

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

TOMMY studie

Officiële titel: Tolerance of regular Meal intake with MYcoprotein

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 link 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Met vriendelijke groeten,

Diederik Esser

Onderzoeker

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van Stichting Wageningen Research (onderzoeksinstituut Wageningen Food & Biobased Research). Het onderzoek is geïnitieerd en wordt gefinancierd door het bedrijf 'the protein brewery'.

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 uitzoeken of het dagelijks eten van een nieuw soort eiwit afkomstig van natuurlijke schimmels (mycoproteïne) een effect heeft op darmklachten en andere gezondheidsaspecten. Ook willen we kijken of u deze producten lekker vindt.

Uitkomsten van dit onderzoek zullen gebruikt worden voor een rapport. Dit rapport heeft als doel om dit product toe te laten op de Europese markt. Dit willen we onderzoeken bij gezonde proefpersonen.

3. Achtergrond van het onderzoek.

Eiwitten zijn een belangrijke voedingsstof voor het menselijk lichaam, omdat ze calorieën en aminozuren leveren. Aminozuren zijn belangrijk voor de gezondheid, met name voor groei, ontwikkeling, spieropbouw en spierbehoud. Er zijn dierlijke en plantaardige eiwitten. Dierlijke bronnen belasten het milieu sterker dan plantaardige. Door de toegenomen welvaart en de groeiende wereldbevolking stijgt de vraag naar, en de consumptie van, dierlijke eiwitten (zoals vlees). Daarom wordt er onderzoek gedaan naar alternatieve bronnen voor eiwit, die vlees op duurzame wijze kunnen vervangen. Mycoproteïne is een eiwitbron die onder andere in Quorn producten wordt gebruikt. Het bevat veel eiwitten, is rijk aan vezels, bevat weinig verzadigd vet en geen cholesterol. Om mycoproteïne te maken, wordt een natuurlijke, voedzame schimmel gebruikt die op de grond groeit. Deze schimmel wordt gefermenteerd en hieruit wordt mycoproteïne gemaakt. Het is een duurzame eiwitbron die geschikt is om in vleesvervangers te gebruiken. In deze studie willen we onderzoeken of het dagelijks eten van Fermotein, een nieuw soort mycoproteïne, een effect heeft op darmklachten en op andere gezondheidsaspecten.

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 een week om na te denken over deelname aan het onderzoek.

Geschiktheidsonderzoek

Indien u besluit mee te doen, bepalen we eerst of u in aanmerking komt. Dit doen we op een screeningsdag. U tekent een toestemmingsformulier en vervolgens vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. Verder meet de onderzoeker uw lengte en gewicht. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

U kunt deelnemen als u:

- tussen de 18 en 70 jaar oud bent
- een BMI* heeft tussen de 18.5-29.9 kg/m²
- gezond bent en geen medicijnen hoeft te gebruiken (af en toe gebruik van een pijnstiller is toegestaan)
- geen medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals maagzuurremmers of laxeremiddelen
- geen dieet volgt
- niet rookt
- minder dan 4 glazen alcohol per dag drinkt
- niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie) en geen borstvoeding geeft
- geen harddrugs gebruikt
- geen voedselallergie heeft
- een huisarts heeft
- niet deelneemt aan een andere studie
- niet werkzaam bent bij de Food, Health and Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of de afdeling Humane Voeding van Wageningen Universiteit

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

Het onderzoek

Het onderzoek zal van start gaan op **maandag 12 t/m vrijdag 30 oktober 2020** en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. Als u meedoet, duurt dat in totaal 3 weken. Er zijn twee groepen deelnemers: de ene groep eet 18 dagen producten met Fermotein (interventie) en de andere groep krijgt producten met weiwitten uit koemelk en tarwezemelen (controle). Tijdens het eten van deze maaltijd kunt u niet met mensen praten. Op deze manier zijn de interventie- en controleproducten gelijk in voedingswaarde en kunnen we ze goed met elkaar vergelijken. Door loting zal bepaald worden of u in de interventie- of controlegroep zit. Tijdens het 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.

Eten van de producten

Voor het onderzoek komt u 18 dagen elke werkdag tijdens de lunch naar de onderzoekslocatie van de universiteit. Hier krijgt u een broodmaaltijd, soep of een vegetarische hamburger. In dit brood, soep en de burger is Fermotein (interventie) of weieiwitten en tarwezemelen (controle) verwerkt. De lunchmaaltijden voor het weekend krijgt u mee naar huis op de vrijdag. Alle andere producten die onderdeel zijn van de lunch kopen we bij de supermarkt. Naast de lunches die u bij ons eet, mag u verder alles eten wat u normaal ook eet. Wel vragen we aan u of u niet te veel wilt afwijken van uw normale eet- en beweegpatroon.

Bezoeken en metingen

Tijdens dit onderzoek zult u tijdens de lunch 18 dagen lang producten consumeren die door ons worden verstrekt. Tijdens het eten van de producten zult u vragen beantwoorden over de smaak. Daarnaast krijgt u dagelijks een aantal vragen die u op een later tijdstip thuis moet invullen. Dit zult u doen tot drie dagen na het eten van het laatste lunchgerecht. De studie duurt dus in totaal 21 dagen.

Voor en na de interventie periode, komt u naar de onderzoekslocatie voor een testochtend van ongeveer een uur. Verder zullen we bij u een bloedmonster afnemen. De dag voorafgaand aan deze testdagen mag u geen alcohol drinken. Op de testdag zelf komt u nuchter naar de onderzoeksruimte. Dit betekent dat u de avond voor de studiedag na 20.00u en op de ochtend van de studiedag niets eet en enkel water drinkt.

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

Omdat Fermotein veel vezels bevat, kan het voorkomen dat u in de beginperiode wat last krijgt van uw darmen (bijv. winderigheid of kramp). We verwachten geen ernstige darmklachten en vragen dit dagelijks bij u na. Verder verwachten we bij dit onderzoek geen andere ongemakken.

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. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de mogelijkheid van de inzet van Fermotein als duurzame eiwitbron en vleesvervanger.

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
- The protein brewery, 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 een ziekenhuislaboratorium 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 bedrijf The Protein Brewery heeft toegang tot de gegevens, maar niet tot uw persoonsgegevens. Zij kunnen de uitkomsten daarom dus niet naar personen herleiden.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt 5 jaar bewaard en daarna 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.

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 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.

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 "TOMMY".

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 € 300,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten (€ 0.19 cent/km met een maximum van € 7.50,- per bezoek). Deze vergoedingen worden 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 Wageningen FBR:

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:	V-055-862-363-3/V0100109572
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

Tolerance of regular Meal intake with Mycoprotein (TOMMY)

- 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 gegevens 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 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 5 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.