

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het effect van voeding bij kinderen met ADHD (2ndBRAIN)

*Vervolgonderzoek naar biomarkers en naar het werkingsmechanisme van een few-foods
dieet bij kinderen met ADHD (2ndBRAIN)*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u en uw kind vragen of u mee wilt doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van voeding op ADHD. Meedoen is vrijwillig. U leest in deze brief 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 F.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen aan de hand van 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

Wageningen Universiteit & Research heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit kunnen ook diëtisten of artsen zijn, voeren het onderzoek uit bij Wageningen Universiteit & Research en Ziekenhuis de Gelderse Vallei.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 120 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Voor dit onderzoek zijn we op zoek naar rechtshandige jongens en meisjes met ADHD in de leeftijd van 8 tot en met 11 jaar (tot en met groep 7 van de basisschool). Linkshandigen hebben vaak

een andere verdeling van hersenfuncties over de hersenhelften vergeleken met rechtshandigen. Aan dit onderzoek kunnen geen kinderen meedoen die vegetarisch of veganistisch eten omdat het few-foods dieet niet vegetarisch of veganistisch is. Kinderen die op dit moment ADHD medicatie gebruiken of op dit moment (cognitieve) gedragstherapie voor ADHD volgen kunnen ook niet meedoen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken *hoe* voeding de hersenen en het gedrag van kinderen met ADHD kan beïnvloeden. Om dit te doen, willen we de effecten van een dieet, het zogenaamde “few-foods dieet”, bestuderen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

ADHD komt voor bij 5% van de kinderen en kan thuis of op school voor problemen zorgen. Uit eerder onderzoek blijkt dat voeding van invloed kan zijn op de gedragssymptomen. Een few-foods dieet, in Nederland ook wel het RED-dieet genoemd, leidde in eerdere studies tot gedragsverbeteringen bij kinderen met ADHD, maar het is nog niet duidelijk hoe het dieet precies werkt. De 2ndBRAIN-studie wil dit daarom onderzoeken, in de hoop om een eenvoudigere manier te vinden om vast te stellen bij welke kinderen voeding een rol speelt, en hoe het kan dat voeding zo'n grote invloed kan hebben op het gedrag van kinderen met ADHD. Als we weten *hóe* voeding werkt, dan kan dit leiden tot makkelijkere diagnostiek en behandeling, waardoor strenge diëten in de toekomst mogelijk niet meer nodig zijn.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet uw kind mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 weken. Zie Bijlage C1 voor een schema van het verloop van het onderzoek.

Stap 1: Welke kinderen kunnen deelnemen aan dit onderzoek?

Om vast te stellen of uw kind geschikt is om mee te doen, zijn een paar gesprekken nodig:

- Allereerst wordt u, zonder uw kind, uitgenodigd voor een intakegesprek. We bespreken dan het onderzoek uitvoerig en we stellen een aantal vragen over het gedrag van uw kind en over het gezin. De tijdsduur van het intakegesprek kan variëren, maar zal gemiddeld ongeveer drie kwartier zijn. Als uw kind voldoet aan de onderzoekscriteria wordt u samen met uw kind uitgenodigd voor een screening. Pas aan het eind van de screening weten we zeker of uw kind kan starten met het onderzoek.
- Tijdens de screening hebben u en uw kind eerst een gesprek met de kinderarts. Hij legt het onderzoek uit aan uw kind. Uw kind kan daarna een formulier tekenen waarmee hij of zij aangeeft dat hij/zij het onderzoek begrijpt en dat hij/zij deel wil nemen aan dit onderzoek. De kinderarts zal u een aantal vragen stellen om na te gaan of uw kind voldoet aan de criteria voor ADHD. Daarna volgt een kort lichamelijk onderzoek van uw kind. Wanneer uw kind voldoet aan de criteria, kan hij/zij oefenen

