

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Season study

Onderzoek naar smaak van een voedingspatroon op lichaamssamenstelling, algemeen welzijn en smaakbeleving.



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/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.

Met vriendelijke groet,

Namens het hele onderzoeksteam,

Merel van der Kruijssen
Afdeling Humane Voeding en Gezondheid
Wageningen University and Research

E-mail: season@wur.nl

Tel: 06-25465249

1. Algemene informatie

De afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit. Het bedrijf Ajinomoto Co. Inc. betaalt dit onderzoek.

Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor dit onderzoek zijn Nederlandse 30 deelnemers (mannen en vrouwen) nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe het dagelijks toevoegen van smaak aan maaltijden invloed heeft op het lichaam, hoe mensen zich voelen en hoe mensen smaken ervaren. Dit onderzoek is niet bedoeld om mensen te laten afvallen. De maaltijden die u krijgt, zijn ontwikkeld om verschillen in smaak en andere eigenschappen te onderzoeken. Zo kunnen we onderzoeken hoe mensen reageren op verschillende soorten voeding.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Smaak is belangrijk voor onze voedingskeuzes. Gezonde voeding helpt om gezond te blijven. Uit eerder onderzoek weten we dat maaltijden met veel smaak kunnen zorgen voor een andere smaakbeleving en andere voedselkeuzes op de korte termijn. Maar we weten nog niet goed wat de rol van smaak is bij verschillende eetpatronen op de lange termijn.

In dit onderzoek kijken we daarom hoe het toevoegen van smaak aan verschillende soorten maaltijden invloed heeft op het lichaam, hoe mensen zich voelen en de manier waarop mensen smaken ervaren. We willen ook weten of extra smaak ervoor zorgt dat mensen op de lange termijn andere, mogelijk gezondere, voedselkeuzes maken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 10 weken. In deze periode volgt u drie keer een vastgesteld voedingspatroon van 2 weken. Tussen deze periodes zitten steeds 2 weken waarin u uw eigen voeding eet. In totaal doet u dus 6 weken mee aan de vastgestelde eetpatronen en 4 weken aan de tussenperiodes waarin u zelf kiest wat u eet.

Informatiebijeenkomst

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we een informatiebijeenkomst. Deze duurt ongeveer 1 uur en zal in plaatsvinden op de onderzoekslocatie, het Helix gebouw in

Wageningen. Tijdens de informatiebijeenkomst legt de onderzoeker het onderzoek uit en heeft u de mogelijkheid om vragen te stellen. Naast de informatiebijeenkomst kunt u altijd individueel contact opnemen met de onderzoeker om vragen te stellen of aanvullende toelichting te krijgen, voordat u besluit deel te nemen.

Na de informatiebijeenkomst geven wij u nogmaals het toestemmingsformulier (bijlage D). Als u wilt meedoen aan het onderzoek, vult u dit toestemmingsformulier in en ondertekent u het. De onderzoekers ondertekenen het formulier ook. U krijgt daarna een volledig ondertekend exemplaar terug. U hoeft na de informatiebijeenkomst niet direct te beslissen of u mee wilt doen. U krijgt 14 dagen de tijd om te beslissen of u wilt deelnemen aan het onderzoek. In deze periode kunt u vragen stellen aan de onderzoeker. In dat geval kunt u het ondertekende toestemmingsformulier opsturen via post, en ontvangt u het volledig ondertekende formulier via post terug.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Vooronderzoek: u vult vooraf (online) een vragenlijst in over uw gezondheid. Mocht u op basis van deze vragenlijst geschikt worden bevonden voor het onderzoek, dan nodigen wij u uit om naar de onderzoekslocatie te komen voor het vervolg van het geschiktheidsonderzoek;
- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet uw lengte en gewicht om uw BMI te bepalen;
- Smaakvermogen. De onderzoeker meet uw smaakvermogen met behulp van een zogenaamde smaakstriptest. Dit is belangrijk omdat u gedurende het onderzoek verschillende producten zult proeven;
- Voedingspatroon en lichamelijke activiteit. Tijdens het geschiktheidsonderzoek op de onderzoekslocatie vult u op een tablet twee vragenlijsten in over uw voedingsinname en lichamelijke activiteit. Het invullen duurt ongeveer 45 minuten en maakt deel uit van het geschiktheidsonderzoek.

Het geschiktheidsonderzoek vindt plaats in Wageningen en duurt in totaal ongeveer een uur.

