

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Effect van een voedingssupplement bestaande uit visolie en complexe lipiden uit zuivel op mitochondriële, fysieke en cognitieve functie in ouderen.

Officiële titel: To examine the effect of dietary supplementation with fish oils and complex lipids on mitochondrial, physical, and cognitive function, in elderly humans.

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. U ontvangt deze brief omdat u heeft gereageerd op een wervingsadvertentie voor dit medisch-wetenschappelijk onderzoek of omdat u in het verleden bij een eerder medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft meegedaan en toen heeft aangegeven dat u benaderd mag worden voor nieuw medisch-wetenschappelijk onderzoek.

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'.

Graag horen wij een week nadat u de informatie heeft ontvangen of u deel wilt nemen aan het onderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is door de opdrachtgever Maastricht University opgezet en wordt gedaan door onderzoekers van Maastricht University en Wageningen Universiteit. Het onderzoek vindt plaats aan de universiteiten van Maastricht en Wageningen. U zult echter slechts op één universiteit deelnemen. In uw geval Wageningen Universiteit

De medisch ethische toetsingscommissie academisch ziekenhuis Maastricht en Universiteit Maastricht (azM/UM) 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 om uit te zoeken of de werking van de spieren van mensen van 65 jaar en ouder verbetert bij dagelijks gebruik van visolie en vetten uit zuivel (zuivelvetten). Daarnaast willen we onderzoeken of het gebruik van visolie en zuivelvetten de stofwisseling verandert. Ook willen we onderzoeken of de werking van de hersenen verbetert. De werking van visolie en zuivelvetten vergelijken we met de werking van een placebo (nepmiddel) dat visolie en plantaardige vetten bevat.

3. Achtergrond van het onderzoek

Als we ouder worden gaan de mitochondriën slechter werken wat kan leiden tot minder goed werkende spieren en een verminderde werking van de hersenen. De mitochondriën zijn de energiecentrales van de cel. De mitochondriën zijn dus verantwoordelijk voor het maken van energie uit voedingsstoffen. Het toevoegen van visolie en zuivelvetten aan de voeding kan een manier om de werking van de mitochondriën te verbeteren. Hierdoor kan de werking van de spieren en hersenen verbeteren bij veroudering. Wij verwachten dat door het geven van visolie en zuivelvetten de mitochondriën beter gaan werken. Dit is gunstig voor de werking van de spieren.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt het onderzoek totaal ongeveer 4 maanden voor u, waarin u enkele keren naar de universiteit moet komen.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker meet uw gewicht, lengte, bloeddruk en hartslag en doet bloedonderzoek. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis. Soms vinden we in het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Vervolgonderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname.

Gebruik van visolie en vetten

U krijgt 12 weken een voedingssupplement (een toevoeging aan het eten) van visolie en zuivelvetten of een voedingssupplement van visolie en plantaardige vetten. Loting bepaalt welk voedingssupplement u krijgt: of visolie en complexe lipiden uit zuivel, of visolie en plantaardige vetten. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

De visolie krijgt u in de vorm van capsules. De visolie capsule neemt u bij elke maaltijd in. De zuivelvetten of plantaardige palmolie vetten krijgt u in de vorm van een poeder. Het poeder lost u in een glas water op en neemt u tijdens het ontbijt in.

Bezoeken en metingen

U komt in totaal 9 keer in ongeveer 4 maanden naar het onderzoekscentrum op de Wageningen Universiteit. De verschillende bezoeken kunnen variëren in tijdsduur: van 1 uur tot ongeveer 5 uur.

Tijdens deze bezoeken zal het volgende gebeuren:

- We meten het gewicht, bloeddruk en hartslag – bij vijf bezoeken.
- We nemen bloed af – bij vijf bezoeken. Dit is om te onderzoeken of u deel kunt (blijven) nemen aan het onderzoek. We meten hierin bijvoorbeeld het suikergehalte om te controleren op mogelijke bijwerkingen tijdens het onderzoek. Ook kunnen we het bloed gebruiken om te controleren of u de visolie en vetten in heeft genomen.
- We laten u een vragenlijst invullen over uw kwaliteit van leven en uw gezondheid – bij twee bezoeken.
- We nemen een spierbiopt af – bij twee bezoeken.
- We nemen een cognitieve test af – bij twee bezoeken.
- We meten uw lichaamssamenstelling – bij twee bezoeken.
- We doen een aantal fysieke testen – bij twee bezoeken.
- We meten uw energiegebruik in rust – bij twee bezoeken.
- We meten uw activiteit met een bewegingsmeter – twee keer tijdens het onderzoek.
- We laten u een voedingsdagboek invullen – twee keer tijdens het onderzoek.
- We vragen u 24 uur lang uw urine te verzamelen – voorafgaand aan twee bezoeken.