hoe het is om in een scanner te liggen. Dit is belangrijk omdat het voor de meting nodig is dat uw kind stil blijft liggen in de scanner. Ook kan uw kind dan wennen aan het geluid dat door de scanner gemaakt wordt. Het oefenen doen we in een nep-scanner. Vanzelfsprekend kunt u daar bij blijven. Tenslotte is er een gesprek met een onderzoeker die veel verstand van het dieet heeft. De onderzoeker zal vragen stellen en zal uitleggen hoe het dieetonderzoek zal verlopen. Uw kind is niet aanwezig bij dit gesprek. Tijdens dit gesprek zorgen wij voor opvang. De screening neemt ongeveer 2.5 uur in beslag. Aan het eind van de screening weten we of uw kind mee kan doen aan het onderzoek. Als uw kind mee kan doen, dan wordt de start van het onderzoek met u besproken.

Stap 2: Beginfase

Na de screening blijft uw kind eerst 2 weken zijn of haar normale eetpatroon volgen. In deze periode houdt u een dagboek bij en uw kind houdt gedurende één week en ontlastingsdagboek bij. In de tweede week houdt u met een app of via een website bij wat uw kind precies eet. Er verandert nog niets aan het dieet van uw kind, hij of zij blijft gewoon hetzelfde eten als altijd. Na 2 weken vindt de 1e meetdag plaats.

Stap 3: Interventiefase

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De kinderen in deze groep krijgen het few-foods dieet
- Groep 2. De kinderen in deze groep krijgen dagelijks omega vetzuur (OV) kauwtabletten en volgen hun normale eetpatroon.

Loting bepaalt welk dieet uw kind krijgt. Uw kind heeft evenveel kans om in de few-foods dieetgroep te worden geplaatst als in de OV groep. Als uw kind in de OV groep komt, krijgt hij of zij na de laatste meetdag de gelegenheid om onder begeleiding alsnog het few-foods dieet te volgen. Kinderen in de few-foods dieetgroep krijgen ook eventueel de kans om OV capsules te proberen. Daarover leest u meer bij Stap 5.

Few-foods dieetgroep

Het few-foods dieet duurt 5 weken, voorafgegaan door een wenweek. Tijdens de wenweek wordt de voeding alvast een klein beetje aangepast, zodat uw kind kan wennen aan een ander voedingspatroon. Daarna start uw kind met het few-foods dieet. Dit is een streng dieet, waarin slechts een klein aantal voedingsmiddelen onbeperkt zijn toegestaan. Zie voor meer informatie Bijlage E. Vanzelfsprekend mag uw kind zoveel eten als hij of zij wil, hij of zij hoeft zeker geen honger te lijden. Tijdens eerder onderzoek is gebleken dat kinderen zich over het algemeen heel goed aan het dieet kunnen houden. Kinderen met ADHD zijn zich vaak zeer bewust van hun gedrag en zouden ook liever rustiger zijn, of zich beter kunnen concentreren.

In het belang van het onderzoek kunnen we u nog niet vertellen hoe het few-foods dieet er uit ziet, want het is heel belangrijk dat er bij de start van het onderzoek nog geen dieetaanpassingen zijn gedaan. Uw kind moet op de eerste meetdag dus nog steeds zijn of haar normale voedingspatroon volgen.

Op de eerste meetdag wordt het dieet aan u uitgelegd. U krijgt een boodschappenlijst en een receptenboekje mee, en u krijgt voldoende tijd om voorbereidingen te treffen en vragen te stellen. Ook wordt met u besproken wat u kunt doen om het voor uw kind zo gemakkelijk mogelijk te maken. Uw kind heeft ook een (kort) gesprek met de diëtist of onderzoeker. Het few-foods dieet wordt 5 weken gevolgd. Na 5 weken weten we of voeding bij uw kind een rol speelt bij ADHD.

Tijdens het dieet is deskundige en intensieve begeleiding heel belangrijk. De onderzoeker zal daarom regelmatig telefonisch contact met u hebben om het dieet en het gedrag van uw kind met u te bespreken.