U kunt meedoen als u:

- Gezond bent;
- Tussen de 18 en de 65 jaar oud bent;
- Een BMI heeft tussen de 20 en 30 kg/m²;
- Een stabiel lichaamsgewicht heeft (niet meer dan 5 kg aangekomen of afgevallen in de afgelopen 6 maanden);
- Een normale smaakfunctie hebt;
- Goed de Nederlandse taal begrijpt;
- Geen soft drugs en/of hard drugs gebruikt of wil stoppen met uw soft drugsgebruik tijdens de gehele studieperiode;
- Gemiddeld minder dan 21 (mannen) of 14 (vrouwen) glazen alcohol per week drinkt;

- U in staat bent om regelmatig naar Wageningen University te komen voor de metingen;
- Een smartphone heeft en bereid bent hierop een app te downloaden om vragenlijsten in te vullen.

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

U kunt **niet** meedoen als u:

- Een chronische ziekte of aandoening heeft, zoals diabetes, een schildklieraandoening, hoge bloeddruk, of maag- en darmklachten (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of het prikkelbare-darmsyndroom);
- Een gebrek aan eetlust heeft;
- Last heeft van smaak- of reukstoornissen;
- U ooit een eetstoornis heeft gehad;
- U een voedingspatroon naleeft (bijvoorbeeld veganistisch, vegetarisch, ketogeen, natriumbepert of hoog eiwit);
- U een onregelmatig eetpatroon heeft;
- U meer dan 10 uur per week intensief sport;
- U niet bereid bent uw normale beweegpatroon gelijk te houden tijdens de studie;
- Als u de interventie voeding niet wilt of kunt consumeren (bij bijvoorbeeld intoleranties voor gluten of lactose);
- Een student of werknemer bent van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit;
- Zwanger bent en/of borstvoeding geeft tijdens het onderzoek;
- Deel neemt aan ander interventie onderzoek of van plan bent om deel te nemen aan ander interventie onderzoek tijdens de onderzoeksperiode;
- De toestemmingsverklaring niet wilt ondertekenen.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Stap 2: voedingsinterventie

U gaat gedurende drie keer twee weken volgens één van de drie voorgeschreven voedingspatronen eten en drinken. Deze voedingspatronen zijn samengesteld volgens een regulier Nederlands voedingspatroon. Ze bevatten voldoende vitamines en vezels, maar verschillen in smaak en energiedichtheid. Het voedingspatroon start op de eerste dag van het onderzoek. Elke deelnemer volgt alle drie de voedingspatronen.

Loting bepaalt welke volgorde van voedingspatronen u krijgt. De voedingspatronen verschillen in smaak en energiedichtheid. U voegt smaak toe aan de maaltijden door een persoonlijk vastgestelde hoeveelheid smaakversterkende ingrediënten, die u van ons krijgt in kruidenzakjes. Aan het eind van de studie vertellen we u precies uit welke ingrediënten de kruidenzakjes bestonden en welke verschillende voedingspatronen zijn vergeleken. Sommige details kunnen we vooraf nog niet volledig toelichten, omdat dit uw gedrag tijdens het onderzoek kan beïnvloeden. U volgt alle drie de voedingspatronen gedurende het onderzoek.

Voedingsmiddelen die u van ons krijgt zijn bijvoorbeeld: zuivelproducten, granen, tussendoortjes, broodbeleg, en een verspakket voor een avondmaaltijd. U bereidt al uw maaltijden zelf, met de producten die wij u geven. Dit betekent dat u uw voedingsgewoonten drie keer twee weken lang zal moeten aanpassen. Om u te helpen om het voedingspatroon goed vol te houden en de voedingsregels na te leven, geven we u recepten met instructies waarin staat wat er van u verwacht wordt wat betreft de maaltijden en de voeding.

Doordat u tijdelijk andere voedingsmiddelen eet dan u gewend bent en zelf bepaalt hoeveel u eet, kan uw voedingsinname tijdelijk afwijken van uw normale eetpatroon. Dit kan betekenen dat u soms wat meer of minder eet dan u gewend bent. Dit wordt niet gezien als een gezondheidsrisico en de onderzoeksperiodes zijn kortdurend.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Bezoeken aan de onderzoekslocatie

Tijdens elke voedingsinterventie komt u zes keer naar de onderzoekslocatie. Dit bestaat uit:

- vijf korte bezoeken (ca. 15 minuten) om de maaltijdpakketten en kruiden op te halen en een kort lichamelijk onderzoek te doen;
- één afsluitend bezoek op de laatste dag van de interventieperiode (ca. 1,5 uur) voor het lichamelijk onderzoek, de smaaktest en het invullen van vragenlijsten.

