

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek Prep4heat

Officiële titel (in het NL): Voorbereiding op hittegolven – verbetering van de menselijke thermofysiologische veerkracht

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u ons heeft geïnformeerd dat u geïnteresseerd bent om deel te nemen.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Maastricht University, afdeling Voeding en Bewegingswetenschappen, heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder verwijzen we altijd naar de Maastricht University als 'sponsor'. Deelnemers aan een medisch onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Individuen die gezond zijn, kunnen proefpersonen zijn. Deze studie heeft 12 individuen met overgewicht tussen de 60 en 80 jaar nodig. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Academisch Ziekenhuis Maastricht en Maastricht University (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In deze studie kijken we naar het effect van herhaalde blootstelling aan warmte (warmtegewinning), in combinatie met lage tot matige inspanning, op de temperatuurregulatie van het lichaam en het hart- en vaatstelsel bij oudere vrijwilligers met overgewicht.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het is algemeen bekend dat de klimaatverandering vordert en dat extreme weersomstandigheden zoals hittegolven in de toekomst vaker zullen voorkomen. Dit vormt een aanzienlijk gezondheidsrisico, vooral voor kwetsbare groepen zoals ouderen en mensen met overgewicht, die mogelijk hart- en stofwisselingsproblemen hebben. Wanneer ons lichaam wordt blootgesteld aan warmte, gebruikt het mechanismen zoals zweten, een verhoogde bloedstroom naar de huid, en een hogere hartslag om de temperatuur te reguleren. Dit kan echter het hart belasten, vooral bij mensen met cardiovasculaire problemen.

Het menselijk lichaam kan zich aanpassen aan warmte, waardoor het beter bestand is tegen hittestress. Deze aanpassing komt de cardiovasculaire en metabolische gezondheid ten goede en kan worden bereikt door middel van actieve methoden, zoals sporten in de warmte, of passieve methoden, zoals in een warm bad zitten. Hoewel het meeste onderzoek zich heeft gericht op warmtegewenning voor atleten en militairen, heeft ons onderzoek tot doel een meer praktische en toepasbare aanpak voor de algemene bevolking te onderzoeken. Daarom willen we onderzoeken of herhaalde blootstelling aan warmte in combinatie met sporten, in dit geval fietsen op lichte intensiteit, de veerkracht tegen warmte kan vergroten, en daardoor negatieve gevolgen van warmte voor de gezondheid kan voorkomen of verminderen. Onze focus ligt op gezonde volwassenen van 60 tot 80 jaar met overgewicht, een groep die meer risico loopt op hitte-gerelateerde gezondheidsproblemen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het volledige onderzoek bestaat uit één screening van ~3 uur (in de ochtend), één warmtegewenningsweek (6 uur/dag) en 3 hittestress- en maaltijdtestdagen (vanaf nu 'testdagen' genoemd; ~8 uur). Bovendien zal er tussen de eerste en de tweede testdag geen interventie plaatsvinden, maar wordt u gevraagd om thuis enkele draagbare sensoren te dragen (zie meer gedetailleerde info 'Week zonder interventie'). Als u besluit deel te nemen, duurt het hele onderzoek 2 weken, vanaf de eerste tot en met de laatste testdag.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

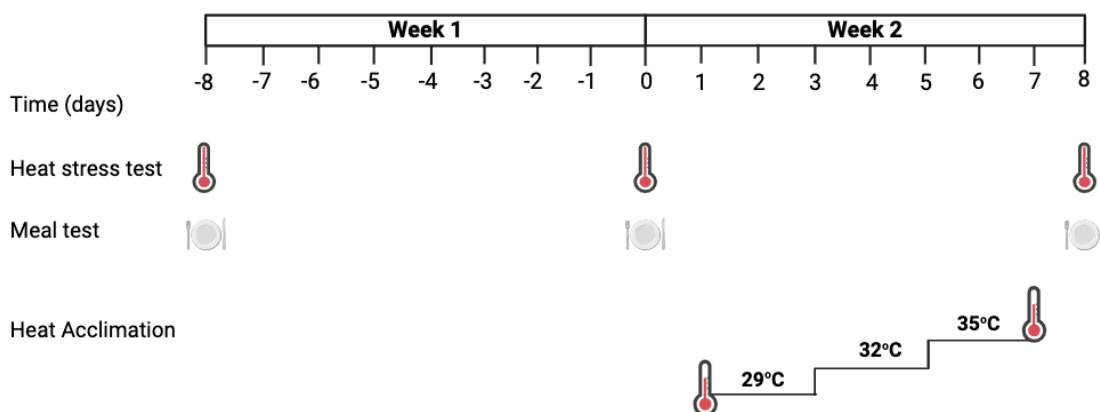
We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom worden bij de screening een aantal testen afgenomen:

- Het invullen van een medische vragenlijst (algemene gezondheid, medicijngebruik, medische geschiedenis, voeding en sport). Indien u medicijnen gebruikt, verzoeken wij u een lijst met de namen en doseringen van de medicijnen mee te nemen naar de screeningsessie.
- Het meten van lichaamsgewicht en lengte
- Meten van de bloeddruk en hartslag in rust
- Meten van hemoglobine (vingerprik)
- Meten van de fitheid (ook aerobe capaciteit genoemd) tijdens een fietstest met oplopende intensiteit op de fietsergometer met tegelijkertijd een hartfilmpje (ECG)

