

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Ocean's O3

Biobeschikbaarheid van omega-3-vetzuren uit visoliesupplementen



Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. 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? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

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 vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet in opdracht van en gefinancierd door het bedrijf Vitux AS (Oslo, Noorwegen) en wordt uitgevoerd door onderzoekers van Wageningen University & Research. Hieronder noemen we Vitux AS steeds de 'opdrachtgever'. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn 12 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te toetsen of er een verschil is in opname van omega-3 vetzuren tussen verschillende soorten voedingssupplementen. We gaan de opname van omega-3 vetzuren uit visolie in zachte gel-kauwtabletten vergelijken met die uit capsules.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Omega-3 vetzuren zijn heel belangrijk voor de gezondheid. Ze helpen de hersenen goed te functioneren, versterken het immuunsysteem, en zijn goed voor de ogen en het hart. De belangrijkste soorten omega-3 vetzuren zijn EPA en DHA. Veel mensen krijgen niet genoeg van deze vetzuren binnen uit vette vis zoals haring, zalm en makreel en gebruiken daarom visoliesupplementen.

Er zijn veel verschillende soorten supplementen beschikbaar, waaronder (kauw)tabletten en harde/zachte capsules. Het is mogelijk dat het type supplement invloed heeft op hoe goed je lichaam de omega-3 vetzuren uit visolie kan opnemen. We willen hier onderzoeken of de omega-3 vetzuren beter opgenomen worden in zachte kauwtabletten dan in de veelal toegepaste capsules.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Informatiebijeenkomst

Voorgaand aan het onderzoek organiseren we een informatiebijeenkomst. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Indien gewenst, plannen wij nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

Geschiktheidsonderzoek

Na de informatiebijeenkomst krijgt u tijd om na te denken of u wilt deelnemen. Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een toestemmingsformulier (dit kan direct tijdens deze informatiebijeenkomst, maar kan ook later. U kunt hier altijd minimaal één week bedenktijd voor krijgen). Na het tekenen van het toestemmingsformulier zullen we bepalen of u geschikt bent om mee te doen. Hiervoor vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl, daarnaast meet de onderzoeker uw lengte en gewicht en bekijken we of uw bloedvaten geschikt zijn voor het prikken van een infuusnaald. Verder bepalen we uw hemoglobine (ijzergehalte) in uw bloed door middel van een vingerprik. Op basis van deze gegevens beoordelen wij, in overleg met de onderzoeksarts, of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

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. Indien er te veel geschikte deelnemers zijn na de screening zal er geloot worden. Wanneer u wel geschikt bent voor deelname aan de studie maar niet ingeloot bent, zullen we u vragen of u op de reservelijst wilt worden geplaatst. Mocht er iemand uitvallen dan nemen we contact met u op en kunt u op dat moment beslissen of u nog steeds mee wilt doen.

U kunt deelnemen als u:

- 18 jaar of ouder bent en jonger dan 50 jaar;
- Een Body Mass Index (BMI =gewicht(kg)/lengte (m) in het kwadraat) van $\geq 18,5$ en ≤ 30 kg/m² heeft;
- Aderen hebt die geschikt zijn voor bloedafname via een katheter (beoordeeld door onderzoeksverpleegkundige/arts);
- Bereid bent om af te zien van het gebruik van vis, visolie(-supplementen) en producten met toegevoegde omega-3 vetzuren vanaf 2 weken vóór de eerste testdag;

- Bereid bent om gedurende de gehele studie een stabiel voedingspatroon aan te houden.

