

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Citrus extract, sleep and mental wellbeing

Citrus extract, slaap en mentale gezondheid

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 opnieuw contact opnemen. In **Bijlage B** kan u onze contactgegevens terugvinden.

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. Peter Joris.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen van de Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Universiteit van Maastricht steeds de “opdrachtgever”. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in het gebouw van de Universiteit van Maastricht. Voor dit onderzoek zijn 70 proefpersonen nodig. Het onderzoek wordt betaald door BioActor. Dit is een bedrijf dat ingrediënten voor voedingsmiddelen ontwikkelt. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks innemen van een citrus extract een effect heeft op verschillende factoren van slaap (bijvoorbeeld slaap duur, percentage diepe slaap, slaapkwaliteit), de mentale gezondheid (angstigheid, stress, depressie) en de darmgezondheid, door bijvoorbeeld te kijken naar de bacteriën in de ontlasting.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is het aantal volwassenen dat minder dan 6 uur per nacht slaapt flink toegenomen. Eén op de vijf Nederlanders geeft ook aan slaapproblemen te hebben. Slaap problemen kunnen leiden tot een verslechterde lichamelijke gezondheid, maar ook mentale problemen kunnen optreden. Angstigheid, depressie, en verhoogde stress worden vaker gezien bij mensen met slaapttekort, in vergelijking tot mensen die wel genoeg slapen. Omdat slaap en mentale problemen elkaar beïnvloeden, is het van belang om zowel slaap als mentale gezondheid te verbeteren. Meerdere dierstudies hebben gevonden dat stoffen uit citrusvruchten een positief effect hadden op slaap en mentale gezondheid. Het onderliggende mechanisme is echter nog niet volledig bekend. Mogelijk spelen de darmbacteriën hierbij een rol. Verschillende onderzoeken hebben een verband gevonden tussen de darmbacteriën of de stoffen die zij produceren, en mentale gezondheid of slaap.

Er is nog weinig bewijs of de stoffen uit citrusvruchten ook effect hebben op slaap en mentale gezondheid in mensen. In deze studie zullen daarom de effecten worden onderzocht van de inname van citrus extract gedurende 8 weken op slaap, mentale gezondheid en darmgezondheid, in 70 gezonde mannen en vrouwen.

Het citrus extract wordt verkregen uit sinaasappel en grapefruit. Deze vruchten hebben een hoog gehalte aan verschillende voedingsstoffen zoals vitaminen en polyfenolen. Polyfenolen zijn stoffen die veel voorkomen in planten en verschillende gunstige effecten op gezondheid kunnen hebben. Om het extract te maken worden de citrus vruchten verwerkt tot een poeder. Hierdoor heeft het extract een veel hogere concentratie van de bovengenoemde stoffen dan de vruchten die in de natuur voorkomen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek? Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 21-24 weken.

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. Het vooronderzoek zal ongeveer 30 minuten duren.

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet bijvoorbeeld uw lengte, gewicht en bloeddruk.
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis door middel van een vragenlijst.
- Onderzoek naar uw slaap kwaliteit, door middel van een vragenlijst gericht op slaap.

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: het gebruik van het voedingsproduct

U gaat gedurende 8 weken iedere dag tijdens de avondmaaltijd twee capsules innemen met citrus extract en ook gedurende 8 weken iedere dag tijdens de avondmaaltijd twee capsules met een controlemiddel.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen.

- Groep 1: de mensen in deze groep krijgen eerst de capsules met citrus extract en daarna de controle capsules
- Groep 2: de mensen in deze groep krijgen eerst de controle capsules en daarna de capsules met citrus extract.

U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 10 keer in 20 weken naar de universiteit komt. Er zullen metingen plaatsvinden voordat u de capsules gaat innemen (30 min per bezoek, 2 keer), na 4 weken (30 min per bezoek, 2 keer) en na 8 weken (30 min per bezoek, 2 keer). Een week voor u begint met de capsules, en de week voor u weer klaar bent met capsules innemen, komt u nog een keer kort naar de universiteit om spullen voor speeksel en ontlasting verzameling op te halen (10 min). Ook krijgt u een slaapdagboek en Fitbit mee. De Fitbit is een apparaat wat u een week om uw pols draagt, ook 's nachts. U draagt de Fitbit tot het volgende bezoek om uw slaap patroon gedurende een week te meten. Het slaap dagboek vult u in vanaf 1 week vóór u start met de inname van de capsules, tot het eind van de periode waarin u capsules slikt.