Het kan zijn dat u niet in aanmerking komt voor dit onderzoek, ook al bent u gezond. De onderzoekers vertellen u hier meer over.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Het onderzoek bestaat in totaal uit 2 aaneengesloten weken, waarin u één week zonder interventie, één warmtegewenningsweek en 3 testdagen ondergaat. In de week dat er geen interventie is, hoeft u niet aanwezig te zijn op de Universiteit. Alle bezoeken vinden plaats bij de Maastricht Metabolic Research Unit (MRUM). Figuur 1 geeft een overzicht van de onderzoeksopzet. Een gedetailleerde beschrijving van de onderzoeksprocedures en metingen is te vinden in bijlage C.



Figuur 1. Overzicht van de onderzoeksopzet

Week zonder interventie

Tijdens week 1 (dag -7 tot -1) wordt van u verwacht dat u thuis uw normale dagelijkse routine volgt, zonder bezoeken aan het laboratorium. U heeft een aantal draagbare sensoren meegekregen om voortdurend uw fysieke activiteitsniveau, bloedsuikerprofielen en omgevingstemperatuur te meten.

Warmtegewenning

U wordt rond 8.00 uur op de universiteit verwacht en de warmtegewenningsdag eindigt rond 14.30 uur gedurende 7 opeenvolgende dagen. In de ochtend mag u thuis een zelfgekozen ontbijt nuttigen (graag elke dag ongeveer dezelfde hoeveelheden eten). U wordt gevraagd elke dag soortgelijke kleding te dragen, bestaande uit een T-shirt, korte broek, sokken en slippers. De onderzoekers bevestigen enkele sensoren op uw huid, die uw hartslag en huidtemperatuur meten. Voor aanvang van het onderzoek neemt u een pil in (deze wordt met een slokje water doorgeslikt) die uw lichaamstemperatuur meet. Overdag verblijft u 6 uur in een warme ruimte en mag u televisiekijken, werken, lezen of naar muziek luisteren. U heeft onbeperkt toegang tot water en op verzoek wordt er koffie of thee verstrekt. Om 12.00 uur wordt er een lunch, bestaande uit sandwiches en fruit, geserveerd. Voor een korte toilet-pauze mag u de kamer verlaten. Vóór de lunch voert u een lichte trainingssessie van 30 minuten uit op een hometrainer. U wordt gevraagd een tempo te fietsen waarbij uw hart iets sneller gaat kloppen, maar waarbij u nog steeds een gesprek kunt voeren. Er zal de hele tijd minimaal één lid van het onderzoeksteam bij u zijn en u kunt indien nodig altijd vragen stellen of hulp vragen. Elke drie uur wordt u gevraagd een vragenlijst over thermische sensaties in te vullen om te evalueren hoe u de thermische omgeving ervaart.

Hittestress- en Maaltijdtestdagen

Voor de 3 testdagen wordt van u verwacht dat u 's ochtends nuchter op de universiteit arriveert (geen ontbijt, koffie of thee; water is toegestaan). De avond ervoor moet u een zelfgekozen diner nuttigen. Deze dient vóór elke testdag precies dezelfde maaltijd te zijn. Voorafgaand aan elke testdag vul je 24 uur lang voedingsdagboeken in. Het diner dient voor 22.00 uur genuttigd te zijn, daarna verzoeken wij u niets meer te eten of drinken, behalve water. Water drinken is altijd toegestaan. Alleen de avond voor de éérste testdag drinkt u het deuteriumwater dat de onderzoekers u op de screeningsdag hebben gegeven om uw lichaamssamenstelling te meten. Het is belangrijk dat u eerst een urinemonster verzamelt voordat u het deuteriumwater drinkt. Op de overige 2 testdagen hoeft u geen deuteriumwater te drinken. U wordt rond 08.00 uur op de universiteit verwacht en rond 16.00 uur is de testdag afgelopen. Er wordt u gevraagd om met de auto/openbaar vervoer naar de universiteit te komen, om fysieke activiteiten die de metingen kunnen beïnvloeden te vermijden.

