

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Pro-PEA studie

Officiële titel: Onderzoek naar hoe verschillende soorten erwteneiwit door het lichaam worden opgenomen en wat de effecten zijn op aminozuren, bloedsuiker en insuline.

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 Ministerie van Economische Zaken (Topsector Kennis en Innovatie) en drie industriële partners: Danone Research & Innovation, Samyang Foods en Ferrero. Voor dit onderzoek zijn 18 deelnemers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Eiwitten zijn belangrijke voedingsstoffen voor het lichaam. Tijdens de vertering worden eiwitten afgebroken tot aminozuren, die onder andere nodig zijn voor groei, herstel en het behoud van spieren. Uit eerder onderzoek blijkt dat eiwitten verschillen in de snelheid waarmee ze worden verteerd en opgenomen. Dit leidt tot verschillen in de reactie van het lichaam na de maaltijd. Niet alleen de hoeveelheid eiwit speelt hierbij een rol, maar ook de snelheid waarmee aminozuren beschikbaar komen.

In dit onderzoek richten we ons op erwtenewit, een plantaardige eiwitbron. Erwteneiwit kan op verschillende manieren worden geproduceerd en verwerkt. Deze verschillen in verwerking kunnen mogelijk invloed hebben op de opname van aminozuren door het lichaam.

Het doel van dit onderzoek is om de mate van aminozuuropname van verschillende vormen van erwtenewit te bepalen en te vergelijken. Daarnaast willen we onderzoeken wat het effect hiervan is op het insuline- en bloedsuikergehalte. Dit onderzoeken we bij gezonde deelnemers.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Eerdere onderzoeken laten zien dat de manier waarop een eiwit is verwerkt invloed heeft op de opname. De structuur van het voedingsmiddel en veranderingen tijdens bewerking kunnen bepalen hoe goed eiwitten worden verteerd en hoe aminozuren vrijkomen in het lichaam. Dit is vooral relevant voor plantaardige eiwitten, zoals erwtenewit.

Erwteneiwit kan op verschillende manieren worden geproduceerd, bijvoorbeeld via droge of natte bewerking. Deze verwerkingsmethoden zorgen voor verschillen in samenstelling en structuur van het eiwit, wat mogelijk invloed heeft op de opname van aminozuren.

Over de invloed van deze verschillende verwerkingsmethoden op de opname van plantaardige eiwitten bij mensen is nog relatief weinig bekend. Daarom is aanvullend onderzoek nodig om beter te begrijpen hoe de verwerking van erwtenewit de reactie van het lichaam na consumptie kan beïnvloeden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 4 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Voorafgaand aan het onderzoek woont u één informatiebijeenkomst op de onderzoekslocatie bij. Tijdens deze bijeenkomst legt de onderzoeker het gehele onderzoek uit en u kunt vragen stellen. Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek, ondertekent u een toestemmingsformulier en vervolgens vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. Verder meet de onderzoeker uw lengte en gewicht. Ook kijken we of uw bloedvaten geschikt zijn voor het prikken van een infuusnaald en bepalen we uw hemoglobine (ijzergehalte) in uw bloed door middel van een vingerprik. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

U kunt deelnemen als u:

- tussen de 18 en de 55 jaar oud bent;
- een BMI* heeft tussen de 18.5-30 kg/m²;
- bloedvaten heeft die geschikt zijn voor het prikken van een infuus (beoordeeld door de onderzoeksverpleegkundige);
- bereid om de procedures van het onderzoek te volgen;
- beschikbaar bent gedurende de studieperiode.

U kunt niet deelnemen als u:

- een ziekte of aandoening heeft die de uitkomsten van dit onderzoek kan verstoren, zoals stofwisselingsziekten, ontstekingsziekten, maag-darm-, lever- of nieraandoeningen of als u hieraan geopereerd bent (te beoordelen door de studiearts)
- medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals maagzuurremmers, laxemiddelen of medicijnen die de bloedsuiker beïnvloeden (beoordeeld door de onderzoeksarts);
- bloedarmoede heeft (hemoglobinewaarde <7.5 mmol/L voor vrouwen en <8.5 mmol/L voor mannen, dit wordt beoordeeld tijdens de screening);
- allergisch bent voor de producten die in de studie worden gebruikt, zoals erwten en/of soja;
- Gebruik van antibiotica minder dan 1 maand vóór de start van het onderzoek of tijdens het onderzoek;
- Gebruik van eiwitsupplementen (dit moet minimaal 1 week vóór de eerste testdag worden gestopt);
- een dieet volgt, of de afgelopen maand ≥ 3 kg bent aangekomen of afgevallen
- niet bereid bent om uw leefstijl tijdens het onderzoek gelijk te houden (bijvoorbeeld voeding of beweging);
- recent bloed heeft gedoneerd (<1 maand voor de eerste testdag van deze studie) of niet bereid bent om eventuele bloeddonoratie bij de bloedbank op te geven tijdens, en tot 1 maand na de studie;
- een alcoholinname van >21 (vrouwen) of >28 (mannen) glazen per week heeft;
- drugs gebruikt;
- rookt;
- geen huisarts heeft;