OV groep

Kinderen in de OV groep krijgen gedurende 5 weken elke ochtend bij het ontbijt en elke avond bij het avondeten twee OV kauwtabletten (gummies met appelsmaak). Verder kan uw kind gewoon zijn of haar normale voedingspatroon volgen. Uw kind heeft ook een (kort) gesprek met de diëtist of onderzoeker. De onderzoeker heeft regelmatig telefonisch contact met u om de voeding en het gedrag van uw kind met u te bespreken.

Stap 4: De provocatiefase

Tijdens de provocatiefase, die 3 weken duurt, moeten alle kinderen in beide groepen weer hetzelfde eten als in het begin van het onderzoek. De groep die geen OV kauwtabletten kreeg, stopt met het innemen van de tabletten. De diëtist maakt een voedingsschema op basis van wat er in de beginfase (Stap 2) gemeten is. Alle kinderen krijgen eerst een overgangswEEK waarin ze langzaam teruggaan naar het dieet van het begin. Als kinderen tijdens deze fase weer ADHD-gedrag vertonen, kan de fase korter worden gemaakt na overleg, zodat ouders en kinderen niet te veel belast worden. De laatste meetdag wordt dan zo snel mogelijk ingepland. Het onderzoek is dan voorbij en de kinderen in de few-foods dieetgroep kunnen als ze willen verder met het herintroductietraject en de kinderen uit de OV groep kunnen als ze willen weer verder met de OV kauwtabletten.

Onderzoeken en metingen (zie Bijlage C)

Voor het onderzoek zijn er 3 meetdagen in het Gelderse Vallei Ziekenhuis in Ede: één voor het begin van de interventiefase, één aan het einde van de interventiefase en één aan het einde van de provocatiefase. Een meetdag duurt de hele ochtend.

We doen onder andere de volgende onderzoeken:

- Elke meetdag worden meerdere vragenlijsten ingevuld over het gedrag en de gezondheid van uw kind.
- Op de eerste meetdag heeft uw kind een gesprek met diëtist of onderzoeker. Op de andere meetdagen krijgt uw kind een gesprek aangeboden en kunt u met uw kind kijken of daar behoefte aan is.
- Onderzoek van het bloed, urine, uitgeademde lucht en ontlasting van uw kind. Voor het bloedonderzoek neemt de onderzoeker per keer 15 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij kinderen geen problemen. Het is belangrijk dat het bloedprikken 's ochtends vroeg

gebeurt, dus voordat uw kind heeft ontbeten. U en uw kind krijgen na het bloedprikken een ontbijt aangeboden. Er wordt ook een kleine hoeveelheid speeksel afgenomen. Wij vragen u om zelf ontlasting en urine van uw kind te verzamelen. Ontlasting wordt verzameld op de dag vóór de meetdag, urine verzamelt u op de ochtend van de meetdag. U krijgt van ons elke keer materiaal mee, waarmee u makkelijk en op een hygiënische manier de ontlasting en urine van uw kind kunt verzamelen. Ook krijgt u een koelbox mee. Op de meetdag levert u de koelbox waarin u de urine en ontlasting hebt bewaard, bij ons in. Door het bloed, urine, uitgeademede lucht en ontlasting van uw kind te onderzoeken voor en na het dieet en na de provocatiefase, kunnen wij het effect van het dieet op het lichaam van uw kind bekijken.

- Tenslotte wordt er elke meetdag een MRI-scan gemaakt, zie voor meer informatie Bijlage D. Uw kind maakt een taakje van 8 minuten terwijl hij of zij in de scanner ligt. Tijdens een andere scan van 7 minuten kan uw kind een filmpje kijken. We maken gebruik van een speciaal soort scantechniek, genaamd fMRI. Hierdoor krijgen we een beeld van de hersenactiviteit in verschillende hersengebieden. Alles bij elkaar ligt uw kind ongeveer een half uur in de scanner. Vanzelfsprekend mag u bij de scan aanwezig zijn.

