

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Eiwitvertering in ouderen en jongvolwassenen – DiGest studie

*Officiële titel: Het verschil in verteerbaarheid van drie eiwitbronnen tussen ouderen en jongvolwassenen – zoals gemeten met de dual tracer methode.*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u aangegeven heeft interesse te hebben in meedoen aan onderzoek van de vakgroep Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen Universiteit.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Een week nadat u deze informatie heeft ontvangen, wordt u gebeld door een onderzoeker. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage E** en wordt u uitgenodigd voor een informatiebijeenkomst.

### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel eventuele vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Naguib Muhsen (**bijlage A**).
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

De afdeling Humane Voeding van de Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Het onderzoek wordt gefinancierd vanuit een subsidie van de overheid waarbij projectpartners vanuit de industrie een bijdrage doen. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn 20 personen nodig, waarvan 10 jongvolwassenen (20-35 jaar) en 10 oudere volwassenen (65-80 jaar). De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we de vertering van drie verschillende eiwitbronnen: melk, sorghum (een soort graan) en zwarte bonen. We kijken naar het verschil in vertering tussen jongvolwassenen en oudere volwassenen.

## 3. Wat is de achtergrond het onderzoek?

In ouderen neemt de spiermassa en de spierkracht af, dit heet sarcopenie. Als advies hiervoor wordt gegeven om meer eiwitten te eten, maar ook eiwitten van goede kwaliteit te eten. Eiwitten zitten in voeding en hebben niet allemaal dezelfde kwaliteit. De kwaliteit van een eiwitbron hangt samen met de vertering van deze eiwitbron. Door te onderzoeken wat het verschil is in vertering tussen jongere en oudere volwassenen, kunnen we betere aanbevelingen geven over de eiwitbronnen die het beste gegeten kunnen worden om uiteindelijk verlies van spiermassa te voorkomen. We eten zowel dierlijke als plantaardige eiwitbronnen. Tegenwoordig wordt het eten van meer plantaardige eiwitbronnen gestimuleerd. Het is daarom belangrijk om de vertering van beide soorten eiwitbronnen te meten in jongeren en ouderen.

In dit onderzoek gaan we de vertering meten van eiwitten in melk, sorghum (een graansoort) en zwarte bonen (peulvrucht). De voedingsmiddelen die worden gebruikt, zijn gelabeld met een stabiele isotoop. Een isotoop is een andere vorm van hetzelfde chemische element. Stabiele isotopen komen voor in de natuur en zijn niet schadelijk voor uw gezondheid. De voedingsmiddelen die worden gebruikt, bevatten meer van deze stabiele isotopen dan gebruikelijk. Dat wordt gedaan door de planten (waar sorghum en bonen aan groeien) en de koe (die de melk produceert) gelabeld water te geven. De eiwitten worden op deze manier gelabeld en daardoor terug te vinden in het voedingsmiddel. Na het opeten, zijn de eiwitten ook terug te vinden in het bloed. Op die manier kunnen we de vertering meten van de eiwitten in het voedingsmiddel.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Als u meedoet met het onderzoek, dan duurt dat in totaal ongeveer 2 maanden.

*Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt zich aanmelden als u:

- Een gezonde man of vrouw bent in de leeftijdscategorie 20-35 jaar of 65-80 jaar.
- Een BMI tussen de 20 en 30 heeft (lichaamsgewicht in kg / (lengte in meter x lengte in meter)).
- Geen maag- of darmproblemen hebt.
- Geen diabetes heeft.
- Geen maagzuurremmers of laxeremiddelen gebruikt.
- Niet rookt.
- Geen dieet volgt.
- Geen eiwitsupplementen gebruikt.
- Geen bloed heeft gedoneerd minder dan twee maanden voorafgaand aan de studie. Geen bloed doneert tot vier maanden na het einde van het onderzoek.
- Niet zwanger bent of borstvoeding geeft

Er wordt ook een geschiktheidsonderzoek gedaan door de onderzoeker om te kijken of u geschikt bent. Voor het geschiktheidsonderzoek komt u nuchter (gevast) naar de universiteit.

