



Informatiebrief voor ouders



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Sweet Taste project

Officiële titel: Voorkeuren voor zoete smaak na herhaalde blootstelling aan dranken met een zoete en zoetzure smaak: veranderen de voorkeuren bij kinderen?

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u en uw kind willen meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u en uw kind 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 B.

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, Dr. N. Muhsen.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen onderzoekers en afstudeerstudenten zijn, voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn 69 proefpersonen (kinderen van 4-7 jaar oud) nodig uit Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC Oost Nederland) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of de smaakvoorkeuren van kinderen veranderen nadat ze herhaaldelijk zijn blootgesteld aan voedingsmiddelen met een zoete of een zoetzure smaak.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Als ouder kunt u kiezen uit heel veel verschillende voedingsmiddelen en dranken voor uw kind. Daarbij spelen de smaakvoorkeuren van het kind een belangrijke rol, want in het

algemeen geldt: wat lekker gevonden wordt, wordt graag gegeten of gedronken. Jonge kinderen hebben van nature een voorkeur voor zoete smaken, wat er aan kan bijdragen dat zij graag zoete dingen eten en drinken. Omdat een zoete smaak vaak samen gaat met een hoger suikergehalte en meer calorieën, zijn zoete snacks en drankjes niet altijd de gezondere keuze. We weten nog niet precies hoe smaakvoorkeuren veranderen bij jonge kinderen en of we smaakvoorkeuren kunnen beïnvloeden door herhaalde blootstelling aan sterkere of minder sterke zoete smaken. Met dit onderzoek willen we meer te weten komen over hoe voorkeuren voor een zoete smaak bij jonge kinderen zich ontwikkelen, en of die voorkeuren te veranderen zijn door wat het kind eet en drinkt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet uw kind mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 10 weken.

Stap 1: bent u en uw kind geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of uw kind geschikt is om mee te doen. Daarom stelt de onderzoeker een aantal vragen over:

- De leeftijd van uw kind bij het begin van het onderzoek.
- De gezondheid van uw kind bij het begin van het onderzoek
- Mogelijke allergieën voor de gebruikte producten in het onderzoek

Let op: het kan voorkomen dat uw kind de juiste leeftijd heeft en gezond is, maar dat u en uw kind toch niet geschikt zijn om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Stap 2: de blootstelling aan zoete of zoetzure smaak

Uw kind krijgt dagelijks gedurende 2 weken lang een bekend drankje (Karvan Cévitam Aardbei) aangeboden met een zoete smaak, een zoetzure smaak, of water. De dranken met de zoete en zoetzure smaak zullen allebei dezelfde hoeveelheid suikers (sacharose, glucose en fructose) bevatten. Als basis wordt een verdunde Karvan Cévitam Aardbei siroop gebruikt (minder fruit-suikers (fructose)), waarna er een klein beetje suiker (sucrose) toegevoegd wordt om een zoetere smaak te krijgen. Om de zoetzure drank te maken, voegen we citroenzuur toe, wat van nature aanwezig is in citrusvruchten.

Voor dit onderzoek maken we 3 groepen:

- Groep 1. De kinderen in deze groep krijgen de zoete drank.
- Groep 2. De kinderen in deze groep krijgen de zoetzure drank.
- Groep 3. De kinderen in deze groep krijgen water.

Loting bepaalt in welke groep uw kind wordt ingedeeld.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Het onderzoek wordt uitgevoerd bij u thuis, voor uw kind een vertrouwde omgeving. U ontvangt alle benodigde materialen, de dranken en andere voedingsmiddelen thuis voordat het onderzoek begint.

We doen de volgende onderzoeken en metingen:

- Aan het begin van het onderzoek vult u een vragenlijst in. De vragen gaan over het eetgedrag van uw kind. Het kost u ongeveer 10 minuten om deze vragenlijst in te vullen.
- Op drie verschillende momenten tijdens het onderzoek doet uw kind mee aan een voorkeurstest om zijn/haar voorkeur te meten voor drankjes (Karvan Cévitam Sinaasappel en Aardbei), yoghurt (Campina halfvolle milde yoghurt) en snoepjes (snoepveters en snoepmatjes) die verschillen in zoetheid. De voorkeurstest wordt uitgevoerd in de vorm van een spel. In het spel worden de kinderen uitgenodigd op het verjaardagsfeestje van Donald Duck. Donald Duck vraagt hun hulp bij het kiezen van de beste drankjes, yoghurts en snoepjes voor het feest. Deze voorkeurstest in spelvorm zal niet langer duren dan 30 minuten per keer. De drie momenten zijn aan het begin van het onderzoek, direct na afloop van de 2 weken blootstellingsperiode, en 2 maanden later nog en keer. De precieze tijdstippen worden in overleg met u vooraf vastgesteld.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- Tijdens de voorkeurstesten begeleidt u uw kind tijdens de uitvoering van de test. U krijgt van tevoren uitleg van de onderzoeker over wat u precies moet doen tijdens de test, en de onderzoeker kijkt online mee (via MS Teams of een vergelijkbaar programma), om u te helpen als er vragen of onduidelijkheden tijdens de test zijn.
- U biedt uw kind tijdens de blootstellingsperiode van 2 weken lang dagelijks op een voor uw kind gebruikelijk moment, bijvoorbeeld als uw kind thuis komt uit school, een drankje aan (welke drank; de zoete, de zoetzure of water, hangt af van de groep waarin uw kind is ingedeeld). U houdt in een dagboekje bij hoeveel uw kind van het aangeboden drankje gedronken heeft. De exacte dagen van de blootstellingsperiode van 2 weken worden door de onderzoeker in overleg met u afgesproken.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Uw kind wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Uw kind krijgt plotseling problemen met zijn/haar gezondheid.
 - U of uw kind wil niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