- de Nederlandse taal onvoldoende beheerst om de informatie en vragenlijsten te begrijpen;
- ook deelneemt aan een ander klinisch onderzoek, inclusief bloedafname en/of toediening van stoffen, tot 30 dagen vóór de eerste testdag van deze studie of tijdens de onderzoeksperiode;
- werkzaam bent bij de groep 'Nutritional Intervention and Health' (NIH) van Wageningen Food & Biobased Research (WFBR) of bij de afdeling 'Human Nutrition and Health' van Wageningen University & Research (WUR).

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

Stap 2: de testproducten

In deze studie testen we vier verschillende eiwitproducten. Deze bevatten allemaal erwtenewit, maar verschillen in de manier waarop het eiwit is geproduceerd en verwerkt. Zo zijn de eiwitten verkregen met verschillende productiemethoden en kan er wel of geen hittebehandeling zijn toegepast tijdens de productie.

U krijgt op elke testdag één van de vier eiwitdranken, die u binnen 5 minuten nuttigt. Hierdoor ontvangt u tijdens het onderzoek in totaal vier verschillende eiwitdranken, telkens een andere drank per bezoek. Welke drank u op welke testdag krijgt, wordt bepaald door loting. De eiwitdranken worden op de ochtend van elke testdag vers bereid door het eiwitpoeder te mengen met water. Elke drank bevat 20 gram eiwit. Tijdens de studieperiode vragen wij u om niet te veel af te wijken van uw normale eet- en beweegpatroon.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Het onderzoek zal van start gaan in xxx en wordt uitgevoerd in onze onderzoeksfaciliteit in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. De totale duur van deze studie is 4 weken. U komt in totaal vier keer nuchter naar de onderzoekslocatie voor een testdag. Dit betekent dat u de avond voor de testdag na 20:00 uur en op de ochtend van de testdag niets eet en enkel water drinkt. Aan het begin van elke testdag plaatsen we een infuus in uw arm, zodat we via een katheter bloed af kunnen nemen. U hoeft hierdoor slechts één keer per testdag geprikt te worden. Via de infuuskatheter zullen we een aantal buisjes bloed bij u afnemen (in totaal 115 ml per testdag, verdeeld over 14 afnames per dag). We zullen in totaal 460 ml bloed afnemen over een periode van vier weken. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. In het bloed kijken we naar het aminozuurgehalte, insuline- en bloedsuikergehalte. Om te onderzoeken hoe deze waarden veranderen na het drinken van de eiwitdrank, nemen we gedurende de testdag meerdere keren bloed af. Omdat deze waarden gedurende de uren na consumptie veranderen, zijn meerdere bloedafnames nodig om een goed beeld te krijgen van de opname en verwerking van het eiwit door het lichaam.

Na de eerste bloedafname consumeert u een eiwitdrank. Vanaf dat moment kunt u plaatsnemen in de met daglicht voorziene 'huiskamer', waar u gebruik kunt maken van en

comfortabele bank of stoelen en iets voor uzelf kunt doen zoals rusten, werken, lezen of televisiekijken. Ook is er draadloos internet aanwezig. Bloedafnames zullen plaatsvinden tot 5 uur na het drinken van de eiwitdrank. Daarna krijgt u van ons een broodmaaltijd aangeboden en bent u klaar. Afhankelijk van uw begintijd zult u tussen 14:00 en 15:00 uur klaar zijn.

De dag voorafgaand aan elke testdag mag u niet sporten, geen alcohol drinken en eet u voor 20:00 uur een (diepvries)avondmaaltijd die door ons wordt verstrekt. Deze maaltijd bevat een vaste hoeveelheid energie en voedingsstoffen. Hierdoor beginnen alle deelnemers de volgende testdag onder vergelijkbare omstandigheden. Voorafgaand aan de eerste testdag haalt u de eerste diepvriesmaaltijd op bij de onderzoeklocatie. Na iedere testdag krijgt u de diepvriesmaaltijd voor uw volgende bezoek mee naar huis.