. Het geschiktheidsonderzoek duurt ongeveer 1 uur en bestaat uit de volgende metingen:

- Meten van lengte en gewicht.
- Invullen van een vragenlijst over uw gezondheid en leefgewoontes.
- Bekijken of uw aders geschikt zijn om een infuus in te brengen.
- Vingerprik voor een klein beetje bloed, daarin wordt glucose (bloedsuiker) en Hb (ijzer) gemeten

Na het geschiktheidsonderzoek zal de onderzoeker u laten weten of u geschikt bent om deel te nemen aan het onderzoek. Soms vinden we bij de keuring iets wat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen dit altijd en geven dit door aan de huisarts. Verder onderzoek gebeurt door uw eigen huisarts of een specialist. Eventuele kosten vallen onder uw eigen zorgverzekering. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u eventuele nevenbevindingen niet wilt weten.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

*Stap 2: Onderzoeken en metingen*

Voor dit onderzoek komt u 3 keer naar de universiteit. Tussen de testdagen zit minstens 2 weken. Een testdag duurt 9 uur in totaal. Er zal dan het volgende gebeuren.

Voorafgaand aan de testdagen:

- De dag voorafgaand aan elke testdag mag u een aantal voedingsmiddelen niet eten (**bijlage D**) en niet intensief bewegen.
- Daarnaast mag u de dag voorafgaand aan elke testdag zelf bepalen wat u eet. Het is alleen belangrijk dat u elke keer ongeveer hetzelfde eet voor de testdag. Om u daarbij te helpen, vult u een voedingsdagboek in op deze dagen.
- U krijgt melk, sorghum en zwarte bonen met recept mee voor het onderzoek om alvast kennis te maken met deze voedingsmiddelen. U wordt gevraagd om alle drie de voedingsmiddelen twee keer te consumeren in de 2 weken voorafgaand aan de eerste testdag.
- Vanaf 22.00 de avond voor iedere testdag mag u niets meer eten en drinken behalve water.

Tijdens een testdag gebeurt het volgende:

- Op de testdag zelf komt u in de ochtend nuchter (gevast) naar de universiteit.
- We meten uw gewicht.
- U krijgt een infuusnaald aangelegd, zo kunnen we eenvoudig op verschillende tijdstippen bloed bij u af nemen. Dit infuus blijft ongeveer 9 uur aangesloten.
- U krijgt 1 van de 3 eiwitbronnen te eten. Deze maaltijd wordt verdeeld in kleinere porties. Ieder uur krijgt u een portie om op te eten. Tussendoor mag u niets anders eten. Tijdens iedere portie krijgt u ook een glas water te drinken als dat gewenst is. Deze maaltijd is voldoende om verzadigd te blijven gedurende de dag.
- Er wordt in totaal 12 keer bloed afgenomen via het infuus, dat is 150 mL in totaal. De bloedafnames vinden plaats verspreid over de dag.
- Gedurende de hele dag wordt u gevraagd om minimale activiteit te verrichten voor zover mogelijk. Een toiletbezoek of even de benen strekken is gewoon toegestaan. U kunt verder uw eigen activiteiten doen, bijvoorbeeld lezen of televisie kijken.
- Aan het einde van de dag krijgt u een snack aangeboden.

De voedingsmiddelen zijn melk, sorghum en zwarte bonen. U krijgt ze alle drie te eten op afzonderlijke dagen als u deelneemt aan het onderzoek. De volgorde is willekeurig.

- Het is magere melk die u krijgt te drinken en u krijgt een eiwit-vrij koekje te eten.
- Sorghum is een graan, dit wordt gekookt en geprakt.
- Zwarte bonen zijn peulvruchten, deze worden gekookt en geprakt tot een puree.

Door iedere maaltijd wordt een zeer kleine hoeveelheid losse aminozuren gemengd. Dit zijn de onderdelen van eiwitten. De smaak van het voedingsmiddel wordt daardoor een beetje bitter. Om de methode uit te voeren en de vertering van de eiwitten te meten, is het nodig dat losse aminozuren worden toegevoegd aan de maaltijd.