Omdat u drie interventieperiodes doorloopt, komt u in totaal 18 keer naar de onderzoekslocatie.

Tijdens de het afsluitend bezoek zullen we de volgende onderzoeken doen:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet uw gewicht en lichaamssamenstelling (de verdeling van spier- en vetmassa);
- Smaaktest. Tijdens deze test proeft en beoordeelt u 15 verschillende kleine porties van voedingsmiddelen op hun smaak;
- Vragenlijsten. Na de smaaktest vult u vier vragenlijsten in: over uw ervaring met het voedingspatroon, over uw voorkeuren in eten, over trek en eetbuien en over uw lichamelijke activiteit.

Dagelijkse vragenlijsten

Tijdens elke voedingsperiode ontvangt u dagelijks een uitnodiging voor twee korte vragenlijsten, die u via een app op uw telefoon invult:

- Een vragenlijst gaat over hoe u zich lichamelijke voelt. Wij vragen u om deze vragenlijst eenmaal per dag in de avond in te vullen. Het kost u ongeveer 10 minuten om deze vragenlijst in te vullen.
- Een vragenlijst gaat over uw eetlust. Wij vragen zesmaal per dag deze vragenlijst in te vullen: voor elke maaltijd (ontbijt, lunch, avondmaaltijd), en op drie willekeurige momenten gedurende de dag. Het kost ongeveer één minuut om deze vragenlijst in te vullen.

Voedingsmiddelen

Tijdens de periode dat u volgens het voorgeschreven voedingspatroon eet (drie maal twee weken) krijgt u wekelijks een voedingsmiddelenpakket thuis bezorgd, specifiek voor het aan u toegewezen voedingspatroon. Deze voedingsmiddelenpakketten bevatten producten voor ontbijt, lunch en tussendoortjes. Alle geleverde voedingsmiddelen zijn normale producten die in de supermarkt worden verkocht en veilig zijn voor consumptie.

De avondmaaltijd krijgt u in de vorm van een verspakket. In dit pakket zitten alle ingrediënten en een recept om de maaltijd te bereiden. U haalt deze verspakketten per voedingspatroon vijf keer op bij de onderzoekslocatie.

U ontvangt vooraf lege bakken die duidelijk zijn gemarkeerd voor het onderzoek. Wij vragen u om de ontvangen studievoeding in deze bakken te bewaren en deze producten alleen zelf te gebruiken.

Maaltijdbereiding

Wij vragen u elke maaltijd zelf te bereiden met de producten die u van ons ontvangt. Wij vragen u ook elke hoofdmaaltijd (ontbijt, lunch en avondmaaltijd) te wegen voor en na consumptie, en dat te noteren.

Aan elke hoofdmaaltijd voegt u een persoonlijk vastgestelde hoeveelheid kruiden toe. U ontvangt deze kruiden van ons, en verdeelt deze volgens instructies over uw portie van de maaltijd.

In **bijlage C** vindt u het overzicht van een dag tijdens het onderzoek en uitleg over de verschillende metingen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U volgt 2 maal drie weken lang het voorgeschreven voedingspatroon;
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk interventie-onderzoek;
- U komt naar iedere afspraak;
- U vult de vragenlijsten in;
- U houdt uw lichaamsbeweging gelijk gedurende de gehele onderzoeksperiode;
- U neemt contact op met de onderzoeker 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.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen die tijdens het onderzoek zwanger worden, moeten stoppen met deelname aan dit onderzoek.

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

Dit onderzoek kost u moeite en tijd. U volgt een vastgesteld voedingspatroon gedurende drie keer twee weken. Dit betekent dat u tijdens deze periode alleen de voeding mag eten die wij u verstrekken. U kunt dus bijvoorbeeld niet uit eten gaan tijdens deze periode. Alle producten die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie en er zijn geen aanwijzingen dat de voedingsproducten een negatief effect kunnen hebben op uw gezondheid. Daarnaast ondergaat u verschillende metingen, zoals gewichtsmetingen en smaaktesten, en vult u regelmatig vragenlijsten in. Dit kost extra tijd tijdens de onderzoeksperiode.