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

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- het voedingssupplement inneemt volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

- nuchter (d.w.z. niet gegeten of gedronken, behalve water) naar de volgende afspraken komt: het geschiktheidsonderzoek en op de testdagen. Nuchter houdt in dat u vanaf 22:00 uur de avond voor de afspraak niets meer eet of drinkt. Na de afspraak krijgt u van de onderzoeker een ontbijt aangeboden.
- geen bloed doneert tijdens het onderzoek.
- niet rookt.
- niet meer alcohol gaat drinken tijdens het onderzoek dan u voor het onderzoek deed.
- uw normale leef-, slaap- en eetpatroon moet aanhouden tijdens het onderzoek.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere 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 bijwerkingen/complicaties of andere nadelige effecten/ongemakken

Voor de start van de studie wordt bij alle deelnemers een geschiktheidsonderzoek verricht. Hier wordt ingeschat of u voldoende gezond bent om mee te doen aan het onderzoek. Als er bij dit onderzoek geen bijzonderheden aan het licht komen betekent dat de hierboven beschreven onderzoeken geen extra risico voor uw gezondheid met zich meebrengen.

De belasting van deelname aan dit onderzoek houdt het volgende in:

- Tijdsinvestering voor deelname. De tijdsinvestering van het onderwerp om deel te nemen zal de grootste belasting van dit onderzoek zijn. Naast het 9 keer naar de universiteit komen, moet u ook de onderzoeksmiddelen gedurende 12 weken consumeren en verschillende voedingsdagboeken invullen en bewaren.
- Belasting van invasieve metingen (bijv. veneuze bloedmonsters, spierbiopsie van de M. vastus lateralis)
- Niet-invasieve metingen (bijv. ruststofwisseling, voedingsdagboek, activiteit bewaking door middel van een bewegingsmeter en prestatietests).

Alle metingen worden in **bijlage C** in detail beschreven.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voordelen en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. U krijgt wel een algemeen beeld van uw lichaamssamenstelling, vetpercentage, en cognitieve functie. Uw deelname

