

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

VIGOR studie – het effect van appelazijn op de bloedsuikerspiegel na de maaltijd

Officiële titel: Azijninname voor regulatie van glycemische uitkomsten



Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

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

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u 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 D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Wageningen University & Research (WUR) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de WUR steeds de 'opdrachtgever'. Het onderzoek wordt gefinancierd door het bedrijf 'De Burg Groep'. Voor dit onderzoek worden 20 proefpersonen gezocht. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of en in welke mate het drinken van azijn vóór een koolhydraatrijke maaltijd invloed heeft op de stijging van het bloedsuikergehalte na de maaltijd. We kijken hierbij ook naar het effect van de hoeveelheid azijn en het tijdstip van inname (direct voor de maaltijd, of iets langer voor de maaltijd).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Na het eten stijgt de hoeveelheid suiker in het bloed. Als deze stijging vaak te hoog is, kan dat op lange termijn leiden tot ziektes zoals diabetes type 2 en hart- en vaatziekten. Voeding speelt een belangrijke rol bij het voorkomen van zulke problemen.

Azijn, en met name appelazijn, wordt vaak genoemd als mogelijk hulpmiddel om de bloedsuikerrespons na een maaltijd te verlagen. Dit wordt ook regelmatig gepromoot op sociale media, maar het wetenschappelijk bewijs bij gezonde volwassenen is beperkt en niet eenduidig.

Dit onderzoek heeft als doel om op een gecontroleerde, wetenschappelijke manier te onderzoeken of appelazijn effect heeft op de postprandiale bloedsuikerrespons na een maaltijd. Daarnaast wordt onderzocht of de hoeveelheid en het tijdstip van inname hierbij van invloed zijn. Het onderzoek is gericht op het verkrijgen van inzicht in een mogelijk gezondheidseffect van appelazijn.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 weken.

Bent u geschikt om mee te doen?

U kunt deelnemen als u:

- 45 tot en met 75 jaar oud bent;
- gezond bent (naar eigen inschatting);
- een BMI heeft tussen 18 en 30 kg/m²;
- een stabiel lichaamsgewicht hebt (maximaal 3 kg verandering in de afgelopen maand);
- bereid bent uw leefstijl gedurende de studie gelijk te houden.

U kunt niet deelnemen als u:

- diabetes heeft of een maag-darmziekte die de resultaten kan beïnvloeden (beoordeeld door de studiearts);
- in het verleden geopereerd bent aan uw maag-darm kanaal
- bepaalde medicijnen of supplementen gebruikt die invloed hebben op de bloedsuiker of maag-darmfunctie (beoordeeld door de studiearts)
- allergisch bent voor onderdelen van de testmaaltijd;
- zwanger bent of borstvoeding geeft
- rookt of recent (<3 maanden) heeft gerookt;
- overmatig alcohol gebruikt;
- gelijktijdig deelneemt aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- van plan bent om extreme sporten uit te oefenen tijdens de studie
- geen toegang heeft tot een vriezer om broodmaaltijden op te slaan voor een periode van twee weken

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

Wat houdt deelname aan het onderzoek in?

Informatiebijeenkomst en geschiktheidsonderzoek

Voorafgaand aan het onderzoek nodigen wij u uit voor een informatiebijeenkomst (online of fysiek). Hierin leggen de onderzoekers het onderzoek uit, en kunt u vragen stellen. U krijgt vervolgens een bedenktijd van minimaal 7 dagen. Als u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier op papier. Daarna vult u een vragenlijst in over uw gezondheid en leefstijl om te beoordelen of u aan de criteria voldoet.

Plaatsing en verwijdering glucosemeter

Aan het begin van het onderzoek komt u één keer naar de onderzoeksfaciliteit in het Helix-gebouw in Wageningen. Tijdens dit bezoek plaatsen wij bij u een continue glucosemeter (CGM-sensor) op de huid. Deze meet automatisch uw bloedsuiker gedurende de hele onderzoeksperiode. Het plaatsen en dragen van deze sensor is niet pijnlijk. Daarnaast ontvangt u tijdens dit bezoek de broodmaaltijden en studieproducten (azijn).

De broodmaaltijden dient u tussendoor in uw vriezer op te slaan (ongeveer 30 sneetjes, qua ruimte vergelijkbaar met 1.5 brood). Mocht u niet beschikken over een vriezer of voldoende vriezer-ruimte, dan kunt u de broodmaaltijden ook in meerdere keren ophalen.

Na afloop van de onderzoeksperiode, komt u nogmaals naar de onderzoeksfaciliteit om de CGM-sensor te laten verwijderen.

Tijdens de onderzoeksperiode van twee weken gebruikt u thuis zes keer een testproduct in combinatie met een door ons verstrekt, standaard koolhydraatrijk ontbijt. Dit gebeurt op vooraf vastgelegde ochtenden (maandagen, woensdagen en vrijdag). De dag voorafgaand aan deze testdagen vragen we u om geen alcohol te drinken en niet intensief te sporten.

U gebruikt verschillende producten:

- een drankje met appelazijn in twee verschillende doseringen;
- een controledrankje zonder appelazijn (alleen water).

Ook krijg u instructies over het moment waarop u appelazijn inneemt (direct voor de maaltijd, of iets langer voor de maaltijd).

Alle studie-producten (appelazijn en controledrankjes) ontvangt u in ooraaf afgemeten, genummerde potjes. Deze worden klaargemaakt door Wageningen Food & Biobased Research (WFBR), zodat u zelf niets hoeft af te meten. U krijgt instructies over welk nummer potje u op welke studiedag moet innemen, volgens het studieschema. De producten dienen tot gebruik in de koelkast bewaard te worden.

Daarnaast ontvangt u op de eerste testdag het gestandaardiseerde koolhydraat rijke ontbijt. Dit bestaat uit een broodmaaltijd. De sneetjes brood (totaal +/- 1.5 brood) dient u op te slaan in uw eigen vriezer. Het is hiervoor belangrijk dat u een vriezer tot uw beschikking heeft.

Testdagen (thuis)

Op elke testdag thuis start u het online video-gesprek op, op de afgesproken tijd via de door ons ontvangen link, tijdens dit online gesprek/overleg:

- drinkt u een testdrinkje volgens instructie op de afgesproken tijd
- eet u daarna het gestandaardiseerde ontbijt
- wordt de inname van het drankje kort gecontroleerd, zodat alle deelnemers op exact het juiste tijdstip de appelazijn en de maaltijd innemen.

3 uur na dit ontbijt vragen we u om niets te eten of drinken.

Gedurende deze hele periode van twee weken draagt u de CGM-sensor. Daarnaast vult u op iedere dag dat u de appelazijn inneemt een korte vragenlijst in via een app over hoe u de azijn heeft ervaren.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek
- U neemt contact op met de onderzoekers in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert

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

Het onderzoek brengt **weinig risico's** met zich mee. Mogelijke ongemakken zijn:

- maag-darmklachten zoals een zuur gevoel, boeren of winderigheid door de azijn
- lichte huidirritatie door het dragen van de glucosemeter

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de mogelijke gezondheidsvoordelen van azijn en de relatie tussen voeding en de bloedsuikerspiegel.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de studieproducten die u moet innemen en de metingen tijdens het onderzoek, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

8. 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.
- 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 voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Food & Biobased 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Ongeveer 6 tot 12 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Dit zijn de algemene onderzoeksuitslagen. Er worden geen individuele uitslagen teruggekoppeld.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- gegevens voor de uitbetaling van het onderzoek (IBAN en BSN)
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Uw gegevens worden alleen gebruikt en verwerkt door de WUR.

Hoe beschermen we uw privacy?

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

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De onderzoekers
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en jeugd.

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 uw gegevens?

We bewaren uw onderzoeksgegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van bloedsuikerhuishouding. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Als dit gebeurt, dan zult u op de hoogte worden gesteld door onze arts. U kunt dan bespreken met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. Ook hiervoor geeft u toestemming. Indien u hiervoor geen toestemming verleent en dus niet wenst geïnformeerd te worden over deze bevindingen, dan kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. 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.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Stichting Wageningen 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 Stichting Wageningen 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.onderzoekmetmensen.nl. Na het onderzoek kunnen de websites een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'VIGOR study' (nummer: NL-011426)

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €127,- . Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (€0,23 per km). De onkostenvergoeding wordt uitgekeerd nadat u het onderzoek heeft voltooid. Indien u eerder stopt, krijgt u naar rato een deel van de vergoeding uitgekeerd (op basis van de handelingen die tot dat moment zijn uitgevoerd, voorbeeld: als u op de helft van het onderzoek stopt, krijgt u 50% van de vergoeding).

Deze vergoeding moet u ook opgeven bij uw aangifte Inkomstenbelasting. Wij verstrekken de volgende gegevens aan de Belastingdienst: de vergoeding die u ontvangen heeft, uw BSN nummer, naam, adres en geboortedatum. Wij geven niet door waarvoor u deze vergoeding ontvangen hebt. De Belastingdienst weet dus niet dat u meegedaan hebt aan onderzoek en dus ook niet aan welk onderzoek u meegedaan heeft. Meer informatie hierover vindt u op de site van de Belastingdienst.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. 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 of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (Bijlage D). 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. Overzicht metingen testdag
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoeker:

Maartje van den Belt

Telefoon: 0317 484546

Email: vigor.studie@wur.nl

Bij voorkeur contact opnemen per email. Hierbij kunt u wel uw telefoonnummer doorgeven, zodat wij u kunnen terugbellen.

Onafhankelijk arts:

Dr. N. Muhsen,

Research physician bij ICON geneesmiddelenonderzoek, Utrecht

Medicatie consultant bij Multatuli Psychology, Amsterdam

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

privacy@wur.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

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 meedeelt. 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:	QBE Europe SA/NV
Adres:	Amstelplein 50-B 1096 BC Amsterdam
Telefoonnummer:	+31 (0)20 899 2700
E-mail:	info@nl.qbe.com
Polisnummer:	PL01 0000007

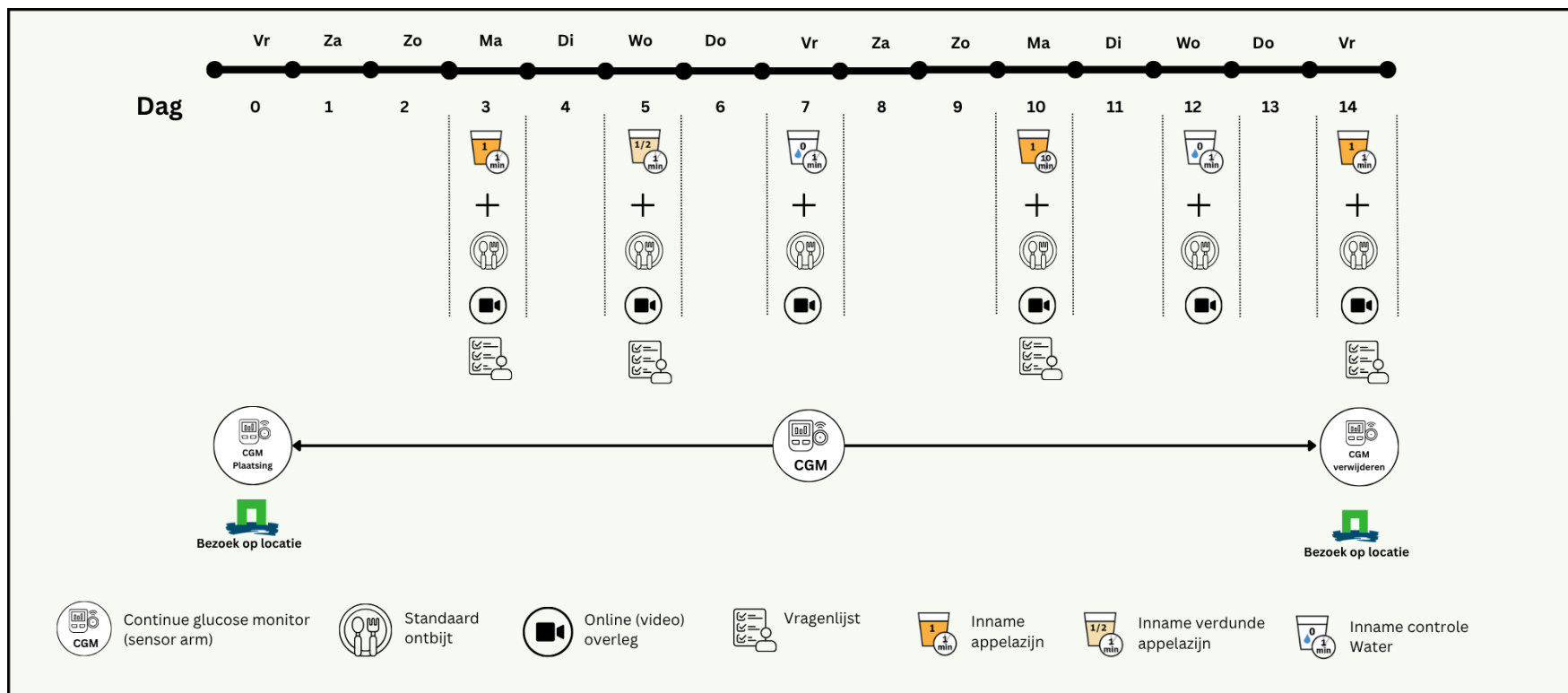
De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek €7.500.000 voor alle onderzoeken aan Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

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: Overzicht testdag



Voor het onderzoek bezoekt u de onderzoekslocatie (WUR-campus, Helix gebouw) 2 maal op vrijdag (testdag 0 en testdag 14).

Tijdens deze 2 bezoeken wordt uw continue glucose meter (CGM) geplaatst (dag 0) en weer verwijderd (dag 14).

Vervolgens deelt u 6 keer mee aan een online videogesprek/overleg op testdag 3, 5, 7, 10, 12 en 14. Deze testdagen zijn altijd op maandag, woensdag en vrijdag. Tijdens de testdagen consumeert u het appelazijn drankje of het controlemiddel op de afgesproken tijd. Vervolgens consumeert u de gestandaardiseerde broodmaaltijd. Op testdag 3, 5, 10 en 14 krijgt u aan het eind van de testochtend een korte vragenlijst over uw ervaring met appelazijn.

Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij de VIGOR studie – het effect van appelazijn op de bloedsuikerspiegel

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.