In bijlage C2 staat meer informatie over welke metingen we doen bij ieder bezoek.

Stap 5: Einde van het onderzoek

Na de derde meetdag is het onderzoek voor alle kinderen voorbij. De kinderen in de few-foods dieet groep die een aanzienlijke gedragsverbetering hadden na de interventiefase krijgen, als de ouders en kinderen dat willen, gedurende maximaal 6 maanden een gratis herintroductietraject onder begeleiding aangeboden. Dit traject start meteen na de 3^e meetdag en is bedoeld om te onderzoeken van welk voedsel uw kind een verergering van ADHD-klachten krijgt. Kinderen in de few-foods dieet groep die geen gedragsverbetering hadden na de interventiefase krijgen, als de ouders en kinderen dat willen, 5 weken gratis OV supplementen. De kinderen in de OV groep die geen gedragsverandering hadden na de interventiefase krijgen, als de ouders en kinderen dat willen, gratis het few-foods dieet van 5 weken onder begeleiding aangeboden om te kijken of de klachten van het kind samenhangen met voeding. Het few-foods dieet in de OV groep en het herintroductietraject in de few-foods dieet groep en de OV supplementen in de few-foods dieetgroep maken geen deel meer uit van dit onderzoek en er worden dus ook geen metingen meer gedaan.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U laat uw kind het few-foods dieet volgen op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd of uw laat uw kind de OV kauwtabletten innemen en verder of zijn/haar normale voedingspatroon volgen.
- Uw kind doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek en volgt ook geen andere therapieën tijdens dit onderzoek
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wilt dat uw kind andere medicijnen of (voedings-)supplementen gaat gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, wormtabletten, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- Uw kind wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
- Uw kind krijgt plotseling problemen met zijn of haar gezondheid.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

De bloedafnames kunnen pijn doen. Er kan verdovende zalf gebruikt worden.

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.

Meedoen aan het onderzoek kan dit voordeel hebben:

Het few-foods dieet kan zorgen voor verbetering in het gedrag van uw kind, alhoewel dat niet gebeurt bij alle kinderen. Ook zouden de OV kauwtabletten bij sommige kinderen kunnen zorgen voor een kleine verbetering in gedrag. Als uw kind gedurende de interventiefase geen gedragsverbetering heeft, kan na het onderzoek het few-foods dieet aangeboden worden als uw kind in de OV groep mee heeft gedaan of OV kauwtabletten aangeboden worden als uw kind in de few-foods dieet groep mee heeft gedaan.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben.

- U moet 5 x naar Ede/Wageningen reizen, waarvan 4 x samen met uw kind. Uw kind mist dus 4 hele of halve schooldagen. De meetdagen kunnen niet in het weekend gepland worden. Als uw kind geen 4 schooldagen kan of mag missen kan hij of zij niet meedoen aan het onderzoek.
- Als uw kind in de few-foods dieet groep komt: Het dieet dat gevolgd wordt kost veel energie. U moet andere boodschappen doen en staat langer in de keuken. Ook moet u elke dag een dagboek bijhouden. Om het u zo gemakkelijk mogelijk te maken, krijgt u een receptenboek mee en allerlei online bestel-informatie voor de voedingsproducten. Kinderen mogen geen koek of snoep eten, geen frisdrank drinken en als er een traktatie is op school zullen ze iets anders moeten eten. Tijdens het few-foods dieet zal er vrij vaak rijst gegeten worden.
- Als uw kind in de OV groep komt: uw kind moet gedurende 5 weken elke ochtend en avond OV kauwtabletten nemen.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

- Het is mogelijk dat er bij de MRI-scans / anders toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor de gezondheid van uw kind. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf, samen met uw kind, of uw kind meedoet aan het onderzoek.