Tijdens het onderzoek wordt u eenmaal gevraagd om een voedselvragenlijst in te vullen over uw voedingsgewoontes. Deze vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten.

Zie **bijlage C** voor een overzicht van de onderzoeken en metingen.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U houdt zich aan de richtlijnen voor de dagen voorafgaand aan de testdagen.
- U houdt zich aan de instructies van de onderzoekers
- U komt naar iedere afspraak.
- U eet de aangeboden eiwitmaaltijden op
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Neem contact op met de onderzoeker als:

- U in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- U plotseling problemen krijgt met uw gezondheid
- U niet meer wilt meedoen met het onderzoek
- Uw contactgegevens wijzigen
- U zwanger wordt

## **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

U krijgt drie verschillende eiwitbronnen aangeboden (melk, sorghum en zwarte bonen) in de vorm van kleine porties. Deze voedingsmiddelen worden bereid zodat ze eetbaar zijn, maar niet per se smaakvol. Daarnaast wordt u gevraagd op deze testdagen om niets anders te eten en om zoveel mogelijk te blijven zitten. Het kan als belastend worden ervaren om deze voedingsmiddelen volledig op te moeten eten of drinken, niets anders te mogen eten en om minder bewegingsvrijheid te hebben.

In het onderzoek wordt gebruik gemaakt van stabiele isotopen om de eiwitten in deze voeding te volgen in het bloed om de verteerbaarheid te bepalen. Stabiele isotopen komen voor in de natuur en zijn niet schadelijk voor de gezondheid.

Bloedafnames kunnen bij sommige mensen pijn doen of een bloeding geven. Per dag nemen we 150 mL bloed af. Alles bij elkaar nemen we in het onderzoek 450 mL bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen.

Na het verwijderen van het infuus kan deze plek soms wat gevoelig en rood zijn, met een kleine bloeding. Dit verdwijnt vanzelf.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de eiwitvertering bij jongere en oudere volwassenen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de ongemakken tijdens het onderzoek (beschreven onder 6).
- Meedoen aan het onderzoek kost u tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek (beschreven onder 5).

## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

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.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle testdagen 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. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Wageningen Universiteit, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

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

*Einde onderzoek*

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 een jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Deze zal het u dan niet vertellen.

## **9. Wat doen we 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.

### *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 bewaren het bloed dat is afgenomen tijdens het onderzoek.

### *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.

### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek op de 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 zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens en lichaamsmateriaal minimaal 15 jaar op de Wageningen Universiteit.

### *Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van eiwitvertering. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard.



In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen toestemming geeft voor het informeren van uw huisarts.

*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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

*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](http://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. Voor uw onderzoek is dat: Wageningen Universiteit. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- 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 Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [toetsingonline.nl](http://toetsingonline.nl) en [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov). Deze websites bevatten geen informatie die herleidbaar is naar u als persoon. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op de korte titel.

## **10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €280. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten van €0.19 per kilometer met een maximum van €10. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

## 11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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

## 12. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

## 13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, Dr. Naguib Muhsen. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

## 14. 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.

Dank voor uw tijd.

## 15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Verboden voedingsmiddelen
- E. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit**

De informatiebijeenkomst, het geschiktheidsonderzoek en het onderzoek worden op de onderstaande locatie uitgevoerd:

**Wageningen Universiteit, Health Research Unit**  
**Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen**

### **Studiecoördinator:**

Alle zaken met betrekking tot het onderzoek kunt u bespreken met de studiecoördinator **Fenna Hinssen** of de hoofdonderzoeker **Marco Mensink**. Zij, of hun vervangers, lezen dagelijks de e-mail.

E-mail: [digest@wur.nl](mailto:digest@wur.nl)

Telefoon: 06 48043165

E-mail: [marco.mensink@wur.nl](mailto:marco.mensink@wur.nl)

Telefoon: 0317 482646 (Marco Mensink)

### **Onderzoeksarts**

Met specifiek medische vragen of medische klachten kunt u zich onder kantoor tijden richten tot arts **Drs. M. (Myrthe) Naaktgeboren**.