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 gebruikt de eiwitdranken volgens de instructies van de onderzoekers.
- U houdt zich aan de voedingsvoorschriften die bij het onderzoek horen, zoals het eten van de verstrekte avondmaaltijd en het nuchter verschijnen op de testdagen.
- U wijzigt tijdens het onderzoek uw gebruikelijke eet- en beweegpatroon niet en volgt geen nieuw dieet of trainingsprogramma.
- 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?

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. U moet er rekening mee houden dat de vaten in de armen moeten helen na een testdag, ze kunnen nog gevoelig zijn. We adviseren u daarom om niet intensief te sporten/uw armen te belasten tot 24 uur na de testdag voor een goed herstel. Dit geldt voor sporten zoals volleybal, sporten waarbij alleen uw benen worden belast zijn geen probleem. Ook eet u vier keer onze (diepvries)maaltijden de avond voorafgaand aan elke testdag. Gedurende de testdag mag u niks anders eten en drinken dan de maaltijden/dranken die u verstrekt krijgt door de onderzoekers en moet u zich aan andere richtlijnen houden. Zodra u klaar bent met de metingen op locatie, krijgt u een

broodmaaltijd aangeboden waarbij u kunt kiezen uit verschillende soorten beleg. Daarnaast moet u per testdag ongeveer 5 uur op de onderzoekslocatie blijven. Verder verwachten we bij dit onderzoek geen andere ongemakken.

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. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over hoe verschillende vormen van erwteneiwit worden verteerd en opgenomen, en daarmee aan de ontwikkeling van duurzamere eiwitbronnen voor menselijke consumptie.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van 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.

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 University & 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) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

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 en lichaamsmateriaal 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.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. 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 en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook in het onderzoekscentrum. Het wordt 5 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 uw lichaamsmateriaal. Indien de onderzoekers nieuwe bepalingen willen doen die niet in lijn zijn met de metingen die in deze informatiebrochure vermeld staan, zullen zij opnieuw toestemming vragen aan de medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U die dit onderzoek heeft goedgekeurd. Als deze commissie hiermee akkoord is wordt u ook opnieuw om toestemming gevraagd voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor dit doeleinde.

Uw gegevens voor de uitbetaling van het onderzoek (IBAN en BSN) worden uitsluitend gebruikt voor de uitbetaling van de vergoeding en de daarbij behorende fiscale administratie. Uw IBAN en BSN-nummer worden niet gebruikt voor onderzoeksdoeleinden en maken geen onderdeel uit van de onderzoeksgegevens die gedurende 15 jaar worden bewaard. Na afloop van de daarvoor geldende administratieve bewaartermijn worden deze gegevens verwijderd.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal zullen niet worden gebruikt voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van stofwisselingsreacties, verzadiging of voor andere onderzoeksdoeleinden.

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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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 en www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kunnen de websites een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'PEA-PRO' (nummer: XXX).

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €335,- . 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
- E. Huisregels bezoekers

Bijlage A: Contactgegevens voor Wageningen University & Research

Onderzoeker: Maartje van den Belt

Telefoon: 0317-481766

Email: <<mailadres studie>>

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: nmuhesen@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 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:	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

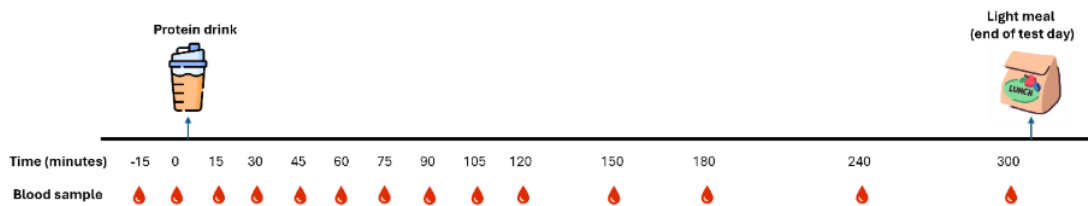
De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek €7.500.000 voor alle onderzoeken aan Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

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 metingen testdag



Bijlage D: Toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij Pro-PEA studie:

- 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 en/of lichaamsmateriaal 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 (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor aanvullende analyses binnen dit onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 5 jaar bewaard.	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.