Bij de bezoeken die plaatsvinden voordat u capsules gaat innemen, vragen wij u al een aantal dingen te doen voor u naar de locatie komt. Ook doen we tijdens het bezoek een paar onderzoeken:

- Om de darmbacteriën te onderzoeken vragen we u de avond van tevoren of de ochtend voor het bezoek ontlasting te verzamelen. Wij geven u hier de spullen en instructies voor mee.
- Om onze uitkomsten te bepalen die te maken hebben met stress, vragen we u om op de ochtend van de testdag, direct nadat u wakker wordt, op verschillende tijdstippen wat speeksel te verzamelen, door middel van het kauwen op een watje. Dit watje kunt u terug stoppen in een

bijgeleverd buisje en alle buisjes kunt u mee nemen naar het bezoek. Ook hiervoor krijgt u de spullen en instructies mee.

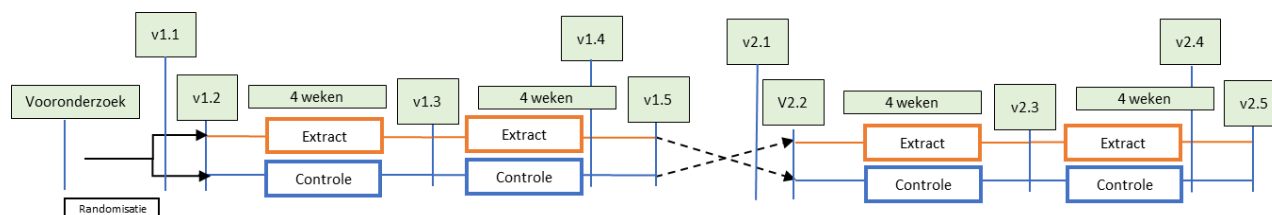
- Lichamelijk onderzoek: De onderzoeker meet bijvoorbeeld uw lengte en gewicht.
- Bloedonderzoek: Daarvoor neemt de onderzoeker 40 mL bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 mL bloed.
- Als laatste hebben we een paar vragenlijsten tijdens het bezoek, die gaan over mentale gezondheid. Ook geeft u de Fitbit weer terug, wij kunnen dan de data verwerken over uw slaap.

Bij de bezoeken nadat u 4 weken lang de capsules heeft ingenomen doen we alleen het lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek, en de vragenlijsten over mentale gezondheid. U hoeft dan dus geen ontlasting of speeksel te verzamelen, en ook geen Fitbit te dragen.

Bij de bezoeken nadat u 8 weken lang de capsules heeft ingenomen doen we precies dezelfde metingen als bij de eerste bezoeken, en zult u ook weer ontlasting en speeksel verzamelen.

In bijlage C staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

Gedurende de hele periode dat u supplementen slikt, vragen wij u dagelijks een slaapdagboek in te vullen. Dit slaapdagboek bevat vragen over bijvoorbeeld het tijdstip dat u naar bed ging, opstond, en hoelang het duurde voor u in slaap viel. Tevens wordt u gevraagd om in het dagboek dagelijks bij te houden op welk tijdstip u de capsules heeft ingenomen en wat voor cafeïne houdende dranken u heeft geconsumeerd. Ook noteert u in het dagboek eventuele gezondheidsklachten en medicijngebruik. In totaal duurt het ongeveer 3 minuten per dag om deze dagboeken in te vullen. Daarnaast staan de verschillende afspraken voor bezoeken gedurende de studie opgeschreven. De informatie die u ons aanlevert wordt door ons strikt vertrouwelijk behandeld. Tenslotte wordt er nog een vragenlijst aan u gegeven die een indruk geeft over uw voedingspatroon tijdens de studie. Deze voedingsvragenlijst wordt in totaal 2 keer ingevuld.



