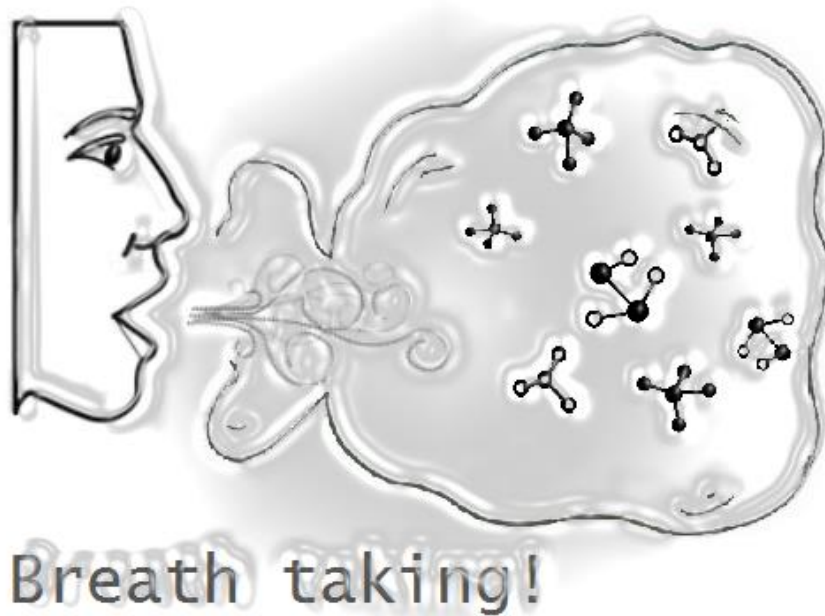


Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Breath taking!

Officiële titel: Effect of fat consumption of VOC profile in breath



Inleiding

Geachte heer,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek getiteld 'Breath taking!'. 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 uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan een zodanig onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. (Ook te vinden op: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>)

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van Wageningen Universiteit en gefinancierd door FrieslandCampina Nederland B.V.

Aan deze studie zullen twaalf personen deelnemen. De toetsingscommissie van Wageningen University (METC-WU), heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. In bijlage A vindt u haar contactgegevens.

1. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken óf en welke bestanddelen in de uitademingslucht geschikt zijn om het effect van een maaltijd op de opname en verbranding van vetten te onderzoeken.

Er is steeds meer vraag naar niet invasieve methodes om het effect van een voedingsmiddel of een specifiek ingrediënt op de gezondheid te kunnen onderzoeken. Tegenwoordig wordt er voor dergelijk onderzoek nog veel bloed afgenomen, en deze invasieve methode is bij bepaalde doelgroepen zoals baby's, kleine kinderen en fragiele ouderen niet altijd wenselijk. We willen met deze studie graag onderzoeken of uitademingslucht dezelfde informatie kan geven als parameters in bloed. Op deze manier kan er in de toekomst mogelijk meer onderzoek worden gedaan met deze niet invasieve methode en zullen er misschien minder bloedmonsters genomen hoeven te worden.

2. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet aan deze studie duurt dat totaal 4 ochtenden. Tussen deze ochtenden zit steeds tenminste 1 dag zonder metingen. Tijdens de 4 studiedagen wordt er gekeken naar de dagelijkse variatie in de bestanddelen van uw uitademingslucht, in het bijzonder de VOC's. VOCs zijn vluchtige organische componenten die tijdens de stofwisseling vrijkomen in uw lichaam. Deze komen in het bloed terecht en als het bloed de longen dan bereikt kunnen deze vluchtige componenten vrijkomen uit het bloed en in uw uitademingslucht terecht komen.

Keuring

Als u na de informatiesessie het toestemmingsformulier heeft ondertekend zult u uitgenodigd worden voor een screeningsbijeenkomst. Hier wordt bepaald of u deel kunt nemen aan het onderzoek. De onderzoeker meet uw gewicht, lengte en vetpercentage. Ook vraagt de onderzoeker naar uw gebruik van medicatie en drugs, uw algemene gezondheid en naar de aanwezigheid van bepaalde ziektes die de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden of die uw deelname kunnen verhinderen.