Tijdens de hittestresstest ligt u gedurende 3 uur op een soort ligbed. De temperatuur in de kamer blijft het eerste uur van de test neutraal en stijgt vervolgens gedurende 2 uur. De temperatuur zal warm aanvoelen en het kan zijn dat u op een gegeven moment gaat zweten, wat normaal is. De onderzoekers zullen meerdere sensoren en apparaten aansluiten om verschillende metingen uit te voeren, zoals huidtemperatuur, bloeddruk, hartslag, zweten en doorbloeding van de huid en de hersenen. Voor aanvang van het onderzoek slikt u een pil die uw lichaamstemperatuur meet. Daarnaast wordt er een infuus in uw handader geplaatst voor regelmatige bloedafname. Vóór elke testdag maken we met een specifieke camera foto's van uw netvlies en meten we de flexibiliteit van uw bloedvaten met lasertechnologie. Na aanvang van de test mag u tv kijken, maar gedurende deze 3 uur wordt er geen eten verstrekt. De onderzoekers zullen u vragen om vóór de test naar het toilet te gaan, omdat het voor de metingen belangrijk is dat u gedurende deze 3 uur de kamer niet verlaat. Tijdens het onderzoek wordt u gevraagd ontspannen op uw rug te blijven liggen. Het is belangrijk voor de kwaliteit van de verzamelde data om gedurende de 3 uur liggend in de kamer onnodige bewegingen te vermijden – de onderzoekers zullen u dus vragen om zo stil mogelijk te blijven liggen. Aan het einde van de test wordt u gevraagd een vragenlijst over thermische sensaties in te vullen om te evalueren hoe u de thermische omgeving ervaart. Zodra de test voorbij is, is er een pauze van 30 minuten waarin u comfortabele kleding kunt aantrekken en een toilet-pauze kunt houden, voordat het volgende deel van de testdag begint. Het tweede deel vindt plaats in een ruimte met neutrale temperatuur waar gedurende 4 uur de maaltijdtest wordt uitgevoerd. Aan het begin van de maaltijdtest drinkt u een vetrijke drank en daarna rust u op bed uit en kunt u tv kijken of naar muziek luisteren. We zullen regelmatig bloedmonsters afnemen om te meten hoe uw lichaam de maaltijd verwerkt en afbreekt. Ieder uur wordt u hoofd afgedekt met een speciale kap die gedurende 30 minuten de concentraties van zuurstof en kooldioxide in uw ademlucht meet. Daarnaast wordt u gevraagd om op vijf verschillende tijdstippen vragenlijsten in te vullen om eventuele maag-darmklachten vast te stellen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U leest de instructies voor de testen.
- U komt 's ochtends met de auto of het openbaar vervoer naar de universiteit. Kom op de ochtend van de testdag niet met de fiets naar de universiteit.
- De avond vóór elke onderzoeksdag moet u voldoende rusten. Plan tijdens de deelname aan het onderzoek geen nachtdiensten of iets dergelijks.
- U vermijdt elke zware fysieke activiteit (hardlopen, krachttraining, zwaar tillen etc.) op de dag vóór de testdagen.
- U drinkt 24 uur vóór de testdag geen alcohol. Vóór 22.00 uur nuttigt u precies hetzelfde diner op alle 3 testdagen. 'S ochtends voordat u naar de universiteit komt eet u geen ontbijt (alleen water drinken is toegestaan). Wij vragen u uw diner wat u nuttigt op de eerste avond te noteren, zodat u het onthoudt en het voor de volgende testdagen weer kunt herhalen. (Dit geldt alleen voor de 3 testdagen, niet voor de warmtegewenningsweek.)
- U rookt niet.
- U doneert een maand voor en na het onderzoek geen bloed.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Er worden geen nadelige effecten verwacht van deelname aan dit onderzoek. De mogelijke ongemakken die u kunt ervaren bij het meten tijdens het onderzoek zijn de volgende:

- Er kunnen blauwe plekken en/of bloedingen optreden tijdens het inbrengen van de naald en de veneuze katheter (infuus). Het inbrengen van de naald en infuus kan pijnlijk zijn.
- Tijdens het gehele onderzoek verdeelt over de 3 testdagen wordt maximaal 390 ml bloed afgenomen. Deze hoeveelheid is minder dan de standaardhoeveelheid bloed die bij bloeddonatie in een keer wordt afgenomen (500 ml) en veroorzaakt geen problemen bij volwassenen.
- De pleisters die worden gebruikt voor het opplakken van de huidtemperatuursensoren kunnen huidirritatie veroorzaken.
- Tijdens de blootstelling aan warmte ga je zweten. De blootstelling aan warmte kan oncomfortabel zijn.

- De trainingssessie van 30 minuten in de warmte kan vermoeiend zijn en achteraf een gevoel van vermoeidheid veroorzaken. Het kan zijn dat u de dagen erna ook enige spierpijn ervaart. Tijdens het sporten krijgt u begeleiding.

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 bij deelname aan dit onderzoek. Als u echter meedoet, helpt u onderzoekers een beter inzicht te krijgen in het effect van herhaalde blootstelling aan warmte (warmtegewinning), in combinatie met lage tot matige inspanning, op de temperatuurregulatie van het lichaam en het hart- en vaatstelsel bij oudere vrijwilligers met overgewicht.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Er kan enig ongemak optreden tijdens de metingen tijdens het onderzoek
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- 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 of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. U kunt op elk gewenst moment stoppen.

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

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met alle metingen.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. 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 (bloedmonsters) 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
- antwoorden op de vragenlijsten over uw perceptie van de thermische omgeving en gastro-intestinale tolerantie
- eventuele fysiologische metingen die wij uitvoeren (zie bijlage C voor een gedetailleerd overzicht)
- uw lengte en gewicht op de screeningsdag

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren bloedmonsters.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij de verwerking van uw gegevens. In het geval van dit onderzoek is dit Castor, een digitale database.