draagt wel bij aan meer kennis over het effect van inname van visolie en zuivelvetten op de werking van de mitochondriën. Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- De extra tijd die het u kost. In totaal bent u met dit onderzoek ongeveer 15 uur bezig, verdeeld over 9 bezoeken in een periode van ongeveer vier maanden. Daar moet u uw reistijd bij optellen.
- Er bestaat een kans dat toevallsbevindingen gedaan worden. Een toevallsbevinding is een afwijking die gevonden wordt bij (medisch) onderzoek, zonder dat daar op grond van klachten of ongerustheid van arts en patiënt naar gezocht werd. U zult geïnformeerd worden over een dergelijk bevinding. Als u dit niet wenst, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek. Wij informeren ook altijd uw arts over een eventuele toevallsbevinding. Uw arts kan dan beslissen om deze bevinding op te volgen. Indien u niet wenst dat uw behandelend arts op de hoogte gebracht wordt, of als u zelf niet op de hoogte wenst gesteld te worden van de toevallsbevindingen, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.
- Ook de resultaten van dit onderzoek en de veranderingen van uw persoonlijke metingen voor en na het onderzoek, worden aan u medegedeeld.
- Tijdens een bloedafname en/of het plaatsen van infusen kan soms een blauwe plek of een zwelling ontstaan. Wanneer deze zwelling gedurende de uren en dagen na bloedafname toeneemt, rood of pijnlijk wordt of als u koorts krijgt dient u contact op te nemen met de onderzoeksleider of uw huisarts.
- Er wordt voor dit onderzoek in totaal ongeveer 100 ml bloed afgenomen verdeeld over meerdere momenten. Daardoor is er een kleine kans op bloedarmoede door het veelvuldig afnemen van bloed. Om te voorkomen dat mensen bloedarmoede ontwikkelen bepalen we bij het geschiktheidsonderzoek uw hemoglobine en hematocriet gehalte. Het is tijdens deze studie niet toegestaan bloed te geven bij de bloedbank.
- Het afnemen van het spierbiopt kan pijnlijk zijn en na afloop aanleiding geven tot een plaatselijke blauwe plek en/of zwelling. Wanneer deze zwelling gedurende de uren en dagen na het spierbiopt toeneemt, rood of pijnlijk wordt of als u koorts krijgt dient u contact op te nemen met de onderzoeker of uw huisarts. Als u medicijnen inneemt die bloedstolling remmen kunt u niet mee doen aan deze studie door een verhoogde kans op bloedingen. Daarnaast ontstaat er incidenteel een lokale gevoelsstoornis (doof gevoel, dan wel overgevoelig) in de huid rond het gebied waar het biopt is afgenomen. Dat trekt bijna altijd volledig weg binnen enkele weken. In een enkel geval is dat gevoel blijvend (meer dan een jaar).
- De röntgenstraling van de DEXA scan is zeer laag. Vanwege deze lage dosis is het risico op lange termijn effecten verwaarloosbaar klein. Bij de DEXA scan maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0.01 mSv per scan, dus 0.02 mSv in totaal. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ongeveer 2,5 mSv per jaar. Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

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 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 volgens het schema en zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- u zelf kiest om te stoppen.
- de onderzoeker het beter voor u vindt om 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. De onderzoeker kan u dan ook vertellen welk middel u heeft gebruikt. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

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 en spierweefsel 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. Het is ook nodig om het onderzochte voedingssupplement op de markt te kunnen brengen. 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 en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en andere betrokken partijen (Universiteit Maastricht, Wageningen Universiteit en Universiteit Groningen) 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: een monitor die door de onderzoeker van het onderzoek is ingehuurd, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie waar u aan het onderzoek deelneemt. 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.

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 onderzoek naar het ouder worden. 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.

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 hoogte worden gesteld door de onderzoeker. Ook uw huisarts of specialist zal worden geïnformeerd over deze bevinding. U kunt dan 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. De onderzoekslocatie waar u deelneemt is verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. 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 waar u deelneemt. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van deze instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden. Omdat Maastricht Universiteit (UM) de opdrachtgever van het onderzoek is verloopt voor alle deelnemers de verzekering via UM.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief 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. Bij bevindingen die van invloed zijn op uw gezondheid kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over medicijngebruik.

U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Vergoeding voor meedoen

De voedingssupplement en onderzoeken voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten) van € 300. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

14. 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 arts. De onafhankelijke arts 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 uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A**.

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. Het originele toestemmingsverklaring wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze getekende toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure: 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)

Bijlage A: Contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Uitvoerend onderzoeker:

Fenna Hinssen
Afdeling Humane Voeding & Gezondheid
Stippeneng 4, Wageningen Universiteit
Telefoon: 0317 483575
E-mail: limes1.studie@wur.nl

Hoofdonderzoeker:

Dr. Marco Mensink
Afdeling Humane Voeding & Gezondheid
Stippeneng 4, Wageningen Universiteit
E-mail: marco.mensink@wur.nl

Uitvoerend arts:

Dr. Ineke Klöpping-Ketelaars
Afdeling Humane Voeding & Gezondheid
Stippeneng 4, Wageningen Universiteit
E-mail: ineke.klopping-ketelaars@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. R.J.M.W. Rennenberg
Maastricht Universitair Medisch Centrum+
Afdeling Interne Geneeskunde
Telefoon: 043-3871562

Functionaris Gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit:

Frans Pingen
Privacy@wur.nl

Klachtenfunctionaris Wageningen Universiteit:

Eveline Waterham
Afdeling Humane Voeding, Wageningen University
Helix gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
eveline.waterham@wur.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Maastricht University (UM) is opdrachtgever

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel: Effect van een voedingssupplement bestaande uit visolie en complexe lipiden uit zuivel op mitochondriële, fysieke en cognitieve functie in ouderen.

