Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PROUD studie

Officiële titel: Eiwitvertering en -opname bij ouderen

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, Dr. N. Muhsen;
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet en gefinancierd door het Ministerie van Landbouw Visserij Voedselzekerheid en Natuur en voedingsbedrijven en wordt uitgevoerd door onderzoekers van Wageningen University & Research. Voor dit onderzoek zijn 18 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek kijken we hoe goed het lichaam de eiwitten (aminozuren) uit vlees en vleesvervangers kan opnemen. We vergelijken verschillende plantaardige eiwitbronnen met vlees en met elkaar. Dit onderzoeken we bij gezonde oudere proefpersonen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Eiwit is een belangrijke voedingsstof, want het levert ons lichaam bouwstenen. Deze bouwstenen heten aminozuren. Aminozuren zijn belangrijk voor de gezondheid van de mens; met name voor de groei, ontwikkeling, spieropbouw en spierbehoud. De verteerbaarheid en opname van deze aminozuren in het bloed verschillen per type eiwit en kan afhankelijk zijn van de bewerking die ze hebben ondergaan. Binnen dit onderzoek willen we graag kijken wat het effect is van die ingrediënten en bewerkingsstappen en of er vleesvervangers zijn die net zo goed zijn als een vergelijkbaar vleesproduct.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan duurt uw deelname in totaal ongeveer 8 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Informatiebijeenkomst

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we een informatiebijeenkomst op de campus van Wageningen University & Research. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Indien gewenst, plannen wij nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

Geschiktheid onderzoek

Na de informatiebijeenkomst krijgt u tijd om na te denken of u wilt deelnemen. Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een toestemmingsformulier. Dit kan direct na de informatiebijeenkomst of u neemt tenminste 7 dagen bedenktijd en komt op een later moment terug voor het ondertekenen. Na het tekenen van het toestemmingsformulier zullen we bepalen of u geschikt bent om mee te doen. Hiervoor vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl, daarnaast meet de onderzoeker uw lengte en gewicht en bekijken we of uw bloedvaten geschikt zijn voor het prikken van een infuusnaald. Verder bepalen we uw hemoglobine (ijzergehalte) in uw bloed door middel van een vingerprik. Op basis van deze gegevens beoordelen wij, in overleg met de onderzoeksarts, of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

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. Indien er te veel geschikte deelnemers zijn na het geschiktheid onderzoek zal er geloot worden. Wanneer u wel geschikt bent voor deelname aan de studie maar niet ingeloot bent, zullen we u vragen of u op de reservelijst wilt worden geplaatst. Mocht er iemand uitvallen dan nemen we contact met u op en kunt u op dat moment beslissen of u nog steeds mee wilt doen.

U kunt deelnemen als u:

- ouder dan 70 jaar oud bent;
- een BMI* heeft tussen de 23.0 - 30.9 kg/m^2;
- geschikte aderen hebt voor het prikken van een infuusnaald (wordt beoordeeld door de onderzoeksverpleegkundige);
- zich aan de richtlijnen van de studie wilt houden;
- gedurende de gehele studieperiode beschikbaar bent;
- bereid bent om een stabiele levensstijl aan te houden tijdens de studieperiode (bijv. geen geplande verandering in lichaamsbeweging tijdens de studieperiode);

U kunt niet deelnemen als u:

- een voorgeschiedenis heeft van medische of chirurgische gebeurtenissen die de uitkomst van het onderzoek aanzienlijk kunnen beïnvloeden, waaronder: inflammatoire darmziekte, hepatitis, diabetes, pancreatitis, maag-zweren, gastro-intestinale of rectale bloedingen; grote operaties aan het maag-darmkanaal zoals gastrectomie, gastro-enterostomie of darmresectie; bekende of vermoedelijke gastro-intestinale aandoeningen, kanker aan het maag-darm kanaal;
- een bloedarmoede heeft (hemoglobine (Hb)-waarden <7,5 mmol/l voor vrouwen en <8,5 mmol/l voor mannen), zoals vastgesteld door vingerprikbloed tijdens screeningbezoek;
- een voedselallergieën of intoleranties heeft voor producten die we in het onderzoek testen;
- een strikt vegetarisch of veganistisch dieet volgt, of uitsluitend halal voedingsmiddelen gebruikt;
- een eiwitsupplementen gebruikt (moet 1 week voor de eerste testdag worden gestopt);
- gewichtsverlies of een gewichtstoename heeft van > 3 kg in de maand voorafgaand aan de screening voorafgaand aan de studie, of intentie om af te vallen tijdens de studieperiode;
- een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet volgt of gepland heeft;
- een recente bloeddonatie heeft gehad (<1 maand voorafgaand aan testdag 1 van de studie) of niet bereid bent om de donatie te stoppen tijdens en 1 maand na de studie;
- uw gemiddelde alcoholinname >14 (vrouwen) of >21 (mannen) alcoholische eenheden per week bedraagt;
- drugs gebruikt;

