelname komt u naar het Helix gebouw op de campus van Wageningen Universiteit voor een informatiebijeenkomst. We verdelen alle deelnemers over 6 groepen, het grootste verschil zit hem in de volgorde van de

manier waarop we u vragen uw voedingsinname te rapporteren. Aan 100 van de 220 deelnemers zal gevraagd worden om ook bloed af te staan en urine te verzamelen. In het bloed en urine kunnen we vervolgens de concentratie van bepaalde voedingsstoffen meten. Hieruit kunnen we opmaken hoe veel van deze voedingsstoffen u met uw voeding binnen gekregen heeft.

Informatiebijeenkomst en toestemmingsverklaring

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren wij informatiebijeenkomsten van ongeveer 1 uur op de Wageningen Universiteit, Helix gebouw. Daar legt de onderzoeker de studie uit en kunt u vragen stellen. Wanneer u mee wilt doen kunt u ter plekke een toestemmingsformulier tekenen (zie bijlage C), waarmee u aangeeft dat u mee wilt doen aan het onderzoek. U kunt hier ook op een later moment voor terugkomen. Als u het toestemmingformulier heeft ondertekend krijgt u per mail een algemene vragenlijst. Hierin vragen we onder andere ook uw gewichtsverloop en slaappatroon na. Deze informatie gebruiken we vervolgens om u in te delen in één van de zes groepen en om de app op u af te stemmen (zodat u geen berichten ontvangt wanneer u slaapt).

Bezoeken en metingen

Gedurende het onderzoek is het nodig dat u 3 tot maximaal 7 keer in 12 weken naar het onderzoekscentrum komt (dit is afhankelijk van de groep waarin u geplaatst wordt. Een bezoek duurt 30 tot 60 minuten. Drie van de bezoeken zijn voor iedereen, er zal dan het volgende gebeuren:

- Bij bezoek 1 krijgt u uitleg over de komende onderzoeksperiode, installeren we de app op uw telefoon en krijgt u een korte instructie over het gebruik van de app. Daarnaast meten we uw lengte en gewicht.
- Bij bezoek 2 krijgt u wederom uitleg over de komende periode en meten we nogmaals uw gewicht.
- Bij bezoek 3 wordt u gevraagd een evaluatievragenlijst in te vullen en we meten voor de laatste maal uw gewicht. Desgewenst kunnen we u dan ook helpen met het verwijderen van de app van uw telefoon.

Verder benaderen we iedereen gedurende de onderzoeksperiodes meerdere keren om uw voedingsinname door te geven. Dit zal op de volgende manieren gebeuren:

- We sturen u in totaal 48 meldingen via de app waarin u gevraagd wordt wat u de afgelopen twee uur gegeten/gedronken heeft. Deze zullen met verschillende tussenpozen gestuurd worden en het invullen zal gemiddeld 5 minuten in beslag nemen.
- We vragen u verder vier keer een online vragenlijst in te vullen of we vragen u één keer online een vragenlijst in te vullen en om 3 telefonische interviews (afhankelijk van in welke groep u zit). De vragen gaan over uw voedingsinname. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30-45 minuten. De telefoongespreken duren ongeveer 30 minuten.
- Verder vragen we u gedurende een week een bewegingsmeter te dragen om uw lichamelijke activiteit en slaap te meten. Hiervoor wordt een willekeurig moment gedurende één van de twee onderzoeksperiodes gekozen.

Een aantal deelnemers zal gevraagd worden om ook urine te verzamelen en bloed af te staan. Het volgende zal er dan gebeuren:

- We vragen u om op vier niet-aaneengesloten dagen al uw urine te verzamelen in een speciale container die u van ons krijgt en deze vervolgens naar het onderzoekscentrum te brengen. Dit is om te bepalen hoe veel u van bepaalde voedingsstoffen heeft binnen gekregen;

- Wanneer u de urine container inlevert zullen we tijdens twee van de inlevermomenten bloed afnemen (40 ml). Dit is ook om te bepalen hoe veel u van bepaalde voedingsstoffen heeft binnen gekregen.

In bijlage C staat welke metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

5. Wat wordt 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:

- u eetgewoonten niet veranderd tijdens het onderzoek;
- u probeert niet aan te komen of aan te vallen tijdens het onderzoek;
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet (m.u.v. EetMeetWeet);
- afspraken voor bezoeken nakomt;

6. Mogelijke ongemakken

Er zijn alleen mogelijk ongemakken voor de deelnemers die bloed afstaan en urine verzamelen.

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we twee keer 40 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Urineverzameling

De verzameling van de urine kan als een ongemak worden ervaren omdat de urine gedurende 24 uur thuis zal moeten worden verzameld en opgeslagen.

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 de werking en de resultaten van het meten van voedingsinname met de app. In de toekomst kan dit het bijhouden van uw voedingsinname tijdens deelname aan onderzoeken makkelijker maken.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van de bloedafname en urine verzameling

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- testen en vragenlijsten;
- 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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. 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 en metingen volgens het schema voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- de verrichter of de overheid 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.

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 voedingsinname. Voor dit onderzoek zijn van sommige deelnemers bloed en urine samples 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 lokale onderzoeksinstelling. 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 toezichhoudende 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 lichaams-materiaal 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.