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Maastricht University, hierna te noemen UM, 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 of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Ltd.

Adres: World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam

Telefoonnummer: 020-5737272

Polisnummer: 10193666

Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner

E-mail: Esther.VanHerk@cnaeurope.com

Telefoonnummer: 020-5737274

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Anissa El-Kaddouri, relatiebeheerder Meeùs

Adres: Meeùs, Paasheuvelweg 9C, 1105 BE Amsterdam

E-mail: anissa.elkaddouri@meeus.com

Telefoonnummer: 020-3011810

De contactpersoon van de UM is:

Naam: afdeling Treasury, Stefan Groenveld

Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT

E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl

Telefoonnummer: 043-388204

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

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 van de testdagen tijdens het onderzoek

Als u geschikt bent bevonden na het geschiktheidsonderzoek gaat de onderzoeker met u het onderzoek inplannen. Als eerste plant de onderzoeker met u 2 testdagen in voor de voormetingen.

Daarna gaat u een van de voedingssupplementen gebruiken voor 12 weken. Op dag 1 begint u met de voedingssupplementen. Op dag 28 en 56 komt u voor een controle onderzoek. Op dag 84 en 85, herhalen we de voormetingen. Dag 85 is ook meteen de laatste dag van het onderzoek en kunt u stoppen met de supplementen.

Hieronder staat een schema met alle bijzonderheden voor elke testdag. Daarna krijgt u per test uitgelegd wat de procedure is. Bij elke test staat op welke dag deze plaats vindt.

Bijzonderheden testdagen tijdens het onderzoek.

Welke dag?	Welke onderzoeken worden er gedaan?	Wat wordt er van u verwacht?
In overleg met proefpersoon (1-2 uur)	Informatiebijeenkomst Toestemming deelname Lengte en gewicht	
In overleg met proefpersoon (1-2 uur)	Bloedonderzoek Geschiktheidsonderzoek	Nuchter te komen op de ochtend van de screening. Dat betekent niet eten of drinken (alleen water) vanaf 22:00 uur de dag ervoor.
1 week voor bezoek 1	Uitleg beweegmeter Uitleg voedingsdagboek Uitleg 24-uurs urine	
Bezoek 1 08:00 tot 11:00 (± 3 uur)	24-uurs urine inleveren Vragenlijsten Gewicht en bloeddruk Lichaamssamenstelling Cognitieve test Fysieke testen	Nuchter te komen op de ochtend van de testdag. Dat betekent niet eten of drinken (alleen water) vanaf 22:00 uur de dag ervoor.
Bezoek 2 (dag 1) 08:00 - 11:00 (± 3 uur)	Bloedonderzoek Energiegebruik in rust Spierbiopt Uitleg supplementen	Nuchter te komen op de ochtend van testdag. Dat betekent niet eten of drinken (alleen water) vanaf 22:00 uur de dag ervoor.
Bezoek 3 (dag 28) 08:00 - 09:00	Bloedonderzoek Gewicht en bloeddruk Vragenlijst	Nuchter te komen op de ochtend van de testdag. Dat betekent niet eten of drinken (alleen water) vanaf 22:00 uur de dag ervoor.
Bezoek 4 (dag 56) 08:00 - 09:00	Bloedonderzoek Gewicht en bloeddruk Vragenlijst	Nuchter te komen op de ochtend van de testdag. Dat betekent niet eten of drinken (alleen water) vanaf 22:00 uur de dag ervoor.
1 week voor bezoek 5	Uitleg beweegmeter Uitleg voedingsdagboek Uitleg 24-uurs urine	
Bezoek 5 (dag 84) 08:00 tot 11:00 (± 3 uur)	24-uurs urine inleveren Vragenlijsten Gewicht en bloeddruk Lichaamssamenstelling Cognitieve test Fysieke testen	Nuchter te komen op de ochtend van de testdag. Dat betekent niet eten of drinken (alleen water) vanaf 22:00 uur de dag ervoor.
Bezoek 6 (dag 85) 08:00 - 11:00 (± 3 uur)	Bloedonderzoek Energiegebruik in rust Spierbiopt	Nuchter te komen op de ochtend van de testdag. Dat betekent niet eten of drinken (alleen water) vanaf 22:00 uur de dag ervoor.