8. 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. Voor de start van het onderzoek overleggen we met u wat wij zien als verzet. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet bij minderjarigen

(<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2001/06/01/gedragscode-verzet-bij-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 blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- 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 dat uw kind stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit & 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, urine, ontlasting) 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.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer één jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

11. Wat doen we met de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens van uw kind:

- naam
- geslacht
- adres
- geboortedatum

De volgende gegevens worden gecodeerd en apart van de persoonsgegevens bewaard:

- gegevens over de gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren bloed, urine, ontlasting en, speeksel.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om de privacy van uw te beschermen geven wij de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind een code. Op al de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij Wageningen Universiteit & Research. Als we de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens van uw kind zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit het medisch dossier van uw kind. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens van uw kind komen:

- Een controleur die voor Wageningen University & Research werkt.
- Nationale en toezichhoudende autoriteiten.

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 de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind?

We bewaren de gegevens van uw kind 15 jaar bij Wageningen Universiteit & Research. Het lichaamsmateriaal van uw kind bewaren we bij Wageningen Universiteit & Research. Het wordt 15 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 het lichaamsmateriaal van uw kind.

Mogen we de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind gebruiken voor ander onderzoek?

De verzamelde gegevens en het (overgebleven) lichaamsmateriaal van uw kind kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van ADHD. Daarvoor zullen de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind 15 jaar worden bewaard bij Wageningen Universiteit & Research. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan uw kind nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Bij de MRI-scans of bij de laboratoriumtesten kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor de gezondheid van uw kind. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind 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 het lichaamsmateriaal van uw kind geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met het lichaamsmateriaal van uw kind? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We sturen de gegevens van uw kind naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we mogelijk de gecodeerde gegevens en het lichaamsmateriaal (gecodeerd) van uw kind ook naar de landen buiten de Europese Unie, namelijk naar de Verenigde Staten. Hier geldt niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wilt u meer weten over de privacy van uw kind?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over de rechten van uw kind? Of heeft u een klacht over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind. Voor uw onderzoek is dat:
 - Wageningen Universiteit & 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 Wageningen Universiteit & Research gaan. 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.brain-studie.nl

12. Krijgt u een vergoeding als uw kind meedoet aan het onderzoek?

De testen voor het onderzoek en de begeleiding tijdens het dieet kosten niets. Uw kind krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten. Ook vergoeden wij een hotelovernachting op de dag voor de meetdagen, indien u ver moet reizen op de ochtend van de meetdag. Na het bloedprikken krijgen u en uw kind op de 1^e en 3^e meetdag een ontbijt aangeboden. Op de 2^e meetdag brengt u zelf uw ontbijt mee, omdat sommige kinderen op die dag het few-foods dieet volgen. Na het bloedprikken krijgt uw kind steeds een klein presentje.

13. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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 en de uitzonderingen. Daar staat ook in aan wie u schade kunt melden.

14. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt de huisarts van uw kind een e-mail om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Ook informeren we de leerkracht dat uw kind zal deelnemen en hierdoor 4 schooldagen zal missen. Daarnaast stellen we de leerkracht ook graag een aantal vragen over het gedrag van uw kind. Hiervoor kunt u toestemming geven via het toestemmingsformulier.

15. 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. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

16. 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 dat uw kind meedoet. Wilt u dat uw kind meedoet? 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 onderzoek en overzicht metingen
- D. Informatie MRI
- E. Informatie Few-Foods Dieet
- F. Toestemmingsformulieren

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeker

Dr. Floor van Meer
Wageningen Food Safety Research
Wageningen Universiteit & Research
Email: adhd@wur.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. J.J. Nikken
Ziekenhuis Gelderse Vallei
Willy Brandtlaan 10
6716 RP Ede
NikkenJ@zgv.nl

Klachten:

Eveline Waterham
Afdeling Humane Voeding, Wageningen University
Helix gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming Wageningen Universiteit:

Mr. WFEM (Frans) Pinggen
E-mail: privacy@wur.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-enprivacy.htm>

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:	+31(0) 10 40 36 100
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.