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 nauwkeurigheid van methoden om voedingsinname vast te stellen. 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. Dit onderzoek is onderdeel van een groter project genaamd Smart Food Intake. Binnen dit project zijn verschillende

partners betrokken. Het kan zijn dat project partners toegang vragen tot uw data, omdat zij bijvoorbeeld aanvullende bepalingen willen doen voor het grote project. Wij geven hen echter alleen toegang wanneer zij hier een goede reden voor aangeven. Daarnaast zullen we nooit uw persoonsinformatie met hen delen, zij krijgen dan alleen anonieme gegevens te zien.

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 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.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.toetsingonline.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 NL69065.081.19.

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 (inclusief reiskosten). Voor deelnemers die ook bloed en urine verzamelen bedraagt deze vergoeding €125,-. Voor de overige deelnemers bedraagt de vergoeding €65,-. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. 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. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
(versie 01-03-2017)

Bijlage A: Contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoekersteam
Desiree Lucassen MSc
Prof. dr. ir. Edith Feskens

Contactgegevens
Email: diass.studie@wur.nl
Tel: 0317-487244

Onafhankelijk expert
De onafhankelijk expert 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., MFPM.
Email: nmuhsen@hotmail.com
Tel: 06-16963517

Klachtenfunctionaris
De klachtenfunctionaris kan u verder helpen indien u een klacht heeft die u niet met het onderzoeksteam kunt oplossen.
Eveline Waterham MSc
E-mail: eveline.waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming van de instelling
Frans Pingen
Email: Privacy@wur.nl

Autoriteit Persoonsgegevens
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 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 metingen

Er worden op willekeurige basis 6 groepen gemaakt. Voor het grootste deel zijn deze groepen gelijk en gaat het vooral om de volgorde waarin we verschillende voedingsvragenlijsten bij u afnemen. Een deel van de groepen bevat echter ook een paar aanvullende metingen. Zie onderstaand schema voor een overzicht. In het overzicht wordt alleen een locatie genoemd wanneer het een bezoek betreft.

Week	Locatie	Doel
1	Helix	<p>Start van de studie voor iedereen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uitleg komende periode; - Installatie en uitleg app; - Meten van lengte en gewicht. <p>Extra voor groep 2 en 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uitleg urine verzameling en uitdelen urine containers en tabletten*. - Uitleg bloedafname.
2-5	Helix	<p>Onderzoekperiode 1, voor iedereen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verzoek van de app, op uw smartphone, om in te vullen wat u de afgelopen 2 uur gegeten en gedronken heeft (worden met wisselende intervallen verstuurd); - U ontvangt 1-3 vragenlijsten via uw e-mail over uw voedingsinname. <p>Extra voor groep 2 en 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 dagen uw urine verzamelen in de containers en op deze dagen bij de hoofdmaaltijden een tablet innemen (in totaal 3 keer); - De containers binnen 2 dagen terug brengen naar het onderzoekscentrum, tijdens dit bezoek nemen we op 2 momenten bloed af. <p>Anders voor groep 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In plaats van de vragenlijsten via e-mail wordt u gevraagd de vragenlijsten via de telefoon te beantwoorden.
6-7		<p>Rust periode voor iedereen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - U ontvangt geen vragenlijsten. <p>Aan het einde van de rustperiode is er weer een bezoek aan het onderzoekscentrum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uitleg komende periode; - Meten van gewicht. <p>Extra voor groep 5 en 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uitleg urine verzameling en uitdelen urine containers en tabletten*. - Uitleg bloedafname.
8-11		<p>Onderzoekperiode 2, voor iedereen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verzoek van de app, op uw smartphone, om in te vullen wat u de afgelopen 2 uur gegeten en gedronken heeft (worden met wisselende intervallen verstuurd); - U ontvangt 1-3 vragenlijsten via uw e-mail over uw voedingsinname.

	Helix	<p>Extra voor groep 5 en 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 dagen uw urine verzamelen in de containers en op deze dagen bij de hoofdmaaltijden een tablet innemen (in totaal 3 keer); - De containers binnen 2 dagen terug brengen naar het onderzoekscentrum, tijdens dit bezoek nemen we op 2 momenten bloed af. <p>Anders voor groep 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In plaats van de vragenlijsten via e-mail wordt u gevraagd de vragenlijsten via de telefoon te beantwoorden.
12	Helix	<p>Afsluiting van het onderzoek voor iedereen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Invullen van een evaluatievragenlijst; - Meten van gewicht.

*De deelnemers die urine verzamelen vragen we op deze dagen 3 keer een tablet te nemen bij de hoofdmaaltijden. Deze worden gebruikt om te bepalen of de urine monster volledig is.

Naast de in het overzicht genoemde metingen wordt iedereen ook gevraagd om een week een bewegingsmeter te dragen. Dit is een apparaatje dat u draagt om uw heup en dat uw lichamelijke activiteit en slaap meet. Deze zullen compleet willekeurig uitgedeeld worden.

Na het dragen wordt u verzocht de meter binnen 2 dagen per post terug te sturen zodat we hem aan weer voor de volgende deelnemer kunnen gebruiken. U krijgt hiervoor een retourenvelop. Mocht u hem liever langsbrengen dan mag dit ook.

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon – DIASS

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 voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen. Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

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 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage E: Brochure 'Algemene informatie medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen'

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