Maaltijd

U zult op elke testdag een zuiveldrank krijgen als ontbijt. Dit zal gaan om een zuivel drank met een hoog vetgehalte. U wordt gevraagd om 500 ml van deze dranken te drinken, binnen vijf minuten. De zuiveldrank bevat ongeveer 624 kcal, dit komt ongeveer overeen met een ontbijt van 3 sneeën tarwebrood belegd met margarine en 48+ kaas en een glas halfvolle melk (647 kcal).

Bezoeken en metingen

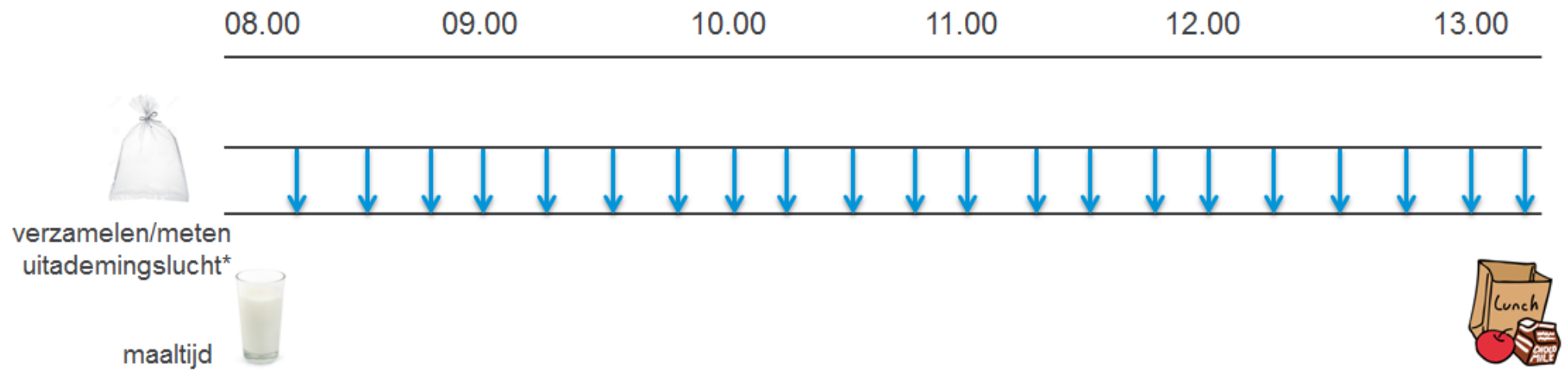
U komt 4 keer een ochtend naar de onderzoekslocatie. De 4 studiedagen zullen plaatsvinden op het RIKILT.

Tijdens het bezoek zal het volgende gebeuren:

- We laten u herhalend uitademen in een mondstukje wat gekoppeld is aan of een apparaat wat verschillende bestanddelen van uw uitgeademde lucht kan detecteren of aan een zak waar in we de uitgeademde lucht bewaren (zie figuur 1).
- We laten u een vragenlijst invullen over uw activiteiten en voedingspatroon van de dag voor de meting, en over uw ervaringen van deze studie - elk bezoek

Op de studiedagen wordt u gevraagd om tussen de metingen door rustig op een stoel plaats te nemen. Tussen de metingen door is er tijd om wat te lezen, een film te kijken of wat te werken op een laptop of om muziek te luisteren.

Schematische weergave studiedagen 1-4



** Op studie dag 1 en 2 zal dit zijn via een mondstuk direct gekoppeld aan een machine. Op studie dag 3 zullen we u vragen om te ademen in een mondstuk direct gekoppeld aan de machine als in een mondstuk gekoppeld aan een verzamelzak. Op studie dag 4 zal dit alleen de verzamelzak zijn.*

Figuur 1: Schematische weergave van een studiedag

3. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen, 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 (m.u.v. Eet-Meet-Weet)
- in de laatste twee maanden voor de start van het onderzoek niet heeft gefungeerd als bloeddonor.
- geen medicatie of drugs gebruikt
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- op de dag voor een studie dag geen zware inspanning uitvoert, dus bijvoorbeeld niet gaat sporten.
- op de avond voor een studie dag de standaard maaltijd consumeert die u van de onderzoeker mee naar huis krijgt.
- op de avond voor een studie dag na 20.00 uur 's avonds geen eten en na 22.00 uur 's avonds geen drinken meer nuttigt (tussen 20.00 uur en 22.00 uur 's avonds mag u thee of water nuttigen) en 's ochtends ook geen ontbijt neemt, en dus in een nuchtere toestand bij het onderzoekscentrum arriveert.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u geneesmiddelen gaat gebruiken op de dag voor uw meetdag. 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.