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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

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

- Een monitor die voor de Maastricht University werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij de Universiteit Maastricht. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook bij de Universiteit Maastricht. Het lichaamsmateriaal wordt 15 jaar bewaard om mogelijk 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 en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van temperatuurregulatie en metabolisme van het menselijk lichaam. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 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 het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker laat u dit weten en neemt zo nodig contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming

intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Maastricht University (Zie voor contactgegevens in bijlage A)
- 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 Maastricht University gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek www.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 'Preparing for heat waves – enhancing human thermophysiological resilience' (dossier number: NL86367.068.24, ABR number: 86367)

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

Na voltooiing van het volledige onderzoek (screenings- en testdagen) ontvangt u een terugbetaling van 670€. Dit is inclusief voor de screeningsdag. Als u na de screening besluit niet deel te nemen, of als de onderzoekers u vertellen dat u niet aan het onderzoek kunt deelnemen, ontvangt u 10€, - voor de screening. Eventuele reiskosten krijgt u ook vergoed met een reiskostenvergoeding van € 0,23 per kilometer voor eigen vervoer, of het bedrag dat u voor uw kaartje voor openbaar vervoer heeft betaald. Als u stopt voordat de studie is afgelopen, wordt de vergoeding die u ontvangt naar rato uitbetaald. De vergoeding voor deelname aan dit onderzoek wordt bij de Belastingdienst aangegeven als 'inkomsten uit overige middelen'. Vraag dit eventueel na bij de Belastingdienst.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij 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 klachtencommissie van het ziekenhuis FHML Maastricht University. 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 Maastricht University
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Maastricht University

Hoofdonderzoekers:

Prof. Dr. Guy Plasqui
Department of Nutrition and Movement Sciences, Maastricht University
g.plasqui@maastrichtuniversity.nl

Dr. Hannah Pallubinsky
Department of Nutrition and Movement Sciences, Maastricht University
h.pallubinsky@maastrichtuniversity.nl

Uitvoerend onderzoeker:

Sofia Pappa, M.Sc.
Department of Nutrition and Movement Sciences, Maastricht University
sofia.pappa@maastrichtuniversity.nl
+31433882507

Onafhankelijke deskundige:

Prof. Dr. Nicole D. Bouvy
Maastricht University Medical Centre (MUMC+)
Department of Surgery
n.bouvy@mumc.nl
+31 6 3965 2198

Klachten:

De klachtencommissie van FHML Maastricht University, te vinden op
<https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/support/tijdens-je-studie/bezwaar-beroep-klacht/een-klacht-indienen>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Raoul Winkens
043-3883010
privacy@maastrichtuniversity.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Maastricht University

Tel: 043-3882222

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

Bijlage B: informatie over de verzekering

Maastricht University, hierna te noemen UM, 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: 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 betaalt maximaal €650.000 per persoon en ten minste €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: Schema onderzoekshandelingen en/of overzicht metingen / omschrijving onderzoekshandelingen

Tabel 1. Overzicht metingen

Studie dag	Metingen	Tijd	Notities
Screening	<ul style="list-style-type: none"> Algemene gezondheidsstatus (vragenlijst) Rustbloeddruk en hartslag (bloeddrukmeter) Lichaamssamenstelling (schaal) Hemoglobine (vingerprik) Fysieke fitheid - aërobe capaciteit (Cardiopulmonale inspanningstesten (CPET)) 	3h	over nacht gevast
Hittestress test	<ul style="list-style-type: none"> BMI (deuteriumwater; alleen op 1e testdag) Kerntemperatuur (inname van telemetrische pil) Waterverlies, lichaamsgewicht (schaal; voor en na binnenkomst in de kamer) Huidtemperatuur (ibuttons) Lokale zweetsnelheid (Q-sweatmonitor) Hartslag (Polar belt) Bloeddruk (bloeddrukmeter) Doorbloeding van de huid (Laser Doppler Flowmeter) Hersenvloedstroom (transcraniële Doppler-echografie) FMD (echo-Doppler) Retinale microvasculatuur (retinale beelden) Energieverbruik en substraatoxidatie (indirecte calorimetrie) Thermische perceptie (vragenlijst) Plasmametaboliëten (bloedmonsters; 2 tijdstippen) 	8h	over nacht gevast
Maaltijdtest	<ul style="list-style-type: none"> Substraatoxidatie (indirecte calorimetrie) Plasmametaboliëten (bloedmonsters; 9 tijdstippen) Maagdarmtolerantie (vragenlijsten) 		
Warmtegewinningsdagen	<ul style="list-style-type: none"> Kerntemperatuur (inname van telemetrische pil; t= dag 0, 3, 5 en 7) Huidtemperatuur (ibuttons) Hartslag (Polar belt) Thermische perceptie (vragenlijst) 	6h	

Lichaamssamenstelling met behulp van deuterium

De hoeveelheid lichaamswater en het percentage lichaamsvet worden gemeten met behulp van gemarkeerd water. Deuteriumwater komt voor in de natuur en in je lichaam met een iets andere samenstelling dan normaal water. Als u na de screening aan het onderzoek kunt deelnemen, krijgt u een fles deuteriumwater (75-80 ml; smaakt als normaal water) mee naar huis. Neem 's avonds voor het slapengaan, vóór de eerste testdag (dag -8), een urinemonster

af. Vul vervolgens de fles deuterium voor de helft met water en drink deze op nadat je hem goed hebt geschud. Nadat u het drankje heeft gedronken, mag u niets anders meer drinken of eten. Noteer het tijdstip waarop u het deuteriumwater hebt gedronken. De volgende ochtend eet of drinkt u niets totdat de metingen op de Universiteit zijn gedaan. U hoeft de eerste urine van de ochtend niet op te vangen. We zullen u bij aankomst op de Universiteit vragen om een urinemonster. Neem de lege deuteriumfles ook mee naar de Universiteit. Gooi deze niet in de afvalbak. Gedetailleerde instructies voor deze meting vindt u op een apart formulier.

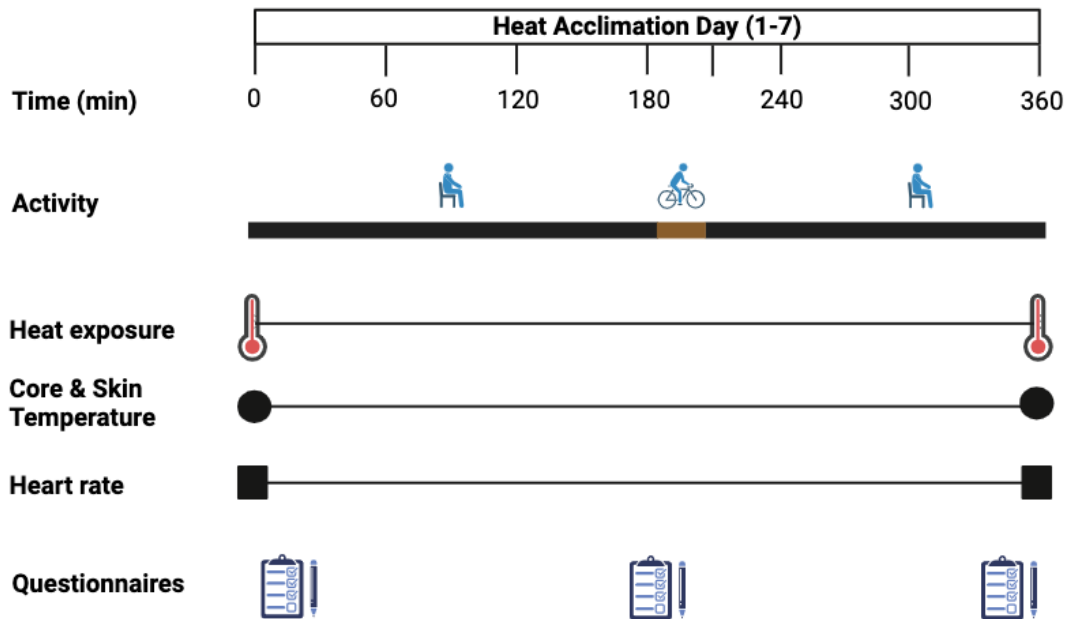
Cardiopulmonale inspanningstest (CPET)

Tijdens de screening voert u op een hometrainer een cardiopulmonale inspanningstest (CPET) uit, waarbij u maximale inspanning uitvoert. Hoe meer moeite en inspanning u levert, hoe nauwkeuriger de informatie zal zijn die we zullen verkrijgen. U draagt een masker dat uw ademhaling meet. Wij stellen de fiets voor u af op een comfortabele hoogte. De test begint met een verzameling rustmetingen zonder te trappen. U gaat dan aan de beweging beginnen en elke minuut neemt de werklast toe, waarbij het trappen moeilijker wordt, totdat u niet meer verder kunt. Wij verwachten dat de test ongeveer 8-12 minuten zal duren. Het is meestal alleen moeilijk tijdens de laatste paar minuten, wanneer we ook de belangrijkste gegevens verzamelen. Tijdens de test willen we dat u tussen de 50 en 70 toeren per minuut (rpm) op de fiets trapt en ervoor zorgt dat het mondmasker goed aansluit. Tijdens de test meten we uw bloeddruk en controleren we uw hartritme. Wanneer de test is afgelopen, vragen wij u nog 2-4 minuten te fietsen met een zeer lage weerstand, zodat uw lichaam kan herstellen van de oefening. Tijdens deze test zullen we u ook vragen op een schaal aan te geven hoe zwaar de oefening voor u is en hoe vermoeid uw benen zijn.

Bloedsuikerspiegels en activiteitenmonitoring

Gedurende het hele onderzoek zullen de onderzoekers u voorzien van draagbare sensoren om continu uw bloedsuikerspiegels en fysieke activiteitsniveaus te meten gedurende een periode van 15 uur tussen het wakker worden en het naar bed gaan (~7.00 uur - 22.00 uur). Voor de glucosewaarden zullen de onderzoekers u voorzien van een compacte sensor die op de achterkant van uw bovenarm wordt aangebracht en uw glucosegegevens gedurende 14 dagen continu opslaat (Figuur 17). Uw activiteit wordt bijgehouden met behulp van een versnellingsmeter die u om uw heup draagt en die de bewegingen in drie verschillende richtingen kan registreren (Figuur 18).