We verwachten geen nadelige bijwerkingen of ongemakken van deelname aan dit onderzoek. Alle gebruikte voedingsmiddelen zijn veilig, geschikt voor kinderen in de leeftijd van 4-7 jaar oud, en verkrijgbaar in de supermarkt.

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 direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek; het kan wel leuk zijn om samen met uw kind aan dit onderzoek mee te doen. Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in hoe de voorkeur voor een zoete smaak zich ontwikkelt bij jonge kinderen, en of die voorkeuren te veranderen zijn door wat het kind eet en drinkt. Op termijn kan deze kennis bijdragen aan richtlijnen voor en advies over de consumptie van zoete voedingsmiddelen en dranken voor jonge kinderen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u en uw kind meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

8. Deelname van kinderen en/of wilsonbekwame proefpersonen?

Verzet van uw kind. Het kan gebeuren dat uw kind zich op een bepaald moment tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Maar een voorbeeld van verzet in dit onderzoek zou kunnen zijn als het kind tijdens de voorkeurstesten na twee pogingen niet verder wil proeven of bijvoorbeeld de beker weg duwt. De onderzoeker zal dan direct stoppen. Voor de start van het onderzoek overleggen we met u wat wij zien als verzet. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarigen.

9. 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 en uw kind blijven meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij. Dit is het geval als alle drie de voorkeurstesten (beschreven onder punt 4, stap 3) voorbij zijn.

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U of uw kind wil 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 uw kind om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit,
 - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en die van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw opleidingsniveau
- de naam van uw kind
- het geslacht van uw kind
- gegevens over de gezondheid van uw kind
- gegevens over het eetgedrag van uw kind
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Hoe beschermen we uw privacy en die van uw kind?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en die van uw kind een code. Op al uw gegevens en die van uw kind zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de onderzoeksinstelling (Wageningen Universiteit). Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u of uw kind 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door Wageningen Universiteit is ingehuurd.

- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- De onderzoekers (zie bijlage A).

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in de onderzoeksinstelling (Wageningen Universiteit).

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. 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.

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:
 - 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 (zie bijlage A). 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:

www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Sweet Taste project'.

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

De voedingsmiddelen en andere materialen voor het onderzoek krijgt u thuis gestuurd en kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt uw kind aan het einde van iedere voorkeurstest een klein cadeautje, bijvoorbeeld een stripboek of een kleurboek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft Wageningen Universiteit van de medisch-ethische toetsingscommissie Oost Nederland geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekers: Carina Mueller (carina.mueller@wur.nl) en Dr. Gerry Jager (gerry.jager@wur.nl). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. N. Muhsen (nmuhsen@hotmail.com). Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker(s). Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van de onderzoeksinstelling. 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. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Hoofdonderzoeker/ uitvoerder:

Carina Mueller

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

Stippeneng 4 (gebouw 124, Helix), 6708 WE, Wageningen

Email: carina.mueller@wur.nl

Hoofdonderzoeker/ projectleider:

Dr. Gerry Jager

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

Stippeneng 4 (gebouw 124, Helix), 6708 WE, Wageningen

Email: gerry.jager@wur.nl

Onderzoeksarts:

Drs. Myrthe Naaktgeboren

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

Stippeneng 4 (gebouw 124, Helix), kamer 0071, 6708 WE, Wageningen Universiteit

Email: myrthe.naaktgeboren@wur.nl

Bereikbaarheid: maandag, dinsdag, woensdag, donderdag

Onafhankelijk deskundige:

Dr. N. Muhsen, M.D., MFPM

Telefoon: +31 6-1696 3517

Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

Stippeneng 4 (gebouw 124, Helix), 6708 WE Wageningen

Email: eveline.waterham@wur.nl

Functionaris Gegevensbescherming:

Frans Pingen

Email: Privacy@wur.nl

Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens:

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/

Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Sweet Taste project

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind): Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders/ verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van mijn kind te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Naam andere ouder/voogd**:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouder of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: __ / __ / __

De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.