Om deel te kunnen nemen aan de studie moet u voldoen aan de volgende criteria:

- U bent een blanke man tussen de 18 – 35 jaar oud
- U heeft een BMI tussen de 22 en 25 kg/m²
- U heeft een vetpercentage tussen de 8-15% (dit wordt gemeten tijdens de screeningsbijeenkomst)
- U consumeert regelmatig melkproducten of bent bereid om deze te consumeren

U kunt niet deelnemen aan de studie als één van onderstaande criteria op u van toepassing is:

- U heeft (symptomen van) koemelkallergie
- U heeft lactose intolerantie
- U heeft (bekende symptomen van) (auto)immune ziektes, zoals diabetes
- U heeft (bekende symptomen van) darm ziektes, zoals; prikkelbare darm syndroom, malabsorptie, coeliakie, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, kortedarm syndroom of een chirurgische ingreep die geleid heeft tot malabsorptie
- U rookt of u heeft gerookt
- U gebruikt harddrugs
- U gebruikt medicijnen
- U neemt deel aan een ander wetenschappelijk onderzoek (met uitzondering van EetMeetWeet)
- U bent bloeddonor en heeft twee maanden voorafgaand aan de onderzoeksperiode bloed afgestaan

4. Mogelijke ongemakken

Er vinden tijdens dit onderzoek geen invasieve metingen plaats. Daarom verwachten we geen ongemakken van deze studie.

5. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Wel draagt uw deelname bij aan meer kennis over de geschiktheid van de methode (het meten van componenten in de uitademingslucht) voor gebruik in onderzoek naar vet opname en metabolisme.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- extra tijd die het u kost;
- afspraken waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 2, 3 en 4 beschreven.

6. 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 besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. 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.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de overheid besluit om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Als u hier geen interesse in heeft, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Zij zal hierover dan geen contact met u opnemen.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de hoofdonderzoeker weet welke code bij u hoort. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw naam. De sleutel voor de code blijft bij de hoofdonderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. FrieslandCampina krijgt een kopie van de gegevens zonder uw naam en bewaart deze 15 jaar.

9. 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.

10. Huisarts

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

11. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten). Voor deelname aan het complete onderzoek ontvangt u een financiële vergoeding van €140. Als u eerder stopt tijdens het onderzoek krijgt u een vergoeding voor de onderdelen die tot dan toe zijn volbracht. Voor de keuring krijgt u geen vergoeding.

Opbouw vergoeding:

Studie dag 1: €35

Studie dag 2: €35

Studie dag 3: €35

Studie dag 4: €35

Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. U moet rekening houden met een periode van ongeveer 1 maand voordat het bedrag op uw rekening staat.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker.

Jeske Hageman, MSc
Wageningen University
Zodiac gebouw 122
De Elst 1, 6708 WD Wageningen
Telefoon: 0611864759, 0317-482643
Email: jeske.hageman@wur.nl

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige, dr. Peter Hollman. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

Dank voor uw aandacht.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie september 2014)

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeker

Jeske Hageman, MSc

Wageningen University

Human and Animal Physiology

Zodiac, gebouw 122, kamer E0253 (groen omcirkeld in onderstaande plattegrond)

De Elst 1, 6708 WD Wageningen

Telefoon: 0611864759, 0317-482643

Email: jeske.hageman@wur.nl

Onderzoekslocatie

RIKILT, Wageningen UR

Vitae, gebouw 123 (blauw omcirkeld in onderstaande plattegrond)

Akkermaalsbos 2, 6708 WB Wageningen



Hoofdonderzoeker

dr. Arie Nieuwenhuizen
Wageningen University
Human and Animal Physiology
De Elst 1, 6708 WD Wageningen
Telefoon: 0317-483014
Email: arie.nieuwenhuizen@wur.nl

Onafhankelijk deskundige

dr. ir. Peter Hollman
Wageningen University
Division of Human Nutrition
Biotechnion, gebouw 307, kamer 323
Bomenweg 2
6703 HD Wageningen
Telefoon: 0317 - 482528
Email: peter.hollman@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University 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, namelijk:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI- Gerling Industrie Versicherung AG Directie voor Nederland
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 voor een schade tot een maximum bedrag van € 650.000 per proefpersoon, met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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

Breath taking!

Effect of fat consumption of VOC profile in breath

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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