Energiegebruik in rust

Het energiegebruik in rust wordt gemeten met behulp van een 'ventilated hood systeem'. We meten de hoeveelheid zuurstof (O₂) en koolstofdioxide (CO₂) in uw ingeademde en uitgeademde lucht. Voor deze meting wordt een doorzichtige plastic kap over uw hoofd geplaatst, u kunt gewoon normaal doorademen. Buitenlucht wordt aan de bovenkant in de kap gezogen en aan de onderzijde wordt de uitgeademde lucht opgevangen en geanalyseerd. De meting duurt ongeveer 30 minuten.



Lichaamssamenstelling

Uw lichaamssamenstelling meten we met behulp van de DEXA scan. De DEXA scan (Dual Energy X-ray Absorptiometry) is een techniek die zeer accuraat en nauwkeurig is voor de bepaling van uw vetpercentage. U ligt hierbij op een tafel, waaronder 2 lage dosis röntgenapparaten zijn geplaatst. Boven u bevindt zich de detector, die het gehele lichaam in stapjes van een halve centimeter aftast (scant). Op deze wijze wordt het hele lichaam gescand, dit duurt ongeveer 10 tot 15 minuten. Met deze DEXA scan wordt uw vetmassa, uw vetvrije massa (hoeveel spieren u heeft) en uw botmassa gemeten, zodat uw lichaamssamenstelling kan bepaald worden. Tijdens de meting voelt en merkt u niks. Tijdens de meting draagt u enkel uw ondergoed. De onderkleding moet zonder metaal (knopen, ritsen, draden, etc.) zijn.



Fysieke testen

Om uw spierfunctie te bepalen zullen enkele korte en eenvoudige testen worden uitgevoerd. Deze verschillende testen zullen in het totaal ongeveer 1 uur duren en worden hieronder beschreven.

In de 6 minuten loop test vragen we u om 6 minuten lang heen en weer van pylon tot pylon te lopen over een afstand van 10 meter. Het is de bedoeling dat u in 6 minuten zo ver mogelijk loopt zonder dat u gaat rennen. Het is de bedoeling dat u bij het keren om de pylon heen draait en blijft lopen. U mag zoveel pauzes nemen als u wilt, probeer het lopen als het gaat zo snel mogelijk weer op te pakken. Wij houden bij hoeveel rondjes u al gelopen heeft en zullen u informeren gedurende de oefening hoe lang u nog moet lopen. De oefening stopt na 6 minuten. Bij het stopteken blijft u staan waar u op dat moment bent om de totale gelopen afstand te bepalen.

Voor de balanstest probeert u minimaal 10 seconden stil te staan in 3 verschillende houdingen die steeds een beetje moeilijker zijn (zie onderstaand plaatje). Eerst testen we of u 10

Naast elkaar Semi-tandem Tandem



seconden met uw voeten naast elkaar kan blijven staan. Als dit lukt wordt de volgende positie getest. Als de eerste test niet mogelijk is worden de andere balanstesten overgeslagen. Bij de tweede test probeert u 10 seconden met uw voeten in een semi-tandem positie kan staan. Als laatste testen we of u 10 seconden met uw voeten achter elkaar kan blijven staan (tandem positie).

Daarna meten we uw loopsnelheid over een afstand van 4 meter. Dit herhalen we twee keer. Bij het herhaal uit een stoel opstaan meten we de kracht in uw benen. Dit doen we door de tijd te meten die u nodig heeft om 5 keer zo snel mogelijk op te staan uit een stoel en weer te gaan zitten terwijl u de handen voor de borst houdt (zie onderstaand plaatje).



Als laatste meten we de handknijpkracht. Tijdens deze test zit u rustig op een stoel, met in uw hand om een handknijpkrachtmeter. De onderzoeker zal u vragen om zo hard mogelijk in de meter te knijpen. Dit houdt u 5 seconden vol, daarna mag u de hand weer ontspannen. De meting wordt met elke hand 3 maal herhaald.

