

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

KoPro studie

Officiële titel: Kori-tofu proteins and blood glucose response

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. 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 om 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 wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Met vriendelijke groeten

Diederik Esser

Onderzoeker

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van Stichting Wageningen Research (onderzoekinstituut Wageningen Food & Biobased Research). Het onderzoek is geïnitieerd door het bedrijf Asahimatsu Support B.V. en wordt gefinancierd door het Japanse bedrijf Asahimatsu Foods.

Voor dit onderzoek zijn 24 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van Wageningen Universiteit (METC-WU) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

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

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te toetsen of het toevoegen van kori-tofu eiwitten aan een koolhydraatrijke maaltijd een gunstig effect heeft op de bloedsuikerspiegel. Dit willen we onderzoeken in proefpersonen met een licht verhoogde suikerspiegel of met een (milde) ongevoeligheid voor insuline.

3. Achtergrond van het onderzoek.

Tofu is een eiwitrijk sojaproduct. Er zijn verschillende soorten tofu. Kori-tofu is in Nederland een nog vrij onbekende tofu soort, maar wordt al op veel plekken in Azië (met name Japan) gegeten. Kori-tofu betekent letterlijk 'bevroren tofu'. Tijdens het invriezen veranderden de eigenschappen van de tofu. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat het eten van Kori-tofu mogelijke voordelen heeft voor de gezondheid. In deze studie willen we onderzoeken of het eten van Kori-tofu een gunstig effect heeft op de suikerhuishouding.

4. Wat meedoen inhoudt

Informatiebijeenkomst

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele informatiebijeenkomsten. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Na de bijeenkomst geven wij u 7 dagen bedenktijd voor deelname aan het onderzoek. Wanneer u mee wilt doen aan dit onderzoek, tekent u een toestemmingsformulier. Vervolgens kunt u een korte vragenlijst invullen over uw medische geschiedenis en leefstijl, meten we uw lengte en gewicht en zullen we beoordelen of uw bloedvaten geschikt zijn voor een infuusnaald. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u mogelijk geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Als u dan nog steeds wilt deelnemen, én u bent mogelijk geschikt, nodigen wij u uit voor een aanvullend geschiktheidsonderzoek.

Geschiktheidsonderzoek

Met dit geschiktheidsonderzoek bepalen we of u kunt meedoen. Voor het geschiktheidsonderzoek komt u nuchter naar de onderzoekslocatie. We zullen eerst een buisje bloed bij u afnemen. Daarna krijgt u van ons een suikerdrankje en kunt u plaatsnemen in onze wachtkamer. Twee uur na de inname van het suikerdrankje nemen we weer een buisje bloed bij u af. In het bloed dat we bij u afnemen zullen we uw suikergehalte en hemoglobine (ijzergehalte) bepalen. Aan het eind van het geschiktheidsonderzoek krijgt u van ons een ontbijt. Wanneer u heeft deelgenomen aan dit geschiktheidsonderzoek, maar niet kunt meedoen aan de studie, dan ontvangt u een waardebon ter waarde van €20,-.

U kunt deelnemen als u:

- tussen de 50 en 75 jaar oud bent
- een BMI* heeft boven de 25 kg/m²
- een verminderde tolerantie voor suiker heeft (dit zullen we testen in het geschiktheidsonderzoek)
- geen last heeft van uw maag-darm kanaal, lever of nieren of hieraan geopereerd bent
- geen medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden: zoals medicijnen die een effect hebben op bloedsuiker
- geen bloedarmoede heeft (dit zullen we testen in het geschiktheidsonderzoek)
- geschikte bloedvaten heeft voor een infuusnaaldje
- geen dieet volgt of de afgelopen maand 5kg bent aangekomen of afgevallen
- niet rookt
- minder dan 4 glazen alcohol per dag drinkt
- geen drugs gebruikt
- geen voedselallergie heeft voor de producten die we gebruiken in de studie
- niet deelneemt aan een andere studie
- bereid bent om eventuele bloeddonatie bij de bloedbank op te geven tijdens de studie
- niet werkzaam bent bij de Food, Health and Consumer Research group van Wageningen Food & Biobased Research.

*BMI = gewicht in kg/(lengte in m x lengte m)

Het onderzoek

Het onderzoek zal van start gaan in februari 2020 en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. De totale duur van deze studie is 2 weken. U komt één maal naar de onderzoekslocatie voor het ophalen van een maaltijd en het plaatsen van een sensor en tweemaal naar de onderzoekslocatie voor een testdag. Tijdens dit onderzoek mag u niet aankomen of afvallen, u kunt daarom tijdens de studie geen dieet volgen. Ook vragen we u om niet meer of minder te gaan sporten.

De voeding

U zult in tweemaal van ons testvoeding krijgen op basis van witbrood. In dit witbrood zit Kori-tofu eiwitten of controle eiwitten uit koemelk verwerkt. U en de onderzoekers weten niet in

welke volgorde u deze testvoedingen krijgt. De testvoeding is geen gezonde voeding. De testvoeding bevat veel (geraffineerde) koolhydraten en heeft als doel om uw bloedsuiker te doen stijgen. Wij willen onderzoeken of de kori-tofu eiwitten of controle eiwitten uit koemelk hier een invloed op hebben.