- geen nederlands kunt spreken en lezen;
- geen mobiel bezit of studie app wilt gebruiken voor beantwoorden van aan de studie gerelateerde vragen;
- tegelijkertijd deelneemt aan een andere studie waarbij u bloed heeft moeten geven en/of supplementen moet innemen (ook niet in de maand voor start van de studie);
- werkzaam bent bij Food & Health Research groep van Wageningen Food & Biobased Research.

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

Stap 2: de testproducten

In deze studie testen we zes verschillende soorten producten, die op een na allemaal uit plantaardige eiwitbronnen bevatten maar allemaal net iets anders van samenstelling of bewerking zijn. Alle individuele ingrediënten zijn/of zijn binnenkort commercieel verkrijgbaar en voldoen dus aan alle voedingseisen die van toepassing zijn. U zult elk van de zes producten gaan testen. Tijdens het onderzoek krijgt u niet te horen welk product u consumeert. Een overzicht van de studie is te vinden in bijlage C.

Gedurende het onderzoek ontvangt u iedere week testproducten (3 vleesvervangers of 3 vleesburgers) om thuis te bereiden en te consumeren. U kunt deze 3 producten in de koelkast of de vriezer bewaren tot het moment van consumptie. U consumeert alle 3 de producten in de week voorafgaand aan de studiedag (maximaal 2 producten op één dag). Op de studiedag krijgt u vervolgens hetzelfde product als ontbijt aangeboden op de onderzoekslocatie. De producten worden wekelijks afgewisseld, zodat u gedurende het onderzoek alle zes de producten zult gebruiken.

Tijdens de studie vragen wij u uw gebruikelijke eet- en beweegpatroon zoveel mogelijk te behouden.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Het onderzoek loopt van **<<datum>>** tot **<<datum>>** en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. Het onderzoek duurt in totaal 8 weken. Als u meedoet aan dit onderzoek zult u zes keer naar de onderzoek locatie komen voor een testdag.

Week voorafgaand aan testdag:

In de week voorafgaand aan iedere testdag bereidt en consumeert u het testproduct (plantaardige vleesvervanger of vleesburger) driemaal thuis. U mag zelf bepalen op welke dagen u het product eet, met een maximum van twee porties per dag.

Tijdens deze week vragen wij u via een app op uw mobiele telefoon enkele korte vragenlijsten in te vullen op de dagen dat u het product eet. Daarbij vragen wij onder andere naar uw ervaringen met het product, zoals smaak, textuur en algemene waardering.

Daarnaast stellen wij vragen over maag- en darmklachten, verzadiging en andere gezondheid gerelateerde klachten. Het invullen van de vragenlijsten zal niet meer dan 5 minuten per keer betreffen.

Deze vragen worden op elke studiedag en gedurende de daaropvolgende dagen wanneer u thuis een product eet nogmaals gesteld.

Voorbereiding op de testdag
Op de dag voorafgaand aan iedere testdag vragen wij u:

- niet intensief sporten;
- geen alcohol te drinken;
- vóór 20.00 uur een door ons verstrekte avondmaaltijd* te gebruiken.
- na 20.00 uur niks meer eten en/of drinken met uitzondering van water

* Deze diepvriesmaaltijden ontvangt u vooraf. Bij de eerste uitgifte ontvangt u tevens de 3 testproducten (plantaardige vleesvervanger of vleesburgers) voor thuisgebruik. De producten voor de volgende week krijgt u aan het einde van iedere testdag mee naar huis. De producten kunnen in de koelkast of vriezer worden opgeslagen tot het moment van gebruik (dag van te voren ontdooien).

Wij vragen u om in de ochtend, vóór uw aankomst op de onderzoek locatie, maximaal één glaasje water te drinken.