Cognitietest

Voor het testen van de cognitieve functie zult u in een rustige omgeving een aantal testen maken op een iPad. We gebruiken 6 testen van de Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery (CANTAB) om veranderingen in 3 specifieke cognitieve functies te meten: aandacht, uitvoerende functie en geheugen. Totaal bent u ongeveer 60 min bezig met deze testen.

Spierbiopt

Er wordt een spierbiopt bij u af genomen. Dit houdt in dat door middel van een kleine chirurgische ingreep een klein stukje spier uit het bovenbeen wordt weggehaald. Dit gebeurt twee keer: een keer voorafgaand aan het onderzoek (Dag 0) en een keer aan het eind van het onderzoek (Dag 85).

Het spierbiopt wordt afgenomen uit de vierkoppige dijbeenspier (M. vastus lateralis van de quadriceps), ongeveer 15-20 cm boven de knieschijf en een beetje naar de buitenkant van de bovenbeenspier. De huid en de onderliggende spieromhulling (fascie) worden lokaal verdoofd. Nadat de verdoving is ingewerkt (ongeveer 10 minuten), wordt er een klein sneetje (0.5 tot 0.7 cm) gemaakt in de huid en de spieromhulling. Daarna wordt een holle naald ingebracht, waarin een hol buisje zit waarvan de onderkant scherp is. Hiermee worden enkele stukjes spier losgesneden en in de holle naald gezogen. Vervolgens worden het wondje gesloten met een steriele pleister (Steristrip). Hier overeen wordt een ademende steriele pleister aangebracht (Tegaderm). Door hier overheen een drukverband aan te brengen wordt de kans op een nabloeding zo klein mogelijk gemaakt. De Steristrip en de Tegaderm pleisters moet u vijf dagen laten zitten. Mochten deze eerder loslaten kunt u zelfstandig nieuwe aanbrengen (u krijgt deze mee naar huis). Het drukverband moet minimaal 24 uur blijven zitten. Als het drukverband te strak zit (tintelingen in voet en/of kuit) dan kunt u het verband lossen zetten. De eerste 24 uur is het mogelijk dat u een beurs gevoel in het bovenbeen voelt (knetje). U mag niet zwemmen, in bad gaan of naar de sauna gedurende de eerste 5 dagen na het nemen van het spierbiopt. In deze gevallen is de kans vergroot dat de pleisters te vroeg loslaten en kunnen de wondranden wijken. Bovendien vergroot u de kans op een infectie. Daarnaast moet u voorzichtig zijn met het zwaar belasten van het bovenbeen in de eerste dagen na het biopt (bijvoorbeeld zwaar tillen of fitness), omdat de wond dan open zou kunnen springen. Het kan zijn dat u een blauwe plek krijgt op de plaats waar het biopt is afgenomen. Als u bloedverdunders (antistollingsmiddelen) gebruikt zoals Sintrom of Marcoumar, komt u niet in aanmerking voor een spierbiopt door een vergrote kans op nabloedingen.

24-uurs urine

Op Dag 1 en Dag 85 van het onderzoek brengt u een fles met 24-uurs urine mee naar de afspraak. U krijgt hiervoor een urine fles mee van de onderzoeker tijdens de afspraak voor het inleveren van de fles. U wordt gevraagd om vanaf 08:00 uur de dag voor de afspraak al uw urine in deze fles te doen. Dus gedurende 24-uur bewaart u al uw urine. De fles met de urine kunt u dan tijdens de afspraak bij de onderzoeker inleveren.

Bijlage D: Toestemmingsverklaring proefpersoon

Schriftelijke toestemming proefpersoon bijhorende bij het onderzoek:

Effect van een voedingssupplement bestaande uit visolie en complexe lipiden uit zuivel op mitochondriële, fysieke en cognitieve functie in ouderen.

- 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 gegevens, bloedmonsters en lichaamsmateriaal 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 informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.

Aankruisen wat van toepassing is:

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van veroudering.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek naar veroudering te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek middels opname in het proefpersoonendatabase
- Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over in welke onderzoeksgroep ik zat.
- 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:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage E: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie Maart 2017)

U krijgt deze brochure van de onderzoeker apart mee.