Telefoon: 0317 484728

E-mail: [myrthe.naaktgeboren@wur.nl](mailto:myrthe.naaktgeboren@wur.nl)

Als er klachten zijn buiten kantoor uren en de klachten zo ernstig zijn dat dit niet kan wachten tot de volgende dag of tot na het weekend kunt u contact opnemen met de spoedeisende hulp of met de huisartsenpost.

### **Onafhankelijk arts**

Indien u uw medische vragen liever voorlegt aan een onafhankelijke arts, kunt u onder kantoor tijden contact opnemen met **Dr. N. (Naguib) Muhsen**.

Telefoon: 0616963517

E-mail: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### **Klachten**

Voor overige klachten kunt u op tijdens kantoor tijden terecht bij de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit: **Mevr. E. (Eveline) Waterham**.

E-mail: [eveline.waterham@wur.nl](mailto:eveline.waterham@wur.nl)

### **Gegevensbescherming**

Voor informatie over de bescherming van uw gegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling en verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens: **Mr. WFEM (Frans) Pinggen**.

E-mail: [frans.pinggen@wur.nl](mailto:frans.pinggen@wur.nl)

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research (WUR) 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](http://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
Adres:	Westblaak 14, 3012 KL Rotterdam Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	+31(0)10 40 36 100
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

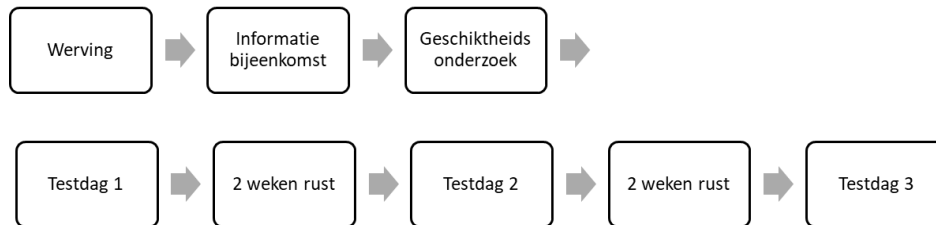
De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

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

Als u deelneemt aan het onderzoek volgt u het onderstaande schema. U komt eerst voor een informatiebijeenkomst. Als u geïnteresseerd bent, komt u naar het geschiktheidsonderzoek. Vervolgens zijn er drie testdagen met 2 weken daartussen.



Op de testdagen zelf worden er verschillende metingen en handelingen gedaan. In de onderstaande tabel kunt u vinden welke metingen er gedaan worden op welk moment van het onderzoek.

Handeling	Geschiktheids- onderzoek	Dag 1	Dag 2	Dag 3
Toestemmingsformulier	X			
Gezondheidsvragenlijst	X			
Vingerprik (Hb en glucose)	X			
Voedselvragenlijst (voorafgaand dag 1)		X		
Lengte meten	X			
Gewicht meten	X	X	X	X
24 uur voedingsdagboek invullen en richtlijnen volgen		X	X	X
Gegeten voeding voorafgaand aan dag 1 herhalen			X	X
Gevast komen		X	X	X
Plaatsen infuus voor bloedafname		X	X	X
12 bloedafnames gedurende 8 uur		X	X	X
Eten van kleine porties van sorghum, melk of zwarte bonen gedurende 8 uur		X	X	X

## **Bijlage D: Lijst met voedingsmiddelen**

De volgende voedingsmiddelen mag u niet eten op de dag voorafgaand aan iedere testdag

- Mais (zetmeel)
- Gierst
- Rietsuiker: gebruik gewoon witte kristalsuiker ter vervanging
- Ananas
- Alcoholhoudende dranken

Deze voedingsmiddelen kunnen ook als ingrediënt worden verwerkt in andere voedingsmiddelen en deze mag u ook niet eten. De informatie is te vinden op het etiket van voedingsmiddelen.

## Bijlage E: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek: Eiwitvertering in ouderen en jongvolwassenen

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat ik met dit onderzoek moet stoppen als ik zwanger word.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke volgorde van voedingsmiddelen ik heb gehad.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Proefpersoneninformatie DiGest studie

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): .....

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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