Figuur 1. Overzicht studieperiode

V1.1 = ophalen van spullen

V1.2 = voormeting 1, baseline

V1.3 = tussentijdse meting 1, na 4 weken capsule inname

V1.4 = ophalen van spullen

V1.5 = nameting 1, na 8 weken capsules inname

V2.1 = ophalen van spullen

V2.2 = voormeting 2, baseline

V2.3 = tussentijdse meting 2, na 4 weken capsule inname

V2.4 = ophalen van spullen

V2.5 = nameting 2, na 8 weken capsules inname

Voor mensen die van ver moeten reizen is er de mogelijkheid om het ophalen van de spullen op een ander moment te plannen of in sommige gevallen deze te combineren met al geplande visites. Dit kan in overleg met de onderzoeker afgestemd worden.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt de capsules in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U vult dagelijks een (slaap)dagboek in.
- U komt naar iedere afspraak op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd. Dit houdt in:
 - Op de dag voor de testdagen dient u te blijven eten zoals u gewend bent, en dient u vanaf 20.00 nuchter te zijn
 - U wordt verzocht één dag voorafgaand aan de testdagen geen sport en/of zware lichamelijke arbeid uit te voeren
 - 24 uur voor de testdagen mag u bovendien geen gebruik maken van alcoholische consumpties. Op de ochtend van de testdag is het alleen toegestaan om water te drinken (het gebruik van koffie en thee zijn bijvoorbeeld niet toegestaan)
 - Als u pre-, pro- of synbiotica slikt (producten als Activia of Yakult bijvoorbeeld, uitgebreide lijst in bijlage D), stopt u met deze producten 4 weken voor het eerste bezoek.
 - Daarnaast is het belangrijk dat u onderstaande producten **vanaf 7 dagen voor de eerste testdag en gedurende de gehele studieperiode niet inneemt.**
 - Bergamot
 - Citroen
 - Clementine mandarijn
 - Grapefruit
 - Limoen
 - Mandarijn
 - Sinaasappel (seville)
 - Zoete sinaasappel
 - Pepermunt
 - Pomelo
 - Satsuma mandarijn
 - Rozemarijn
 - Cranberry
 - Acai bessen
 - Rozenbottel
 - Appelbessen
 - Blauwe bessen
 - Zwarte bessen
 - Blauwe druiven
 - Bramen

- Vlierbessen
- Kersen

- Pruimen
- Aubergine

- U wijzigt uw leefstijl niet (fysieke activiteit en voeding, behalve de afgesproken uitzonderingen)
- U doneert geen bloed vanaf 4 weken voor de start van de studie tot en met 4 weken na afloop van de studie
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- 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 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 ongemakken kunt u last krijgen?

Er zijn geen bijwerkingen van het binnenkrijgen van citrus extract bekend uit eerdere studies.

De metingen binnen het onderzoek kunnen ongemakken geven. Tijdens de bezoeken zullen we verschillende metingen uitvoeren en moet u nuchter blijven. Als de testdag erop zit, kunt u wel bij ons gebruik maken van een eenvoudige lunch.

Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek, al zullen deze risico's klein zijn omdat afname door deskundige personen gebeurt. Alles bij elkaar nemen we 240 mL bloed bij u af (40 mL per bezoek). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen.

Het dragen van een Fitbit om uw pols kan de eerste dag onwennig zijn, maar u zult hier snel aan gewend raken.

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 de effecten van citrus extract op slaap, mentale gezondheid en darmbacteriën.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de ongemakken tijdens de metingen zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Gedurende 24 weken heeft u vier korte bezoeken om de spullen op te halen en de Fitbit te ontvangen (10 min), en 6 bezoeken met metingen (30 min). Bij 4 van de 6 bezoeken zult u ook van tevoren thuis wat dingen moeten doen (speeksel en ontlasting verzamelen), wat in totaal ongeveer 2 uur duurt. Daarnaast vult u dagelijks een (slaap)dagboek in.

- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek zoals beschreven in paragraaf 5

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan 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
 - De Universiteit van Maastricht,
 - De overheid, of
 - De medische-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (verzamelde bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. 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 1 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen wanneer u welke capsules gehad heeft. 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 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 bloed, ontlasting en speeksel.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren van 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 metingen op het lichaamsmateriaal. Dit kan bijvoorbeeld een andere universiteit of een bedrijf zijn die specifieke metingen op de bloedsamples kan uitvoeren die bij de UM niet mogelijk zijn. Ook hebben we deze gegevens en het materiaal nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen.

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:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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 lichaamsmateriaal bewaren we gecodeerd in een -80 graden Celcius vriezer bij BioActor. Deze vriezer staat in het gebouw van het bedrijf BioActor maar het bedrijf zal zelf niets doen met deze materialen. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra

dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van menselijk voedingsonderzoek met specifieke toespitsing op slaap, mentale gezondheid en darmgezondheid. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. Uw gegevens zullen worden bewaard in het onderzoekscentrum en uw lichaamsmateriaal bewaren we in een -80 graden Celcius vriezer bij BioActor. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

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

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw gegevens altijd weer intrekken. 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.

We sturen uw gegevens mogelijk naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogelijk ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij verwerking van uw 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 Universiteit Maastricht. 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 Universiteit van Maastricht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek. www.clinicaltrials.gov. U vindt het onderzoek door te zoeken op NCT06239168.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 250. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

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 de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Peter Joris, PhD, email adres: p.joris@maastrichtuniversity.nl. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

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.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema en omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Lijst 'verboden voeding'
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor de Universiteit van Maastricht

Onderzoeksteam:

Prof. Dr. Jogchum Plat, hoofdonderzoeker

Telefoon: 043-3881309

Email: j.plat@maastrichtuniversity.nl

Tanja Adam, PhD, hoofdonderzoeker

Telefoon: 0433-882123

Email: t.adam@maastrichtuniversity.nl

Danique La Torre, PhD, uitvoerend onderzoeker

Telefoon: 06 51451207

Email: danique.latorre@maastrichtuniversity.nl

Onderzoeksarts:

Dr. Colin van Kalker

Telefoon: 043-3881638

Email: c.vankalkeren@maastrichtuniversity.nl

Onafhankelijk advies:

Peter Joris, PhD

Telefoon: 043-3881311

Email: p.joris@maastrichtuniversity.nl

Klachten:

Universiteit Maastricht t.a.v. Complaints Service Point FHML

Postbus 616

6200 MD Maastricht

complaintsservice@maastrichtuniversity.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Raoul Winkens

Telefoon: 043-3883010

Email: privacy@maastrichtuniversity.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Universiteit Maastricht

Telefoon: 043-3882222

Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/algemene-privacyverklaring-um>

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Informatie over proefpersonenverzekering bijhorende bij het onderzoek:

Citrus extract, sleep and mental wellbeing

Citrus extract, slaap en mentale gezondheid

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Maastricht University, hierna te noemen UM, een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

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').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.

Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp

Polisnummer: 10378335

De Broker Liability van het onderzoek is:

Naam: Youri (Y.C.) de Goeij, , Aon Commercial Risk Solutions

Adres: Admiraliteitskade 62 | 3063 ED Rotterdam | The Netherlands

E-mail: youri.de.goeij@aon.nl

Telefoonnummer: +31 (0)6 547 759 64

De contactpersoon van de UM is:

Naam: afdeling Treasury, Linda Lemmens

Adres: Maastricht University, Postbus 616, 6200 MD Maastricht

E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl

Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken aan de UM).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

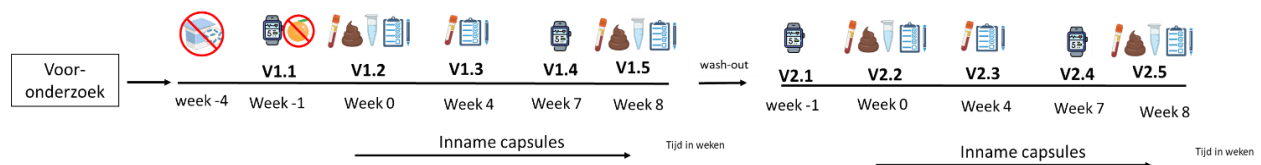
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema en omschrijving onderzoekshandelingen

Schema visites

In het schema hieronder vindt u een overzicht van de verschillende bezoeken die bij het onderzoek horen. Onder het schema vindt u over ieder bezoek een omschrijving van de handelingen tijdens het onderzoek.



