

**Proefpersoneninformatie voor het meedoen
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

voor het onderzoek:

**Langeretermijneffecten van de consumptie
van pindanoten op de hersenfunctie van
oudere mannen en vrouwen**

Engelse titel:

**Longer-term effects of peanut consumption on brain function
in older men and women**

Lucia Kerkhof

Vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

Tel: 043-3881313

Email: pinda-vbw@maastrichtuniversity.nl

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. Tanja C. Adam.
- Lees de informatie op: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen van de Universiteit Maastricht. Deze noemen we hieronder steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers van de Universiteit Maastricht voeren het onderzoek uit binnen de universiteit. Het onderzoek wordt meebetaald door the Peanut Institute Foundation (TPIF).

Dit onderzoek wordt bij in totaal door 32 gezonde proefpersonen (mannen en vrouwen) uit Maastricht en uit de omgeving van Maastricht uitgevoerd. 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?

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van de inname van pindanoten op de hersenfunctie. Het onderzoek wordt gedaan met oudere vrouwen en mannen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De Wereldgezondheidsorganisatie voorspelt dat in het jaar 2050 het totaal aantal mensen met een leeftijd van 60 jaar of ouder meer dan twee miljard zal bedragen. Deze mensen hebben een verhoogd risico, dat het verwerken van informatie door de hersenen minder goed verloopt. In de wetenschappelijke literatuur wordt dit wel omschreven als "de cognitieve functies gaan achteruit". Met cognitieve functies kunt u denken aan concentratievermogen, oriëntatie, waarnemen, herinneren, en problemen oplossen. Een verslechterde hersenfunctie speelt een belangrijke rol bij het achteruit gaan van deze cognitieve functies.

Eerder onderzoek heeft duidelijk aangetoond dat een gezonde voeding beschermt tegen het achteruitgaan van cognitieve functies. Het onderliggende mechanisme is echter nog niet bekend, maar het beter functioneren van het hersenen speelt hierbij mogelijk een belangrijke rol. Het doel van het huidige onderzoek is het bestuderen van de langeretermijneffecten van de inname van pindanoten gedurende 16 weken in 32 vrouwen en mannen op zowel de hersenfunctie als de informatieverwerking door de hersenen. Pindanoten maken deel uit van een gezonde voeding en bevatten naast onverzadigde vetten ook plantaardige eiwitten, vezels en verschillen vitaminen en mineralen die bijdragen aan de positieve gezondheidseffecten.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Als u meedoet, duurt het onderzoek in totaal 40 weken (dit is ongeveer 9 maanden). Echter, eerst bepalen we tijdens een vooronderzoek of u kunt meedoen aan het onderzoek. Soms vinden we per toeval iets dat verder medisch moet worden onderzocht, zoals afwijkende bloedwaarden. Dit wordt te allen tijde zowel aan u als aan uw huisarts gemeld. Indien u niet wilt dat u en uw huisarts worden geïnformeerd bij deze toevalsbevindingen, dan kunt u niet deelnemen aan de studie.

Gedurende de interventieperiode van 16 weken zullen we u vragen om iedere dag een zakje pindanoten (bestaande uit 60 g pindanoten) te consumeren en in andere periode van 16 weken (controleperiode) niet. Verder zullen we u vragen om gedurende zowel de interventie- als de controleperiode de Nederlandse voedingsrichtlijnen te volgen. In het kort houdt dit in dat u dagelijks tenminste 200 gram groente en fruit eet, en de inname van rood of bewerkt vlees, suikerhoudende dranken, alcohol en keukenzout beperkt. Gedurende de 40 weken in het onderzoek mag u **GEEN** additionele (pinda)noten of noten-bevattende producten (zoals pindakaas) of supplementen die antioxidanten (zoals vitamine C) bevatten gebruiken. Ook willen we vragen om uw leefstijl (fysieke activiteit en voeding, behalve de uitzonderingen) niet te veranderen tijdens de duur van het onderzoek.

Bezoeken en metingen

U zult in een willekeurige volgorde een pindanoten- en een controleprogramma (dit is zonder pindanoten) volgen gedurende 16 weken, gescheiden door een periode van 8 weken.

In totaal komt u - verspreid over 40 weken - zes keer (dit is exclusief het vooronderzoek en het ophalen van de voedingsproducten) naar de universiteit voor verschillende metingen. Het vooronderzoek zal ongeveer 20 minuten duren. Gedurende zowel de interventie- als de controleperiode zullen er bloedafnames plaatsvinden aan het begin en na 8 weken die ongeveer 20 minuten duren. Tenslotte is er een (langere) testdag aan het einde van iedere periode die in totaal 180 minuten zal duren.

De totale tijdsinvestering in het onderzoek, inclusief het invullen van het dagboekje (200 minuten) zal 12 uur bedragen (dit is exclusief de reistijd).

In onderstaande tabel is de studie samengevat.

	Screening	Studieperiode						
Groep 1	X	Interventieperiode	Wash-out	Controleperiode				
Groep 2		Controleperiode	Wash-out	Interventieperiode				
Week		0	8	16	(8 weken)	0	8	16
Basismeting		X				X		
Tussenmeting			X				X	
Nameting				X				X

Er zal gedurende het vooronderzoek en onderzoek het volgende gebeuren:

Het vooronderzoek

- Bij het **vooronderzoek** (ook wel “**screening**” genaamd) komt u nuchter naar de universiteit, wordt een bloedmonster afgenomen, uw bloeddruk, lengte en gewicht gemeten, en moet u een medische en algemene vragenlijst invullen. De medische vragenlijst wordt door een arts beoordeeld. Het cholesterol-, suiker- en vetgehalte worden gemeten.
- **Nuchter** betekent dat u:
 - De avond tevoren vanaf 20.00 uur niets meer mag eten of drinken, alleen water (het gebruik van koffie en thee zijn bijvoorbeeld niet toegestaan)
 - De dag voor het vooronderzoek geen alcohol mag gebruiken

Op basis van de gegevens van het vooronderzoek wordt bepaald of u kunt meedoen of niet.

Wanneer kunt u **NIET** deelnemen aan het onderzoek?

- U jonger dan 60 of ouder dan 75 jaar bent
- Uw Body Mass Index (BMI) kleiner dan 25 kg/m² of groter dan 35 kg/m² is. De BMI berekent u door uw gewicht (kg) te delen door uw lengte (meter) in het kwadraat
- U allergisch tegen pindanoten bent
- U linkshandig bent
- Het cholesterolgehalte in uw bloed hoger is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed hoger is dan 7,0 mmol/L of het vetgehalte in uw bloed hoger is dan 4,5 mmol/L
- U een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- U in de afgelopen 12 maanden heeft gerookt
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, nierfunctiestoornissen, leververvetting of ontsteking, longziekten (COPD), darmontstekingen, auto-immuunziekten of reumatische artritis
- U suikerziekte of een geschiedenis van verhoogd cholesterol in uw familie heeft

- U medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in bloed te verlagen
- Uw lichaamsgewicht niet stabiel is
(meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U voedingssupplementen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden
- U drugs gebruikt
- U meer dan 3 alcoholische consumpties per dag gebruikt
- U 1 maand voorafgaand aan de studie heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U metaal in uw lichaam heeft (bijvoorbeeld na een operatie, een ijzersplinter in het oog, een inwendig hoorapparaat, kunsthartkleppen) of last heeft van engtevrees
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie bloeddonor bent geweest
- Het moeilijk is om bij u bloed af te nemen

Het onderzoek

Na de screening begint het werkelijke onderzoek.

- Bij de verschillende **testdagen** (basismeting, tussenmeting en nameting) komt u eveneens nuchter naar de universiteit. De metingen die bij deze verschillende testdagen zullen plaatsvinden staan nauwkeurig beschreven in **Bijlage C**. Voor ieder van deze testdagen vragen we u rekening te houden met het volgende:
 - U wordt verzocht twee dagen voorafgaand aan de testdagen geen sport en/of zware lichamelijke arbeid uit te voeren
 - Op de dag voor de testdagen dient u te blijven eten zoals u gewend bent, en dient u vanaf 20.00 nuchter te zijn
 - 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)
 - U komt in de ochtend van de testdagen met het openbaar vervoer of met de auto naar de universiteit, dus niet te voet of met fiets
- Bij de start van iedere periode komt u naar de universiteit voor een nuchtere bloedafname en wordt uw gewicht gemeten (**basismeting**).
- Acht weken na de start komt u nog eens naar de universiteit voor dezelfde metingen, een nuchtere bloedafname en het meten van u gewicht (**tussenmeting**).
- De **nameting** zal aan het einde van beide periodes plaatsvinden. Een beschrijving van de metingen die we deze testdag zullen uitvoeren vindt u terug in **Bijlage C**.

Gedurende de volledige duur van het onderzoek willen we u vragen om u leefstijl (fysieke activiteit en voeding, behalve de uitzonderingen) niet te veranderen. Ook dient u uw eventueel medicijngebruik niet te wijzigen (tenzij dit uiteraard door uw arts is voorgeschreven).

Tevens wordt u gevraagd om een dagboekje bij te houden. In dit dagboekje staan de verschillende afspraken gedurende de studie opgeschreven. Ook moet u in het dagboekje eventuele gezondheidsklachten en medicijngebruik noteren, en aangeven of u zich aan de voorschriften heeft gehouden. De informatie die u ons aanlevert wordt uiteraard door ons strikt vertrouwelijk behandeld. Tenslotte wordt er aan het einde van beide periodes nog een vragenlijst uitgereikt die een indruk geeft over uw voedingspatroon.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om het huidige onderzoek goed te doen verlopen, is het erg belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De belangrijkste afspraken zijn dat u:

- Steeds nuchter naar de universiteit komt en de dag voorafgaand (20.00) niets meer eten of drinken, behalve water en dat u 24 uur voor uw bezoek geen alcohol gebruikt;
- Geen sport en/of zware lichamelijke arbeid uitvoert twee dagen voorafgaand aan de testdagen, en met het openbaar vervoer of met de auto naar de universiteit komt;
- Gedurende het onderzoek uw gebruikelijke voedingspatroon niet wijzigt (behalve de consumptie van pindanoten), en uw mate van alcoholconsumptie en eventueel medicijngebruik gelijk houdt;
- Net aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- Geen bloed geeft bij de bloedbank;
- Afspraken voor bezoeken nakomt;
- Dagelijks een dagboek invult gedurende de totale studie.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u (homeopathische) geneesmiddelen gaat gebruiken;
- Voordat u vitaminen, mineralen en/of voedingssupplementen gaat gebruiken;
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- Als uw contactgegevens gaan wijzigen;
- Als u niet meer wilt meedoen aan het huidige onderzoek.

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

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 245,5 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen.

Tijdens de nametingen 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.

Voor de meting van hersenfunctie wordt er geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Een MRI-scan is voor zover bekend niet schadelijk. Er bestaat een kleine kans dat er per toeval een afwijking wordt gevonden. In dit uitzonderlijk geval zal dit met u en uw huisarts teruggekoppeld worden, die (indien nodig) aanvullend onderzoek zal verrichten. Het toedienen van een kleine hoeveelheid insuline (een hormoon dat in het lichaam belangrijk is voor de suikerhuishouding) met een neusspray is veilig.

Er zijn geen bijwerkingen van de consumptie van pindanoten bekend uit eerdere studies.

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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen aan het onderzoek. Uw deelname kan bijdragen aan meer kennis over de langetermijneffecten van de inname van pindanoten op cognitie en de hersenen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- De totale tijdsinvestering die 12 uren zal bedragen (exclusief de reistijd), bestaande uit één vooronderzoek, vier nuchtere bloedafnames, 2 uitgebreide testdagen, en het invullen van het dagboekje. De totale studieduur zal 40 weken bedragen;
- Het verzoek om steeds nuchter naar de universiteit te komen en de dag voorafgaand uw bezoek geen alcohol te gebruiken;
- De bloedafnames die kunnen leiden tot kleine zwellingen en blauwe plekken;

Al deze zaken zijn hiervoor onder **punt 4, 5 en 6** beschreven.

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 zijn volgens het schema voorbij;
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt;
- 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 Maastricht;
 - De overheid;

- De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stop met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld indien u beslist om te stoppen met het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit zal gebeuren binnen een jaar na uw deelname. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen. Na dit onderzoek kunnen we u opnieuw benaderen voor een eventueel vervolgonderzoek, mits u hiervoor expliciet toestemming geeft.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

- uw naam en geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We 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. 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 de universiteit. 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 houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten (de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar in het onderzoekscentrum. 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.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de effecten van voeding op de hersenfunctie. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier (**Bijlage D**) aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. In het geval van toevallsbevindingen wordt dit ten allen tijden zowel aan u als aan uw huisarts gemeld. Als u niet wilt dat u en uw huisarts worden geïnformeerd bij eventuele toevallsbevindingen, dan kunt u niet deelnemen aan de studie. Tijdens het onderzoek zal niet actief naar onverwachte afwijkingen worden gezocht.

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. 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 de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: universiteit Maastricht, zie **Bijlage A** voor de contact gegevens.
- 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 Maastricht (zie **Bijlage A**) 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. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NCT @@@'.

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

De onderzoeksmiddelen en extra testen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 250. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (openbaar vervoer of € 0,19/km voor auto). Als u stopt voordat de studie is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald. 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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijke persoon. Dit is Dr. Tanja C. Adam, telefoonnummer 043-3882123. Zij weet veel over het onderzoek om uw vragen kunnen te beantwoorden, maar is niet direct betrokken met dit onderzoek. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A** (contactgegevens). Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit niet bespreken met de onderzoeker? Ga dan naar Functionaris voor de Gegevensbescherming van de UM. 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 (**Bijlage D**). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd

Lucia Kerkhof

Vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

Telefoon: 043-3881313

Email: pinda-vbw@maastrichtuniversity.nl

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over proefpersonenverzekering
- C. Overzicht metingen
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens**Onderzoeksteam:**

Dr. Peter Joris, hoofdonderzoeker
Telefoon: 043-3881311
Email: p.joris@maastrichtuniversity.nl

Lucia Kerkhof, MSc, hoofdonderzoeker
043-3881313
l.kerkhof@maastrichtuniversity.nl

Prof. Dr. Jogchum Plat, hoofdonderzoeker
Telefoon: 043-3881309
Email: j.plat@maastrichtuniversity.nl

Prof. Dr. Ronald Mensink, hoofdonderzoeker
043-3881308
r.mensink@maastrichtuniversity.nl

Onafhankelijk advies:

Dr. Tanja C. Adams
Telefoon: 043-3882123
Email: t.adam@maastrichtuniversity.nl

Zij is als onafhankelijke persoon niet direct bij het onderzoek betrokken, maar wel voldoende op de hoogte om uw vragen te kunnen beantwoorden. Klachten? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit niet? Ga dan naar UM Functionaris voor de Gegevensbescherming.

Klachten:

Universiteit Maastricht t.a.v. Complaints Service Point FHML
Postbus 616
6200 MD Maastricht

Functionaris gegevensbescherming:

Telefoon: 043-3883010
Email: privacy@maastrichtuniversity.nl
Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/raoul.winkens>

Voor meer informatie over uw rechten kunt u terecht bij:

Universiteit Maastricht
Telefoon: 043-3882222
Website: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/algemene-privacyverklaring-um>

Bijlage B: Informatie over proefpersonenverzekering**Maastricht University (UM) is opdrachtgever****MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING**

Voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek:

*Langeretermijneffecten van de consumptie van pindanoten
op de hersenfunctie van oudere mannen en vrouwen*

De Universiteit Maastricht 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 onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar. 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 Ltd.
Adres: World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer: 020-5737272
E-mail: esther.vanHerk@cnaeurope.com
Polisnummer: 10193666
Contactpersoon: Esther van Herk, Senior Claims Examiner

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Anissa El-Kaddouri, relatiebeheerder Meeùs
Adres: Meeùs, Paasheuvelweg 9C, 1105 BE Amsterdam
E-mail: anissa.elkaddouri@meeus.com
Telefoonnummer: 020-3011810

De contactpersoon voor de verzekering van dit onderzoek is:

Naam: Stefan Groenveld, afdeling Treasury,
Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT
E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: 043-3882047

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en *ten minste* € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

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

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

Basismeting

Allereerst zal uw lichaamsgewicht worden bepaald en de omvang van uw taille en heupen nauwkeurig worden vastgesteld en wordt de bloeddruk gemeten. Hierna nemen we een kleine hoeveelheid bloed en zullen we een vragenlijst naar uw voedingspatroon kijken.

Tussenmeting

Bij deze testdag worden net zoals bij de basismeting lichaamsgewicht, omvang van taille en heupen, en bloeddruk gemeten en er wordt een kleine hoeveelheid bloed afgenomen.

Nameting

De hersenhersenen wordt eerst nauwkeurig gemeten met behulp van een MRI-onderzoek. MRI is een afkorting voor Magnetic Resonance Imaging, ook wel magneetscan genoemd. Om plaatjes te maken van uw hersenen krijgt u een spoel (headcoil) om uw hoofd. U krijgt oordopjes om uw oren te beschermen tegen het geluid van de scanner. Tijdens een MRI-onderzoek ligt u op een onderzoekstafel. Deze schuift langzaam een tunnel in. Het MRI-onderzoek, hetgeen zal plaatsvinden voor en na de toediening van een kleine hoeveelheid insuline met een neusspray, zal in totaal ongeveer een uur duren. Voor de scanner wordt een scherm geplaatst waarop visuele beelden geprojecteerd worden met een beamer. Dit scherm kan u via een spiegeltje helemaal zien.

Uw lichaamsgewicht, heup- en tailleomvang, en bloeddruk zullen dan nauwkeurig worden bepaald, en na het plaatsen van een canule nemen we ook een kleine hoeveelheid bloed. Vervolgens meten we aspecten van de verwerking van informatie door uw hersenen. Dit doen we met behulp van diverse vragenlijsten en verschillende korte testjes, zoals het uitvoeren van diverse geheugentaken. Tenslotte zullen we uw lichamelijke fitheid testen door middel van een krachttest en mobiliteitstesten, zoals een aantal keer achter elkaar opstaan uit een stoel.

Bijlage D: Toestemmingsformulier

Schriftelijke toestemming proefpersonen bijhorende bij het onderzoek:

'Langeretermijneffecten van de consumptie van pindanoten op de hersenfunctie van oudere mannen en vrouwen.'

'Longer-term effects of peanut consumption on brain function in older men and women.'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- 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 toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel** / **geen** toestemming om mijn persoonsgegevens na dit onderzoek te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de effecten van voeding op de hersenfunctie, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel** / **geen** * toestemming om mijn lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de effecten van voeding op de hersenfunctie, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.
- Ik geef **wel** / **geen** * toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Aankruisen wat van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrochure mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.