U kunt niet deelnemen als u:

- Een ziekte heeft die de uitkomsten van dit onderzoek kan verstoren, zoals een stofwisselings-, maagdarm-, ontstekings- of chronische ziekte (zoals bloedarmoede, diabetes, hepatitis, verhoogd cholesterol, hart- en vaatziekten), zoals beoordeeld door de studiearts;
- Een voorgeschiedenis heeft van een medische of chirurgische gebeurtenis die de onderzoeksresultaten aanzienlijk kan beïnvloeden, waaronder: inflammatoire darmziekten, alveesklierontsteking, zweren, maag-darm of rectale bloedingen; grote operaties aan het maagdarmkanaal zoals verwijdering maag of (deel van) de darm; bekende of vermoedelijke maag-darmstoornissen, maag- of darmkanker;
- Medicijnen gebruikt die de onderzoeksresultaten kunnen verstoren, waaronder maagzuurremmers, cholesterolverlagende middelen of laxeermiddelen, zoals beoordeeld door de studiearts;
- Bloedarmoede heeft (hemoglobine (Hb)-waarden $<7,5$ mmol/L voor vrouwen en $<8,5$ mmol/L voor mannen), zoals vastgesteld via vingerprikbloed tijdens het geschiktheidsonderzoek;
- Allergisch bent voor vis;
- Slikproblemen heeft met capsules;
- Recent een bloeddonatie heeft gedaan (<1 maand vóór testdag 1 van het onderzoek) of niet bereid bent om te stoppen met het doneren van bloed tijdens en 1 maand na het onderzoek;
- Een alcoholinname heeft van >21 (vrouwen) of >28 (mannen) glazen per week;
- Een afslankdieet of een medisch voorgeschreven dieet volgt of gepland heeft;
- Drugs gebruikt;
- Op dit moment rookt, of bent gestopt met roken in de laatste 3 maanden vóór aanvang van de studie;
- De Nederlandse taal onvoldoende beheerst om de informatiebrochure en vragenlijsten te begrijpen;
- Deelnemer bent aan een ander klinisch onderzoek, inclusief bloedafname en/of toediening van stoffen, tot 30 dagen vóór testdag 1 van deze studie of tijdens de onderzoeksperiode;
- Medewerker bent bij de afdeling Food, Health & Consumer Research van Wageningen Food & Biobased Research.

Stap 2: de testproducten

In deze studie testen we twee verschillende supplementvormen voor visolie: zachte gel-kauwtabletten en capsules. We vergelijken de opname van de omega-3 vetzuren EPA en

DHA tussen deze supplementvormen. Als u meedoet aan het onderzoek, krijgt u beide voedingssupplementen. Loting bepaalt de volgorde waarin u deze krijgt. Tussen de testdagen met inname van de voedingssupplementen zit ongeveer een week zonder studieactiviteiten.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 4 keer in 2 weken nuchter naar de Universiteit van Wageningen komt (Helix gebouw). Dit houdt in:

- 2 keer een bezoek van ongeveer 13,5 uur (\pm 7.30/8.00 uur tot 21.00 uur).
- 2 keer een kort bezoek van ongeveer 30 minuten op de daaropvolgende ochtend.
- 1 keer een los bezoek om een maaltijd op te halen.

Voorafgaand aan elke testdag moet u zich houden aan de volgende regels:

- Na 20.00 uur de avond voor de testdag en op de ochtend van de testdag mag u niets eten en alleen water drinken.
- De dag voorafgaand aan de testdag mag u niet intensief of zwaar sporten en geen alcohol drinken. Gebruikelijke sportactiviteiten zoals wandelen, fietsen, en bijvoorbeeld een sportklas van lage/gemiddelde intensiteit die u wekelijks volgt mogen wel.
- De avond voor de lange testdag eet u een door ons verstrekte avondmaaltijd vóór 20.00 uur. Deze diepvriesmaaltijd krijgt u mee tijdens de ophaaldag voor de eerste testdag en na de eerste testdag voor de keer erop.

Tijdens de lange testdagen van 13,5 uur doen we de volgende onderzoeken

Bij aankomst op de onderzoekslocatie in het Helix gebouw wordt een infuus geplaatst voor bloedafnames via een katheter. Hierdoor wordt u slechts één keer per testdag geprikt. Gedurende de dag nemen we 12 keer bloed af (in totaal 81 ml per testdag). In totaal wordt er over de 2 weken 170 ml bloed afgenomen. Ter vergelijking: bij een bloeddonatie geeft men 500 ml bloed per keer. We bepalen vooraf uw hemoglobine (ijzergehalte) om zeker te zijn dat de hoeveelheid bloedafnames geen problemen veroorzaakt.

Na de eerste twee start bloedafnames, neemt u één van de 2 soorten voedingssupplementen in gevolgd door een licht ontbijt (boterhammen met jam). U kunt vervolgens plaatsnemen in de 'huiskamer' met comfortabele zitplaatsen en faciliteiten zoals draadloos internet, waar u kunt rusten, werken, lezen of televisiekijken. Bloedafnames vinden eerst ieder halfuur plaats, daarna met toenemende tussenpozen van 1 naar 2 uur tot 12 uur na inname van het supplement. U krijgt tussendoor een lichte lunch en twee snacks (boterhammen met jam en cup-a-soup, een banaan en ontbijtkoek of eierkoek). Na de laatste bloedafname krijgt u een avondmaaltijd. Na deze avondmaaltijd mag u niets meer eten of drinken tot het korte bezoek de volgende ochtend.

Gedurende de testdagen mag u alleen de maaltijden eten en drinken die door de onderzoekers verstrekt worden om de opname van vetzuren in uw bloed niet te beïnvloeden. In Bijlage C vindt u Figuur 1 met een overzicht van de studie en Figuur 2 met een overzicht van de testdag.

Enkele bloedafname volgende dag

Elke ochtend na de lange testdagen komt u nogmaals nuchter (niet eten en drinken, behalve water, na 22.00 uur 's avonds) naar de onderzoekslocatie.

Tijdens dit korte bezoek wordt één enkele bloedafname gedaan om nogmaals de aanwezigheid van EPA en DHA omega-3 vetzuren te meten. Deze 24-uurs meting is belangrijk omdat de hoeveelheid EPA en DHA in uw bloed na 12 uur na inname van het supplement waarschijnlijk nog steeds verhoogd zal zijn ten opzichte van het begin.

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 voedings- en bewegingsrichtlijnen die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Bloedafnames kunnen wat pijn doen of een bloeduitstorting geven. U moet er rekening mee houden dat de vaten in de armen moeten helen na een testdag, ze kunnen daarom nog gevoelig zijn. We adviseren u daarom om niet intensief te sporten/uw armen te belasten tot 24 uur na de testdag, voor een goed herstel. Dit geldt voor sporten zoals volleybal, sporten waarbij alleen uw benen worden belast zijn geen probleem. Ook eet u twee keer onze (diepvries)maaltijden de avond voorafgaand aan elke lange testdag, mag u gedurende de testdag niks anders eten en drinken dan de maaltijden/dranken die u verstrekt krijgt door de onderzoekers en moet u zich aan andere richtlijnen houden. Daarnaast moet u per testdag ongeveer 13 uur op de onderzoekslocatie blijven (2 keer lange testdag) en per kort bezoek ongeveer een halfuur. Verder verwachten we bij dit onderzoek geen andere ongemakken. Alle producten die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie en commercieel verkrijgbaar.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het effect van verschillende voedingssupplementvormen op de opname van de voedingsstoffen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij 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.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.

- 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Food & Biobased Research,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 – 12 maanden nadat het onderzoek is afgerond, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. 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 verzamelen, gebruiken en bewaren uw buisjes met bloed.

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.

Resultaten (studiedata) kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever, maar het bedrijf Vitux AS heeft geen inzage in uw persoonlijke gegevens en zal geen lichaamsmateriaal ontvangen.

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 van Wageningen. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De onderzoekers
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum (Universiteit van Wageningen). Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook in het onderzoekscentrum. Het bloed wordt 3 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van omega-3 vetzuren. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 3 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. Indien de onderzoekers nieuwe bepalingen willen doen op het gebied van omega-3 vetzuren, zullen zij aanvullende toestemming vragen aan TCBio van het UMC Utrecht. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde behandeling.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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.
- 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:
 - Stichting Wageningen Research. 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 Stichting Wageningen Research te gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (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 het onderzoek door te zoeken op "Ocean's O3".

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €364,-. Deze vergoeding wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen, u dient dit ook zelf te doen. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten (€ 0.24 cent/km). Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato. Dit betekent dat als u halverwege het onderzoek stopt, u 50% van de vergoeding krijgt uitbetaald.