Figuur 2: Schema van de verschillende bezoeken

Vooronderzoek: Tijdens dit bezoek bepalen we of u geschikt ben om deel te nemen aan het onderzoek. We bepalen uw lengte en gewicht. Hierna vult u een vragenlijst in over uw gezondheid en uw slaap. Dit bezoek duurt ongeveer 30 minuten.

Vorbereiding: vanaf 4 weken voor de eerste voormeting stop u met de inname van pro-, pre- of synbiotica (zie bijlage D voor meer informatie). Vanaf 1 week voor de eerste voormeting stop u met de inname van citrus vruchten en groente/fruit die hoge concentraties van vergelijkbare stoffen bevatten (zie bijlage D voor de volledige lijst 'verboden voeding').

Ontvangen Fitbit en spullen (v1.1, v1.4, v2.1 en v2.4): Tijdens deze korte bezoeken krijgt u de spullen om zelf thuis op de dag van de voor- en nameting speeksel en ontlasting te verzamelen. Ook krijgt u het slaapdagboek en een Fitbit voor een week mee. Deze bezoeken duren ongeveer 10 minuten.

Voormetingen (v1.2 en v2.2): Tijdens beide bezoeken zullen we dezelfde metingen doen. U brengt een portie ontlasting en buisjes met speeksel mee die u thuis heeft opgevangen. Ook levert u de fitbit weer in tijdens dit bezoek. We bepalen uw gewicht, heup- en taille-omtrek en nemen een kleine hoeveelheid bloed af. Daarnaast vult u een paar vragenlijsten in gerelateerd aan mentale gezondheid. Na de metingen start de inname van de capsules. U krijgt uitleg over het innemen van de capsules en het invullen van het dagboek tijdens dit bezoek. Deze bezoeken duren ongeveer 30 minuten.

Tussentijdse metingen (v1.3 en v2.3): Tijdens deze bezoeken bepalen we uw gewicht, heup- en taille-omtrek, nemen een kleine hoeveelheid bloed af en vult u een paar vragenlijsten in gerelateerd aan mentale gezondheid. Deze bezoeken duren ongeveer 30 minuten.

Nametingen (v1.5 en v2.5): Tijdens deze bezoeken zullen we dezelfde metingen doen als beschreven bij de voormetingen. Na dit bezoek stopt u met de inname van de capsules. Deze bezoeken duren ongeveer 30 minuten.

Wash-out: tijdens deze periode neemt u geen capsules in en hoeft u geen dagboek bij te houden.

Metingen en vragenlijsten

Vragenlijsten mentale gezondheid: Tijdens de testdagen worden drie vragenlijsten gerelateerd aan mentale gezondheid ingevuld. Het gaat hierbij om de volgende onderwerpen: depressie, angstigheid en stress.

- Vragenlijst depressie: deze lijst bestaat uit een reeks vragen die betrekking hebben op verschillende symptomen van depressie, zoals somberheid, verlies van interesse in activiteiten en vermoeidheid.
- Vragenlijst angst: deze lijst bestaat uit een reeks vragen die betrekking hebben op verschillende lichamelijke en mentale symptomen van angst, zoals gespannenheid, beven, hartkloppingen, duizeligheid en angstgevoelens.
- Vragenlijst stress: deze vragenlijst gaat over hoe u stress ervaart. Vragen gaan onder andere over gevoelens van oncontroleerbaarheid en het gevoel overweldigd te zijn door de eisen van het dagelijks leven.

Voedingsvragenlijst: Met deze vragenlijst willen wij een beeld krijgen van uw algemene voedingspatroon. Hierbij worden vragen gesteld over het soort voedingsproducten die u heeft ingenomen tijdens de afgelopen maand. De vragenlijst zal samen met de onderzoeker ingevuld worden tijdens de nametingen.