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 voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het effect van de smaak van een voedingspatroon op smaakbeleving en voedselkeuzes.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U moet zich aan strikte leefregels houden, zoals het volgen van het voorgeschreven voedingspatroon en de bezoeken aan de testlocatie. U moet ook rekening houden met uw voedingspatroon als u bijvoorbeeld op visite gaat, of een feestje heeft. Wij doen ons best doen om u hier zo veel mogelijk mee te helpen;
- U eet drie keer twee weken lang volgens een voorgeschreven voedingspatroon;
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Voor de bezoeken op de onderzoekslocatie bent u in totaal (verspreid over 10 weken) ongeveer 9,5 uur kwijt. De 9,5 uur is niet inclusief de tijd die u besteedt aan het eten van de door ons verstrekte voeding en de vragenlijsten die u thuis invult.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u dat aan de onderzoekers laten weten en heeft dat verder geen gevolgen.

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;
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt;
- U bent zwanger geworden;
- 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 zal u nog wel uitnodigen voor een laatste testdag;
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen;
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit,
 - 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. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Het onderzoek is klaar wanneer alle deelnemers het onderzoek hebben afgerond. We zullen u dan vertellen uit welke ingrediënten in de kruidenzakjes precies bestonden.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen wanneer u welk voedingspatroon heeft gevolgd. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

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 leeftijd;
- gegevens over uw voedingsinname, lengte, lichaamsgewicht en -samenstelling;
- alle informatie die u heeft ingevuld bij de vragenlijsten.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

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

Voor het invullen van vragenlijsten gebruikt u een beveiligde onderzoeksapp op uw eigen smartphone (Castor). De app is speciaal ontwikkeld voor wetenschappelijk onderzoek. Uw gegevens worden veilig opgeslagen, versleuteld verstuurd en alleen gebruikt voor dit onderzoek.

Wie kunnen uw gegevens zien? Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn gegevens die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichthoudende 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 uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de Wageningen Universiteit.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van smaak, voedingsgedrag en gezondheid. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard op de Wageningen Universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met 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 dit onderzoek is dat de Wageningen Universiteit. 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 de Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de website www.ClinicalTrials.gov vindt u meer informatie over het onderzoek. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op NL-011508 of NCT07438028.

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

De voedingsmiddelen die u gebruikt voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van maximaal € 550. Daarnaast kunt u aanspraak maken op een reiskostenvergoeding van € 0,21 per kilometer. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato van deelname. Indien u na afloop van het geschiktheidsonderzoek niet mee kunt doen of mee wilt doen, dan ontvangt u van ons een onkostenvergoeding van €7,50. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek moet u mogelijk opgeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Vraag dit zo nodig na bij 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 onderzoeker (season@wur.nl). 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 van de Wageningen Universiteit. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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 meedoen. Wilt u meedoen? 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. Onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer
- E. Aanvullende informatie onderzoeksdeelnemers

Bijlage A: contactgegevens voor de Wageningen Universiteit

Onderzoekersteam

Merel van der Kruijssen, MSc
Dr. ir. Monica Mars

Contactgegevens

Helix, gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE, Wageningen
E-mail: season@wur.nl
Tel: 06-1289431

Onafhankelijk deskundige

De onafhankelijk deskundige kan geraadpleegd worden voor vragen die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die u niet aan de onderzoeker wil stellen.

Dr. N. Muhsen, M.D.
Telefoon: 06-16963517
E-mail: nmuhsen@hotmail.com

Klachtenfunctionaris

De klachtenfunctionaris kan u verder helpen indien u een klacht heeft die u niet met het onderzoeksteam kunt oplossen.

Eveline Waterham, MSc
Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit
Helix gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
E-mail: eveline.waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit

Frans Pinggen
Email: Privacy@wur.nl

Autoriteit Persoonsgegevens

<http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Wageningen universiteit 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.

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').

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

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

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per proefpersoon, 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.

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 aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.

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

Metingen tijdens bezoek aan de onderzoekslocatie

Gewichts- en lichaamssamenstelling metingen

Driemaal per week meten wij uw lichaamsgewicht en uw lichaamssamenstelling. Uw lichaamsgewicht wordt op een personenweegschaal gemeten, en uw lichaamssamenstelling wordt bepaald met behulp van een Bio-elektrische Impedantie Meting. Hierbij worden elektroden op uw voeten en handen geplaatst, waarbij een zwak stroomstootje door uw lichaam wordt gestuurd. U voelt niets van dit stroomstootje. Deze meting duurt een paar seconden.



Een voorbeeld van elektroden op de hand en voet voor de Bio-elektrische Impedantie Meting.

Smaaktestsessie

Aan het einde van elk van de drie voedingspatronen komt u naar de onderzoekslocatie voor een smaaktestsessie. Tijdens deze sessies ontvangt u 15 kleine voedingsmiddelen om te beoordelen op waargenomen intensiteit (hoe intens u de smaak vindt).

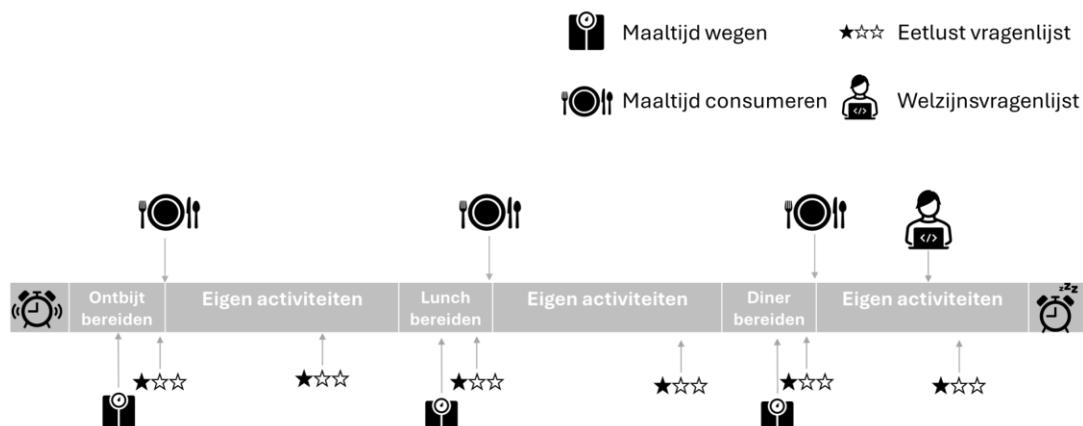
Vragenlijsten

Tijdens de testdagen vragen we u verschillende vragenlijsten in te vullen. De verschillende vragenlijsten zijn:

- Een vragenlijst in over uw ervaring met het voedingspatroon. Dit is een vragenlijst waarin we vragen hoe tevreden u was met de producten die u heeft gegeten tijdens het voedingspatroon.
- Een voedselvoorkeuren-vragenlijst. Dit is een vragenlijst waarin we vragen hoe graag u bepaalde voedingsmiddelen eet, hoe u bepaalde voedingsmiddelen het liefst eet (bereiding) en als laatste hebben we nog een aantal vragen over uw eetgedrag.
- Een vragenlijst over eetbuien. Dit is een vragenlijst waarin we onder andere vragen naar honger, verzading en trek in specifieke voedingsmiddelen.
- Een vragenlijst over lichamelijke activiteit. Dit is een vragenlijst waarin we vragen welke lichamelijke activiteiten u heeft verricht en hoe lang deze gemiddeld duurden.

Metingen thuis tijdens voedingspatroon

Een dag tijdens het voedingspatroon kan er als volgt uitzien:



Maaltijdbereiding

Tijdens de drie voedingspatronen bereidt u dagelijks uw maaltijden zelf, met de producten die u van ons ontvangt. Hiervoor krijgt u een dagboekje en recepten. Wij vragen u de kruiden per maaltijd toe te voegen aan de door u geselecteerde portie op het bord. Wij vragen u ook uw portie te wegen, en het gewicht door te geven.

Vragenlijsten

Dagelijks vult u zesmaal een vragenlijst over eetlust in. Hiervoor krijgt u een uitnodiging op uw telefoon. De momenten waarop u deze invult zijn: voor elke hoofdmaaltijd, en gedurende de ochtend, middag en avond. Het invullen van deze vragenlijst duurt minder dan 1 minuut per keer.

Dagelijks vult u ook een vragenlijst in over algemeen welzijn. Hiervoor krijgt u ook een uitnodiging op uw telefoon. Wij vragen u deze in de avond in te vullen. Het invullen duurt ongeveer 10 minuten.

Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij

Onderzoek naar smaak van een voedingspatroon op lichaamssamenstelling, algemeen welzijn en smaakbeleving.

- 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten in welke volgorde ik welke voedingspatronen heb gevolgd.	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.

Bijlage E: ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’

Informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek is te vinden via de onderstaande link:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>