Bezoeken en metingen

Testdagen: U zult tweemaal een ochtend nuchter naar de onderzoeksruimte komen voor een testdag. Daar zullen we naast een nuchtere bloedafname, ook een aantal keren bloed afnemen nadat u de testmaaltijd hebt gegeten. Dit zullen we doen middels een infuuskatheter. Via dit infuuskatheter zullen we een aantal buisjes bloed bij u afnemen (in totaal 9 ml per testdag, verdeeld over 10 afnames per dag).

U wordt één keer per testdag geprikt. Na de eerste bloedafname consumeert u de testmaaltijd. Vanaf dat moment kunt u plaatsnemen in de wachtkamer, waar u kunt rusten, lezen of televisie kijken. Ook is er draadloos internet aanwezig. Bloedafnames zullen plaatsvinden tot drie uur na het drinken van de testmaaltijd. Daarna krijgt u van ons een maaltijd aangeboden en bent u klaar. Afhankelijk van uw begintijd zult u tussen 13.00 en 14.00 uur klaar zijn.

De dag voorafgaand aan elke testdag mag u niet sporten, geen alcohol drinken en eet u een maaltijd die door ons is verstrekt. Deze (diepvries)maaltijd kunt u voorafgaand aan de eerste testdag ophalen. Op de testdag zelf komt u in de ochtend nuchter naar de onderzoeksruimte. Dit betekent dat u de avond voor de testdag na 20.00u en op de ochtend van de testdag niets eet en enkel water drinkt.

Tijdens deze studie zullen we ook uw bloedsuikerspiegel continu meten via een bloedsuikermeter. Dit is een sensor die in de huid van de bovenarm geprikt wordt en op die manier continu uw bloedsuikerspiegel meet. Met behulp van een apparaatje (reader) kunnen we deze gegevens uitlezen. Het plaatsen kan even gevoelig zijn (voor de meeste mensen geeft het minder last dan een vingerprik), maar verder heeft u weinig last van deze sensor. Sommige mensen (8%) voelen irritatie van de huid onder of rondom de sensor. Dit wordt meestal veroorzaakt door (over)gevoeligheid voor de lijmstof van de sensor. Dit kan vaak worden opgelost door de sensor op een andere plaats in te prikken. Er zijn verder geen andere risico's en bijwerkingen gemeld. De sensor zal worden geplaatst als u de diepvriesmaaltijd ophaalt voorafgaand aan de eerste testdag. De sensor zal dus ongeveer anderhalve week blijven zitten. Dit doen we omdat de sensor betrouwbare gegevens geeft als deze een tijdje zit. Ook scheelt dit u een extra bezoek. U hoeft de sensor tijdens deze tussenliggende periode niet uit te lezen. Een dag na het onderzoek komt u naar de onderzoekslocatie en halen we de sensor er uit. Hieronder ziet u een plaatje van de sensor en de reader:



5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- 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 ongemakken

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. De sensor die uw bloedsuikerspiegel meet kan zorgen voor irritatie van de huid. Alle producten die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie. U moet er rekening mee houden dat de vaten in de armen moeten helen na een testdag, ze kunnen dan nog gevoelig zijn. Ook eet u tweemaal onze maaltijden (ook voorafgaand aan een testdag), moet u nuchter blijven en moet u een aantal uren op de onderzoekslocatie blijven.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Asahimatsu Support, Wageningen FBR of de overheid besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle proefpersonen klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Een deel van het lichaamsmateriaal zal verzonden worden naar andere laboratoria voor analyse. Dit lichaamsmateriaal bevat 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 de onderzoekers en de nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor

deze inzage toestemming te geven. Het Japanse bedrijf Asahimatsu Foods heeft toegang tot de gegevens, maar niet tot uw persoonsgegevens.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt een jaar bewaard en daarna vernietigd.

Informatie over onverwachte bevindingen

Als u mee kunt doen aan dit onderzoek heeft u een verhoogd bloedsuiker. U zult hierover advies krijgen na het onderzoek. 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 onze arts. 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. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Stichting Wageningen Research. 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 onderzoeker. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU, omdat de opdrachtgever is gevestigd buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Er zullen geen persoonsgegevens worden doorgestuurd.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (clinicaltrial.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 dit onderzoek onder “KoPro”.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

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

13. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 160,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten (€ 0.19 cent/km met een maximum van € 7.50,- per bezoek). Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

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

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeker:

Diederik Esser

Telefoon: 0317 484034

Email: smaakonderzoek@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

Privacy:

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

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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

Naam:	HDI Global SE, The Netherlands
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	08150013-14006/72973741
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

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

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Kori-tofu proteins and blood glucose response- Kopro studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn 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 onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef wel
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal 1 jaar na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon voldoende heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage D: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

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