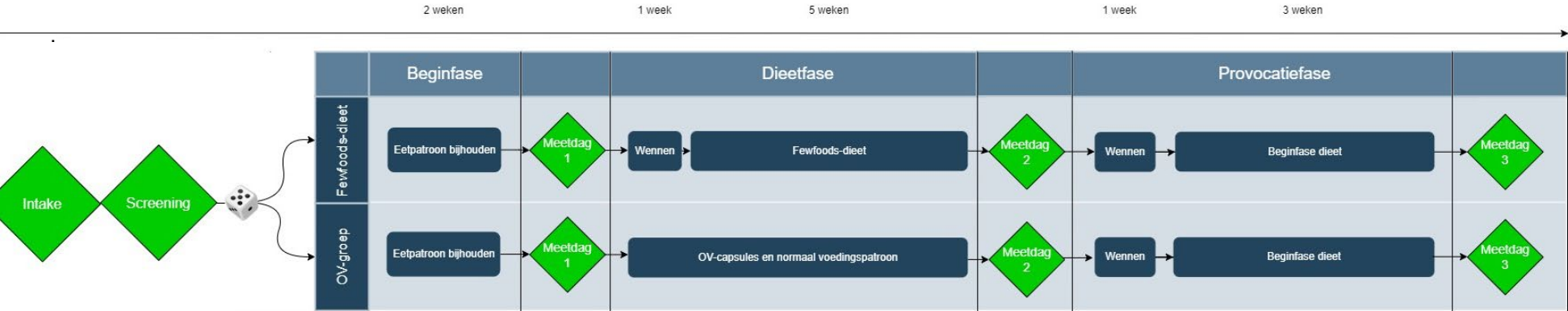
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- 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 onderzoekshandelingen en overzicht metingen

C1. Schema onderzoekshandelingen



C2. Overzicht metingen

Intake	Screening (week 0)	Weken tussen meetmomenten (week 0-2, 3-8 en 9-12)	Dag vóór de meetdag	Meetdag (3 meetdagen: week 3, week 9, week 12)	
				Ochtend van meetdag	Meetdag in Ziekenhuis Gelderse Vallei
– Uitleg over het onderzoek	<i>Kind en ouders:</i>	<i>Kind en ouders:</i>	– Zelf ontlasting verzamelen	– Zelf urine verzamelen	– Inleveren koelbox met urine en ontlasting
– Teken en toestemmingsverklaring	- Gesprek met kinderarts	-Laatste week voor meting: vragenlijst bijhouden over ontlasting		Nuchter, dus zonder te eten, naar ziekenhuis Gelderse Vallei voor de start van de meetdag.	– Bloedafname – Ontbijt - Speekselaafname - Ademtest
– Gesprek om vast te stellen of het kind deel kan nemen aan de screening	– Teken en instemmingsverklaring kind	-Glas bietensap drinken of bieten eten (1 x) en noteren wanneer de ontlasting rood kleurt			<i>Ouders:</i> Gesprek met onderzoeker over gedrag kind
	– Proef MRI-scan kind	<i>Ouders:</i>			<i>Kind en ouders:</i>
		-Dagboekje bijhouden over eetgedrag, activiteiten, gedrag en lichamelijke klachten kind			- MRI-scan kind - Gesprekje kind met diëtist of onderzoeker <i>Kind:</i>

					- Computertaak - Vragenlijst lichamelijke klachten
	<i>Ouders:</i>				
	– Gesprek met onderzoeker				
	Start onderzoek als kind geschikt is				

Bijlage D: Informatie MRI

Deze bijlage geeft u informatie over Magnetische Resonantie (MRI). Bij MRI-onderzoek wordt gebruik gemaakt van een zeer sterk magneetveld en radiogolven. Hiermee worden bepaalde signalen in het lichaam opgewekt. Een antenne ontvangt deze signalen en een computer vertaalt deze in een beeld. Er wordt geen gebruik gemaakt van röntgenstraling. Deze sinds 1985 in ziekenhuizen toegepaste techniek is tot op heden niet schadelijk gebleken voor de gezondheid.

Doel onderzoek

Met MRI kan informatie verkregen worden over het menselijk lichaam (in dit geval de hersenen), die veelal niet op andere manieren te krijgen is.

Algemeen

Alle metalen of magnetische voorwerpen moeten in verband met het magneetveld buiten de onderzoekkamer blijven. Dit zijn voorwerpen zoals: sleutels, munten, gebit/plaatjes, haarspelden, gehoorapparaten, sieraden, bankpassen, creditcards, horloges en aanstekers.

Duur van het onderzoek

Het MRI-onderzoek duurt ongeveer 30 minuten.

Het onderzoek

Tijdens het MRI-onderzoek ligt uw kind op en tafel. Deze tafel wordt een soort tunnel ingeschoven (het MRI-apparaat). Er wordt dan een aantal opnamen gemaakt. Het is belangrijk dat uw kind tijdens de opnamen zoveel mogelijk ontspannen blijft liggen, want als uw kind beweegt, mislukt de opname. Uw kind kan tijdens de opnamen een filmpje kijken en wordt gevraagd een spelletje te spelen.

Het maken van de opnamen gaat samen met (veel) geluid. Het geluid hangt af van het soort opname: sommige opnames maken een hard tikkend geluid anderen klinken als korte of lange pieptonen. Uw kind krijgt van de onderzoeker een koptelefoon om het geluid van het MRI-apparaat te dempen. Uw kind heeft contact met de onderzoeker via een microfoon en een alarmbel. De onderzoekers kunnen uw kind door een ruit zien tijdens het onderzoek.

Bijlage E: Informatie Few-Foods Dieet

Als uw kind wordt ingeloot voor de few-foods dieetgroep, zal hij of zij gedurende 5 weken het few-foods dieet volgen. Dit dieet laat veel voedingsmiddelen weg, omdat anders de invloed van voeding op ADHD moeilijk te bepalen is. Ieder kind reageert namelijk anders op bepaalde voedingsstoffen. Het few-foods dieet is daarom samengesteld uit voedingsmiddelen waarvan uit eerder onderzoek is gebleken dat weinig tot geen kinderen er op reageren (meer last van ADHD symptomen krijgen).

Ondanks de beperkingen is er wel enige variatie mogelijk, omdat meerdere voedingsmiddelen volgens een rotatieschema mogen worden gegeten. Gedurende de 5 weken wordt het dieet steeds strenger, waarbij de laatste 10 dagen het strengst zijn. Tijdens het dieet mogen onder andere één graanproduct, pannenkoeken, 8 soorten groenten, fruit, koekjes, rijstwafels, vleeswaren, rijstdrank, bouillon en thee worden geconsumeerd.

Het volgen van het dieet vraagt meer tijd van de ouders, zowel bij het koken als bij het doen van boodschappen. Zo moeten koekjes bijvoorbeeld zelf gebakken worden, vleeswaren zelf worden bereid en gesneden, en zijn sommige producten alleen verkrijgbaar in speciaalzaken.

Bijlage F: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Onderzoek naar het effect van voeding bij kinderen met ADHD (2ndBRAIN)

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

Naam proefpersoon (kind):

- 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 onderzoeker toestemming om de huisarts van mijn kind te laten weten dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van mijn kind informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens en het lichaamsmateriaal 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 weet dat gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind naar landen buiten de EU (Verenigde Staten) worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor de gegevens van mijn kind een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om het (overgebleven) lichaamsmateriaal van mijn kind te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn kind na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om contact op te nemen met de leerkracht van mijn kind om vragen te beantwoorden over het gedrag van mijn kind op school.	Ja ☐	Nee ☐

- 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier.

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