De testdag:
Nadat u nuchter (niet eten/drinken) aankomt op de onderzoekslocatie krijgt u eerst een glas water. Vervolgens brengen wij een infuus in een ader van uw arm aan. Via deze infuuskatheter kunnen gedurende de dag meerdere bloedmonsters worden afgenomen, waardoor u slechts één keer hoeft te worden geprikt.

Per testdag nemen wij in totaal 84 ml bloed af, verdeeld over 14 bloedafnames. In deze bloedmonsters bepalen wij de veranderingen in de aanwezigheid van aminozuren. Gedurende het gehele onderzoek wordt in totaal 504 ml bloed afgenomen. Deze hoeveelheid wordt bij gezonde volwassenen als veilig beschouwd. Ter vergelijking: bij een bloeddonatie wordt ongeveer 500 ml bloed afgenomen. Voor de start van het onderzoek bepalen wij uw ijzerstatus om te controleren of deelname voor u verantwoord is.

Na de eerste bloedafname krijgt u het testproduct aangeboden als ontbijt. Wij vragen u dit product binnen 10 minuten op te eten. Daarna verblijft u gedurende vijf uur in onze onderzoeksruimte (u mag de onderzoek locatie niet verlaten voor een wandeling of om te roken). U kunt in deze periode lezen, werken, televisiekijken of gebruikmaken van het draadloze internet.

Tot vijf uur na consumptie van het ontbijt worden regelmatig bloedmonsters afgenomen. Gedurende de dag krijgt u elk uur water aangeboden. Na de laatste bloedafname ontvangt u

een lunch en is de testdag afgelopen. Afhankelijk van uw starttijd bent u tussen ongeveer 14.00 en 15.00 uur klaar. Een overzicht van de testdag is te vinden in Bijlage C.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U nuttigt de eiwitproducten zoals de onderzoeker u heeft uitgelegd;
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- U komt naar iedere afspraak;
- Tijdens de afspraak blijft u op de onderzoek locatie en gaat u niet naar buiten voor een wandeling of om te roken;
- U gebruikt de studie app en beantwoord de vragen zoals uitgevraagd zal worden via deze app.

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist;
- U ziek bent en/of in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid;
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek;
- Uw contactgegevens zoals uw telefoonnummer, adres en/of e-mailadres wijzigingen.

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 daarom nog gevoelig zijn. We adviseren u daarom om niet intensief te sporten tot 24 uur na de testdag, voor een goed herstel.

De studieactiviteiten kunnen belastend zijn. U moet 6 weken lang 3 keer per week het testproduct (plantaardige vleesvervanger of vleesburger) thuis eten en zes keer onze (diepvries)maaltijd eten de avond voorafgaand aan elke testdag. Op de 6 testdagen op de onderzoek locatie moet u ook één van de testproducten eten en meerdere keren vragenlijsten invullen. Verder moet u gedurende de testdag nuchter blijven en zich aan andere richtlijnen houden (5-6 uur lang op de onderzoek locatie blijven, op gezette tijden vragenlijsten invullen en bloedafnames).

Verder verwachten we bij dit onderzoek geen andere ongemakken. Alle producten die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie.

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 eiwitopname vanuit vlees en vleesvervangers bij ouderen en de variatie in eiwitopname tussen mensen.

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 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?
Ongeveer 6-12 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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;
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?
We bewaren uw 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.

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 in het onderzoekscentrum. 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.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage 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 gecodeerde lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum totdat de metingen door de onderzoekers van Wageningen University & Research klaar zijn. Het wordt maximaal 3 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.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?
Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van verteerbaarheid van vleesvervangers. Daarvoor zullen uw gegevens 3 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. 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 dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door onze arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. 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 gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt ook voor dit onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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.
- Tijdens de studie wordt een app op de telefoon gebruikt voor het invullen van vragenlijsten. Hoe deze gegevens worden verwerkt is te vinden in bijlage F.
- 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?
Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken (OMON; https://onderzoekmetmensen.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een

samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op ‘PROUD’ of ‘NL-012226’.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €490,-. Deze vergoeding worden aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen.

Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten (€ 0.23 cent/km). Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato. Dit betekent dat als u halverwege het onderzoek stopt, u 50% van de vergoeding krijgt uitbetaald.

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.

15. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Schematisch overzicht PROUD onderzoek
D. Toestemmingsformulier
E. Huisregels bezoekers Health Research Unit (HRU)
F. Gegevensverwerking LifeData app

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University & Research

Onderzoeker:

Maartje van den Belt
Afdeling Food, Health & Consumer Research, Stichting Wageningen Research
Telefoon: 0317-484546
Email: PROUD@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. N. Muhsen
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

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris gegevensbescherming
mr. WFEM (Frans) Pingen
Email: 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.