Warmtegewenning



Figuur 2. Schematisch overzicht van een warmtegewenningsdag

Een schematisch overzicht van het warmtegewenningsprotocol wordt getoond in Figuur 2. De warmtegewenningsdag duurt elke dag 6 uur. Het volgende zal plaatsvinden:

- 's Ochtends (~8.00 uur) na aankomst trekt u uw eigen T-shirt, korte broek, sokken en slippers aan. U wordt gevraagd om gedurende de 7 dagen van de warmtegewinning soortgelijke kleding te dragen.
- Om de kerntemperatuur te meten, vragen wij u op dag 1,3,5 en 7 een telemetrische capsule (Figuur 3) in te nemen. Deze capsule bevat een temperatuurzender, die gegevens over uw kerntemperatuur levert. De capsule verlaat binnen 2 dagen uw lichaam met de ontlasting en u kunt hem gewoon doorspoelen in het toilet. De pillen zijn veilig voor mensen. U wordt gevraagd om tijdens het onderzoek geen MRI-scans te plannen, omdat de aanwezigheid van magneten in de pillen het MRI-proces kan verstoren. De onderzoekers vragen u gedurende 48 uur na de testdag een polsbandje te dragen waarop deze informatie staat. Omdat de blootstelling aan warmte uw kerntemperatuur beïnvloedt, is het belangrijk dat wij deze meten.
- Draadloze thermometers (iButtons; Figuur 4) worden op 14 plaatsen op uw lichaam met speciale pleisters voor de gevoelige huid op uw huid bevestigd (Figuur 5). Deze iButtons meten uw huidtemperatuur, wat een belangrijke parameter is om te zien hoe uw lichaam reageert op blootstelling aan warmte.
- Om uw hartslag continu te kunnen meten, draagt u een borstband die u om uw bovenlichaam wikkelt (Figuur 6).

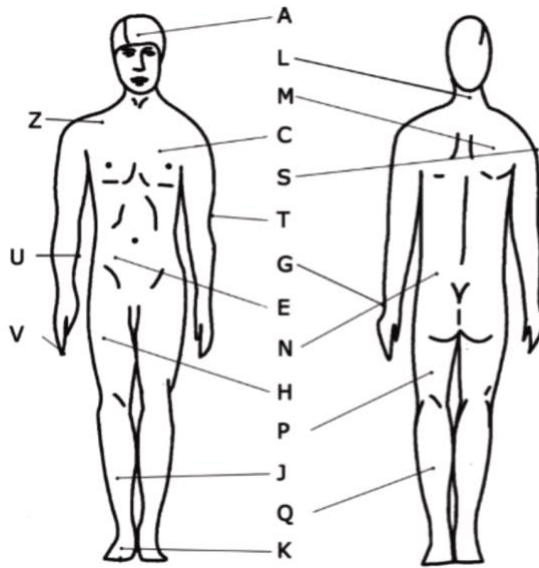
- Nadat alle apparaten zijn aangesloten, komt u in de verwarmde ruimte (29-35°C; Figuur 7). De kamer is een afgesloten ruimte van 14m³ met een wastafel, een toilet, een bureau, een stoel, een tv, een radio, een telefoon, een computer en een fiets.
- Vlak voor de lunch (~11.30 uur) start u met de training van 30 minuten op de hometrainer.
- Gedurende de dag vragen wij u hoe u de temperatuur op bepaalde tijdstippen ervaart. Je beleving geef je aan op schalen die digitaal worden gepresenteerd, met behulp van een tablet of computer.



Figuur 3. Een voorbeeld van een telemetrische capsule die wordt gebruikt om de kerntemperatuur te meten



Figuur 4. Een voorbeeld van een iButton die wordt gebruikt om de huidtemperatuur te meten