Bijlage E: Huisregels bezoekers Health Research Unit (HRU)

Bij het betreden van de onderzoeksunit, in het gebouw Helix, gaat u akkoord met de huisregels, zoals hieronder opgesteld. Bij overtreden van de huisregels kan u de toegang tot de onderzoeksunit, het gebouw en/of de WUR-campus (tijdelijk) worden ontzegd.

Roken

In de gebouwen van WUR en op de rookvrije terreinen mag niet gerookt worden. Het rookverbod heeft betrekking op alle soorten tabaksproducten, alsook aanverwante producten zoals elektronische dampwaar en voor roken bestemde kruidenproducten. Voor het complete rookbeleid en de handhaving hierop zie <http://www.wur.nl/rookvrij>.

Fietsen

Fietsen, skateboards en rollerskates zijn niet toegestaan in het gebouw. Hieronder worden ook vouwfietsen verstaan. Uitzonderingen zijn hulpmiddelen die gebruikt worden door personen met een functiebeperking (zoals rollators en rolstoelen). Fietsen kunnen geparkeerd worden in de daarvoor bedoelde fietsenrekken. Parkeren is op eigen risico. WUR is niet aansprakelijk voor schade of diefstal.

Hinderlijk gedrag

In de onderzoeksunit gaan wij respectvol met elkaar om. Kwetsend, discriminerend of intimiderend gedrag door woord of gebaar naar andere bezoekers en/of medewerkers van de onderzoeksunit wordt daarom niet getolereerd. We gaan niet akkoord met opmerkingen, gebaren, aanrakingen of pressie van seksuele aard. Het is niet toegestaan om anderen belachelijk te maken, uit te schelden of achter te stellen op grond van afkomst, geloof, geslacht, leeftijd, gedrag, uiterlijk of kleding. U mag een ander niet hinderen, intimideren, bedreigen (verbaal of non-verbaal), afpersen of mishandelen.

Het meenemen of gebruiken van alcohol en drugs is niet toegestaan in de onderzoeksunit en in gebouw Helix. Als u onder invloed bent, dan kan u de toegang tot het gebouw worden geweigerd.

Wapens zijn in de onderzoeksunit en in gebouw Helix en het omliggende Campusterrein niet toegestaan. Als wapens worden ontdekt, worden ze in beslag genomen en kan u de toegang tot het de WUR-campus worden geweigerd.

We vragen u om de privacy van andere bezoekers en medewerkers te respecteren. U mag niet zomaar foto's of films maken in de onderzoeksunit of in het gebouw Helix. U hebt hiervoor toestemming nodig van de WUR en als een bezoeker of medewerker herkenbaar in beeld komt, dan is het noodzakelijk dat die persoon toestemming geeft.

Bij diefstal, vandalisme, wapenbezit en geweld doen wij altijd aangifte bij de politie. Hinderlijk gedrag van anderen kunt u melden bij de onderzoeker of het management van de onderzoeksunit: hru@wur.nl of 0317482314.

Minderjarigen

Kinderen onder de 17 jaar mogen alleen onder begeleiding en onder de verantwoordelijkheid van een volwassene de onderzoeksunit en gebouw Helix betreden. Het verblijf in het gebouw vindt onder directe verantwoordelijkheid van de begeleiding plaats.

Huisdieren

Huisdieren zijn niet toegestaan in de onderzoeksunit en in gebouw Helix. Voor hulphonden maken we een uitzondering. We vragen u wel om uw hulphond aan te lijnen en duidelijk te laten zien dat het een hulphond is (bijvoorbeeld door uw hond een dekje met het logo van uw hulphondorganisatie te laten dragen).

Veiligheid

Het is verboden om nooduitgangen te blokkeren en te gebruiken als normale in- en uitgangen. U kunt brand direct melden bij de receptie en/of de dichtstbijzijnde handbrandmelder inslaan. Verlaat bij een algemeen brandalarm direct het gebouw via de aangegeven nooduitgangen en trappen. Overige incidenten (bijvoorbeeld waar medische hulp bij nodig is) kunt u direct bij de receptie van het gebouw (Helix) melden. Het gebruik van open vuur is niet toegestaan.

In verband met veiligheid en hygiëne is het verboden om op blote voeten te lopen.

Aansprakelijkheid

Het toebrengen van direct of indirecte schade aan het gebouw, zal in rekening worden gebracht bij de veroorzaker. Helaas komt ook bij de WUR soms diefstal voor. Neem daarom zo min mogelijk waardevolle spullen mee en let goed op uw spullen. U bent hier zelf verantwoordelijk voor. Wageningen University & Research is niet aansprakelijk voor schade of verlies van eigendommen.