12. 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.

13. Informeren huisarts

Wij informeren uw huisarts niet dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen als u dat wilt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

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

15. 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen en overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University & Research

Onderzoeker:

Lonneke Janssen Duijghuijsen

Afdeling Food, Health & Consumer Research, Stichting Wageningen Research

Telefoon: 0317 489390

Email: oceans@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. N. Muhsen

Telefoon: 06 1696 3517

Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124 Stippeneng 4 6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris gegevensbescherming

mr. WFEM (Frans) Pingen

Email: privacy@wur.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen University & Research heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: HDI Global SE, The Netherlands

Adres: Postbus 925, 3000 AX Rotterdam

Telefoonnummer: 020 5650654

E-mail: info@hdi-gerling.nl

Polisnummer: V-055-862-396-3 / V0100109572

Contactpersoon: Aon (kantoor Rotterdam)

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

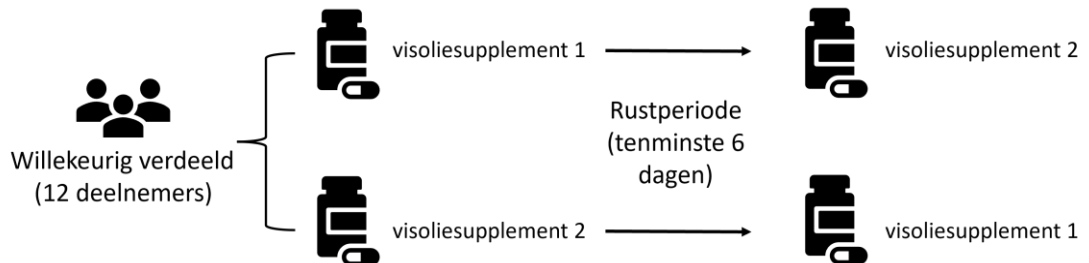
Let op: de verzekering dekt de volgende schade niet:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

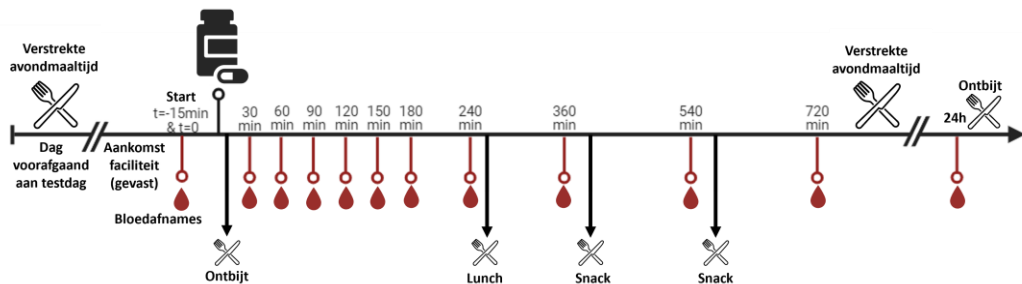
Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema overzicht metingen

In onderstaand figuren staat weergegeven hoe de studie zal worden uitgevoerd. In willekeurige volgorde zal iedere deelnemer beide visoliesupplementen innemen tijdens twee lange testdagen.



U krijgt een gestandaardiseerde avondmaaltijd de dag voorafgaand aan deze testdagen. De volgende ochtend komt u gevast (niet eten en drinken, behalve water, na 20.00uur 's avonds) op de onderzoekslocatie waar u één van beide visoliesupplementen krijgt. Voorafgaand aan de inname en in de 12 uur daarna wordt er geregeld een klein beetje bloed afgenomen via een infuus. Op meerdere momenten ontvangt u gestandaardiseerde maaltijden en snacks. De volgende ochtend komt u nogmaals gevast (niet eten en drinken, behalve water, na 20.00uur 's avonds) naar de onderzoekslocatie voor een bloedafname (24 uur) via één enkel prik. De week erna word dit herhaald met het andere supplement.



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij Ocean's O3

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens en/of 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 geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 3 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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.