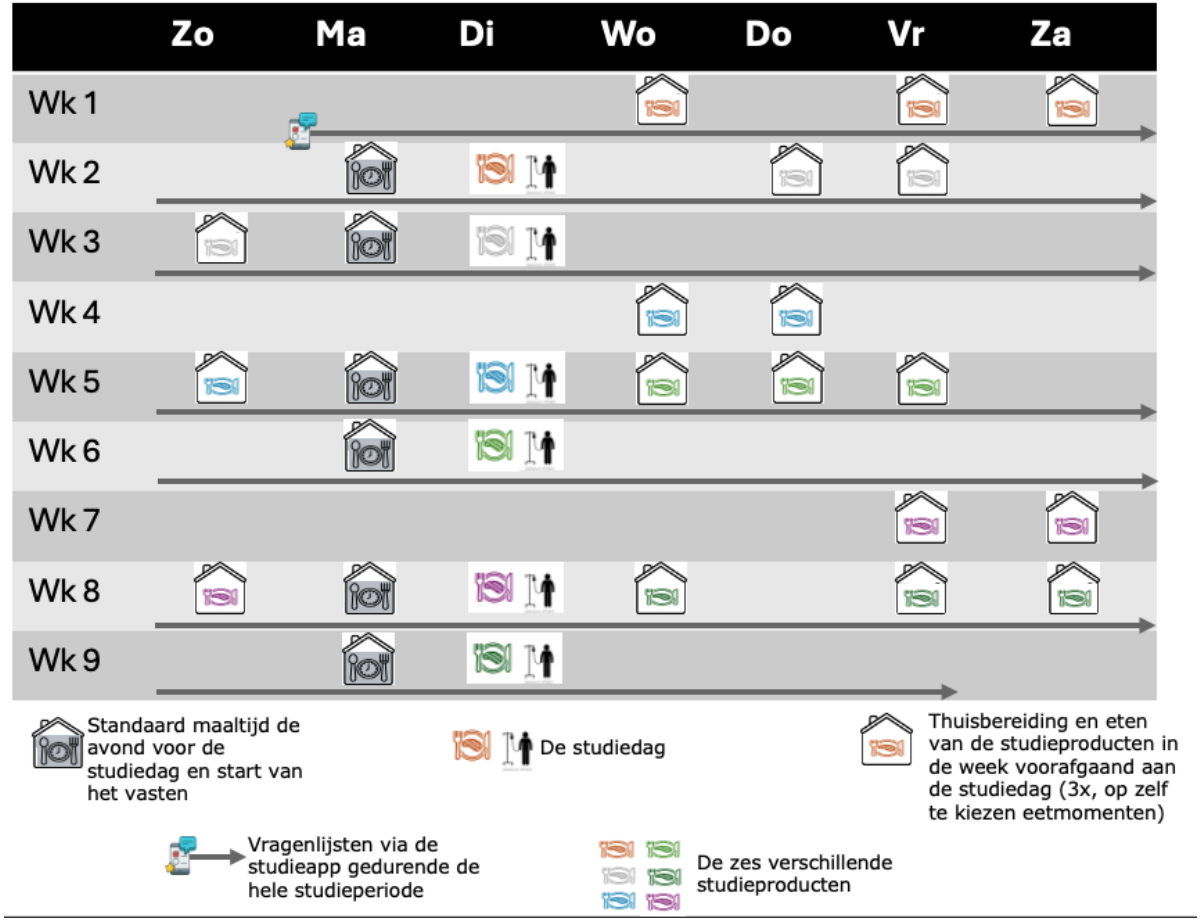
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- 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).