Slaapdagboek: Wij vragen u om tijdens het onderzoek dagelijks een aantal vragen te beantwoorden over uw slaap. Deze vragen gaan bijvoorbeeld over het tijdstip dat u naar bed ging, opstond, en hoelang het duurde voor u in slaap viel. Tevens wordt u gevraagd om in het dagboek dagelijks bij te houden op welk tijdstip u de capsules heeft ingenomen en wat voor cafeïne houdende dranken u heeft geconsumeerd. Ook noteert u in het dagboek eventuele gezondheidsklachten en medicijngebruik.

Speekselverzameling: In totaal zal u op vier verschillende ochtenden thuis speeksel opvangen voordat u naar de testdag komt (voor visite 1.2, 1.5, 2.2 en 2.5). Voor het verzamelen van speeksel kauwt u gedurende 1 minuut op een watje, wat vervolgens in een buisje geplaatst wordt. Dit doet u meteen zodra u wakker wordt, 15 minuten nadat u wakker werd en 30 minuten nadat u wakker werd. De buisjes met speeksel worden in de koelkast bewaard totdat u ze meebrengt naar de visite op de universiteit. U ontvang hiervoor van ons nog meer uitgebreide uitleg en de materialen (buisjes en watjes) om het speeksel in op te vangen (tijdens visite 1.1, 1.4, 2.1 en 2.4).

Verzameling van ontlasting: Er worden in totaal vier porties ontlasting opgevangen (voor visite 1.2, 1.5, 2.2 en 2.5). Deze ontlasting dient u zelf thuis op te vangen op de dag voorafgaand aan of de ochtend van de testdag en zo snel mogelijk in te vriezen. De ontlasting bewaart u in de vriezer alvorens het mee te nemen naar de universiteit. U krijgt van ons meer uitgebreide uitleg over het

opvangen van de ontlasting en u zult het materiaal (potje) om de ontlasting in op te vangen en te bewaren van ons krijgen.

Bijlage D: Lijst 'verboden voeding'**Verboden voeding:**

Bergamot	Blauwe bessen
Citroen	Zwarte bessen
Clementine mandarijn	Appelbes
Grapefruit	Cranberry
Limoen	Acai bessen
Mandarijn	Vlierbes
Sinaasappel (seville)	Rozenbottel
Zoete sinaasappel	Bramen
Pepermunt	Blauwe druiven
Pomelo	Kersen
Satsuma mandarijn	Aubergine
Rozemarijn	Pruimen

Lijst met voorbeelden van pre-, pro- en synbiotica

Tijdens de studie mag u geen pro-, pre- of synbiotica innemen. Hieronder kunt u meer informatie vinden over deze producten. Tijdens het vooronderzoek zal de onderzoeker samen met u bekijken of u middelen gebruikt die niet genomen mogen worden tijdens de studie. Mocht u hier verdere vragen over hebben, dan kunt u altijd contact opnemen met de onderzoeker.

Probiotica

Probiotica zijn producten die grote hoeveelheden gunstige bacteriën bevatten. De meest bekende van deze bacteriën zijn lactobacillen en bifidobacteriën. Probiotica worden meestal verkocht als yoghurt drank of als voedingssupplement (capsules of sachetjes). Bekende voorbeelden van probiotica producten zijn Activia en Yakult.

Prebiotica

Prebiotica zijn voedingsstoffen die de groei van goede bacteriën in de darm stimuleren. Prebiotica worden verkocht als los supplement maar kunnen ook toegevoegd zijn aan graanproducten.

Voorbeelden van bekende prebiotica zijn:

- Fructo-oligo-sacchariden (FOS)
- Galactose-oligo-sacchariden (GOS)
- Inuline (raftiline)

Synbiotica

Synbiotica zijn een combinatie van probiotica en prebiotica. Synbiotica zijn te vinden in bepaalde voedingsmiddelen en supplementen die beide componenten bevatten.

Bijlage E: Toestemmingsformulier proefpersoon

Schriftelijke toestemming proefpersonen bijhorende bij het onderzoek:

Citrus extract, sleep and mental wellbeing

Citrus extract, slaap en mentale gezondheid

- 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken

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 lichaamsmateriaal te bewaren in een -80 graden Celcius vriezer bij BioActor, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar gecodeerd bewaard in een -80 graden Celcius vriezer bij BioActor.	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 welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	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 de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __