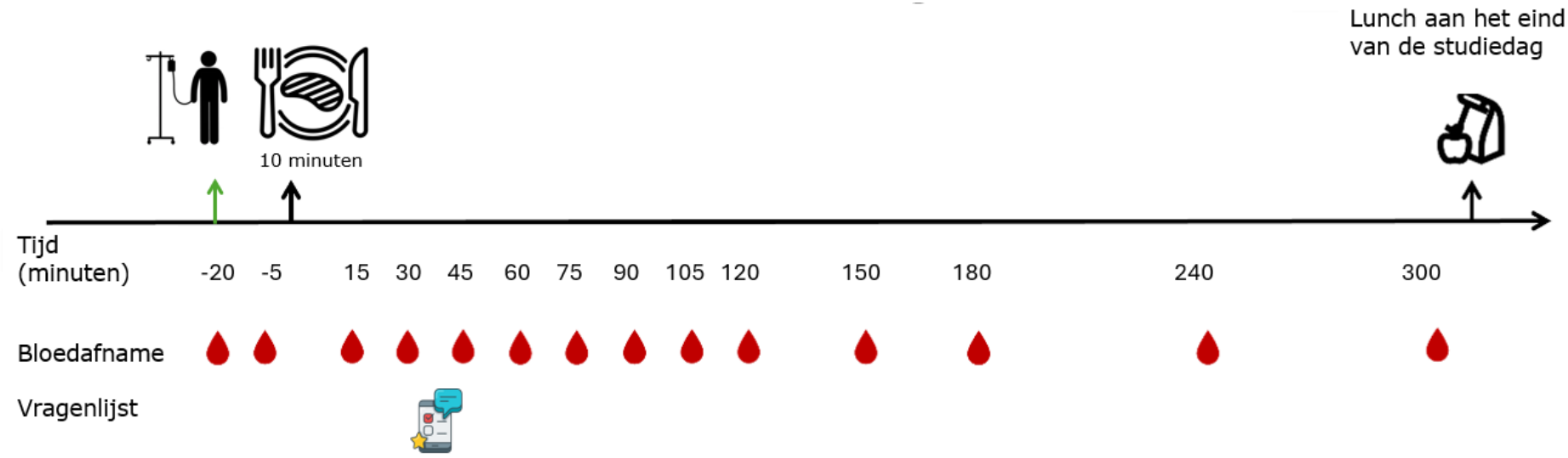
Bijlage C: Schematisch overzicht onderzoek

Overzicht studieperiode:



In dit voorbeeld zijn de studiedagen op Helix op dinsdag. U kunt ook worden ingedeeld voor een studiedag op woensdag. Als u meedoet aan de studie krijgt u een persoonlijk schema met de dagen waarop u aanwezig moet zijn.

Overzicht van een studiedag:



Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

PROUD studie: PROtein digestion and Uptake for the elDerly

- 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 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.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor nieuwe bepalingen die te maken hebben met dit onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor maximaal 3 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 (proefpersoon):

Handtekening: Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: __ / __ / __

De proefpersoon 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.

Bijlage F: Gegevensverwerking LifeData app

Volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van de Europese Unie werkt LifeData als een gegevensverwerker. In deze beperkte rol handelt LifeData onder het gezag en de instructie van gegevensbeheerders die het doel bepalen en het gebruik van persoonlijke gegevens controleren. Gegevensbeheerders, of onderzoekssponsors, zijn meestal LifeData-klanten die LifePaks ontwikkelen om persoonlijke gegevens voor onderzoeksdoeleinden te verzamelen, beheren en overdragen. Wageningen University & Research is de gegevensbeheerder voor deze LifePak. Als u akkoord gaat en de ontvangst van deze informatie bevestigt, stemt u ermee in om persoonlijke gegevens en andere antwoorden aan de gegevensbeheerder te verstrekken. Hier zijn de contactgegevens voor de gegevensbeheerder:

- Gegevensbeheerder: Wageningen University & Research
- Functionaris voor gegevensbescherming: mr. WFEM (Frans) Pingen
- Gegevensbeschermingsfunctionaris E-mail: privacy@wur.nl
- Reden voor het verzamelen van gegevens: Wetenschappelijk onderzoek

Persoonlijke gegevens zullen niet worden gebruikt, bewaard of opgeslagen door verwerkingsverantwoordelijke buiten Wageningen University & Research.
De gegevensbeheerder zal reageren op verzoeken om gegevenstoegang, inclusief verzoeken als:

- Toestemming intrekken
- Corrigeren of verwijderen persoonlijke gegevens
- Ontvangen kopie van persoonlijke gegevens in machine leesbaar format
- Beperken van het gebruik van verzamelde gegevens

Verzoeken om toegang tot gegevens zoals deze moeten worden gericht aan de gegevensbeheerder. Vragen of klachten over de activiteiten van de gegevensbeheerder onder de AVG kunnen naar de hierboven vermelde functionaris voor gegevensbescherming worden gestuurd.