Figuur 5. Locaties voor de metingen van de huidtemperatuur

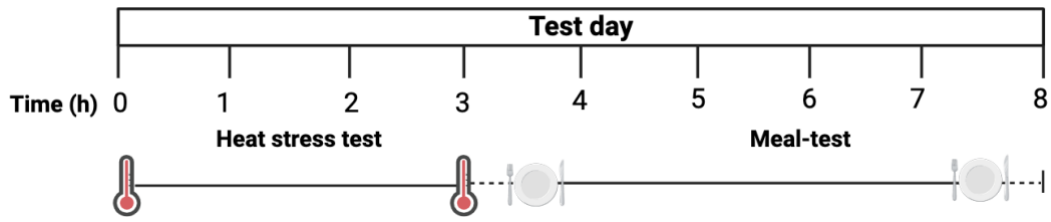


Figuur 6. Een voorbeeld van een Polar-borstband om de hartslag te meten

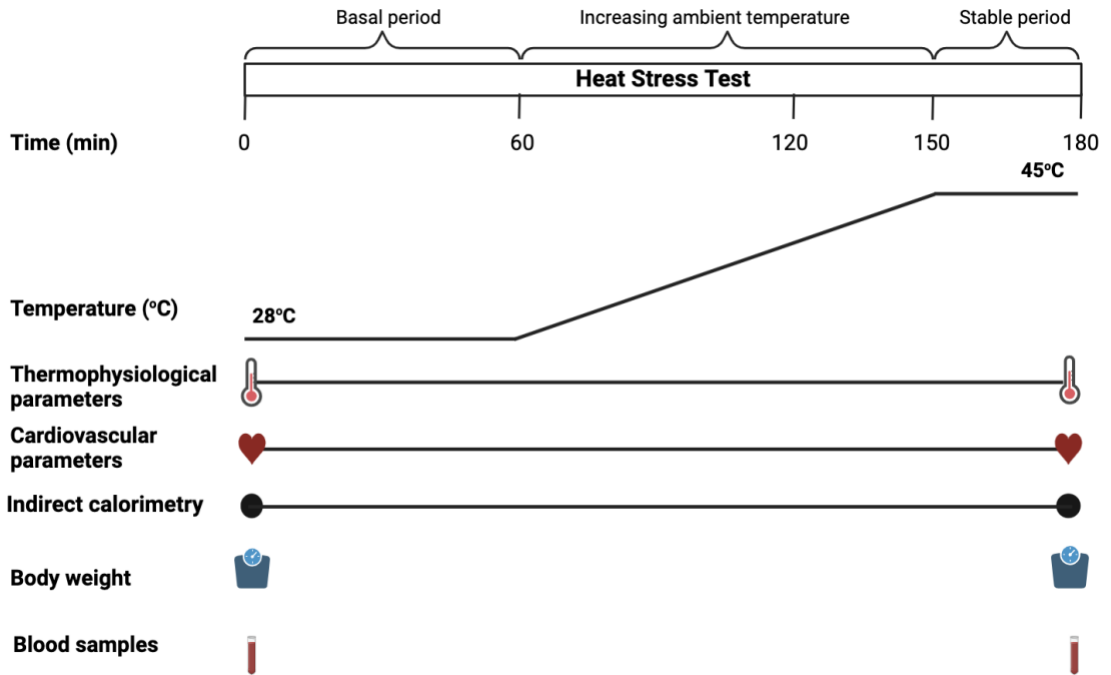


Figuur 7. Voorbeeldfoto van het laboratorium *opstelling kan tijdens experimenten verschillen

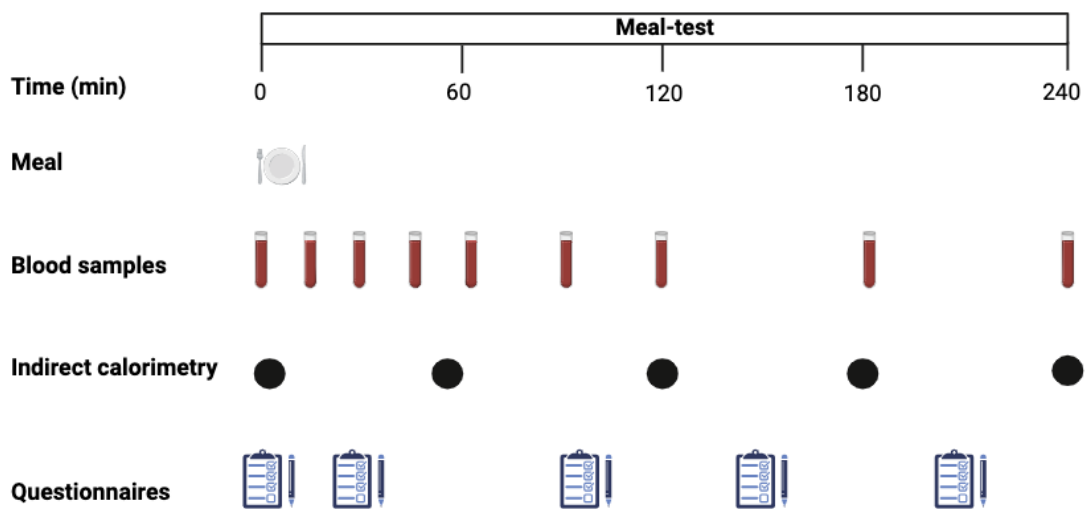
Hittestress en maaltijdtest



Figuur 8. Een schematisch overzicht van de testdag



Figuur 9. Schematisch overzicht van het hittestresstestprotocol



Figuur 10. Schematisch overzicht van het maaltijdtestprotocol

Een schematisch overzicht van de hittestress- en maaltijdtestprotocollen wordt weergegeven in Figuren 8-10. De testdag duurt ongeveer 8 uur. Het volgende zal plaatsvinden:

- In de ochtend (~8.00 uur) na aankomst wordt uw lichaamsgewicht gemeten.
- Om de kerntemperatuur te meten, vragen wij u op dag 1,3,5 en 7 een telemetrische capsule (Figuur 3) in te nemen. Deze capsule bevat een temperatuurzender, die gegevens over uw kerntemperatuur levert. De capsule verlaat binnen 2 dagen uw lichaam met de ontlasting en u kunt deze gewoon doorspoelen in het toilet. Zoals hierboven vermeld, zijn de pillen veilig voor mensen om te verteren. U wordt gevraagd om tijdens het onderzoek geen MRI-scans te plannen, omdat de aanwezigheid van magneten in de pillen het MRI-proces kan verstoren. De onderzoekers geven u een polsbandje waarop deze informatie staat, wat u na de testdag 48 uur dient te dragen. Omdat de blootstelling aan warmte uw kerntemperatuur beïnvloedt, is het belangrijk dat wij deze meten.
- De onderzoekers zullen een infuus in de ader van uw hand inbrengen (Figuur 11). Vóór het inbrengen wordt uw hand in een doos met warme lucht ('hotbox') geplaatst. Dit is een doos die tot 60 °C wordt verwarmd om de bloedstroom in uw hand te vergroten (Figuur 12). Een infuus is een dun, flexibel plastic buisje dat in een ader wordt geplaatst. Het plaatsen van deze katheter gebeurt met een kleine naald en deze ervaring is vergelijkbaar met een normale bloedafname met een naald.
- Draadloze thermometers (iButtons; Figuur 4) worden op 14 plaatsen op uw lichaam met speciale pleisters voor de gevoelige huid op uw huid bevestigd (Figuur 5). Deze iButtons meten uw huidtemperatuur, wat een belangrijke parameter is om te zien hoe uw lichaam reageert op blootstelling aan warmte.
- Om uw hartslag continu te kunnen meten, draagt u een borstband die u om uw borst legt (Figuur 6).
- Tijdens de blootstelling aan warmte zult u waarschijnlijk op een gegeven moment gaan zweten. Om te meten wanneer u begint te zweten en hoeveel u zweet, plaatsen wij een zweetmonitor op uw onderarm en onderbeen (Figuur 13). De monitor wordt vastgezet met een rubberen band.
- Om de bloeddruk te meten, wordt er een mobil-o-graph op uw linkerarm bevestigd (Figuur 14).
- Om de doorbloeding van de huid te meten, wordt er een laser-doppler-flowmeter op uw hand en voet geplaatst.
- Aan het begin van de test zal een transcraniële Doppler (echografietechniek) worden gebruikt om de bloedstroom in uw hersenen te meten door twee sondes op uw slaapbeenderen te plaatsen (Figuur 15). De echografiemeting is niet-invasief en zonder bekende bijwerkingen.
- Nadat alle apparaten zijn aangesloten, komt u in de verwarmde ruimte (Figuur 7). De kamer is een afgesloten ruimte van 14m³ met een wastafel, een toilet, een bureau, een stoel, een tv, een radio, een telefoon, een computer en een bed. De lucht die u inademt wordt geanalyseerd om uw energieverbruik te berekenen.
- In de kamer ligt u op een ligbed en bent u gekleed in uw ondergoed.
- Aan het begin van de test, vóór eventuele thermische blootstelling, maken we met een specifieke camera foto's van uw netvlies. Deze procedure duurt ongeveer 2 minuten en u moet rechtstreeks in de camera kijken. Op basis van de beelden kunnen we de bloedvaten in uw

ogen visualiseren. Bovendien zullen we vóór elke thermische blootstelling de uitzetting van uw bloedvaten bepalen wanneer de bloedstroom wordt verhoogd met lasertechnologie (Figuur 16). De techniek is niet-invasief en duurt ongeveer 10-15 minuten.

- Ook aan het begin van de test, vóór enige thermische blootstelling, wordt er een ander echoapparaat op uw onderarm geplaatst om de functie van de slagaders te beoordelen.
- Op 2 verschillende tijdstippen wordt een bloedmonster genomen (Figuur 8).
- Na afloop van de test (~11.00 uur) vragen wij u hoe u de temperatuur op bepaalde tijdstippen ervaart. Uw beleving geeft u aan op schalen die digitaal worden gepresenteerd, met behulp van een tablet of computer.
- Nadat u de kamer heeft verlaten, wordt uw lichaamsgewicht opnieuw gemeten om het totale waterverlies te beoordelen.
- Na de hittestresstest krijgt u een pauze van 30 minuten om uit te rusten en comfortabele kleding aan te trekken.
- Vervolgens gaat u naar een andere kamer met een neutrale temperatuur (~11.30 uur).
- Er wordt een basisbloedmonster afgenomen.
- Direct daarna krijgt u een vetrijke drank. U hebt ongeveer 10 minuten om het te drinken. Daarna krijgt u wat water om uw mond te spoelen.
- Op 8 verschillende tijdstippen wordt een bloedmonster afgenomen (Figuur 9). In totaal wordt er gedurende de dag 390 ml bloed afgenomen. Ter vergelijking: bij een bloeddonatie wordt 500 ml bloed afgenomen.
- Vóór elk bloedmonster wordt uw hand in een doos met warme lucht ('hotbox') geplaatst. Dit is een doos die tot 60oC wordt verwarmd om de bloedstroom in uw hand te vergroten (Figuur 12).
- Op 5 verschillende tijdstippen vragen wij u een kort formulier in te vullen over maag-darmklachten.



Figuur 11. Een voorbeeld van een veneuze catheter



Figuur 12. Een voorbeeld van een hand met een katheter in de hotbox



Figuur 13. Een voorbeeld van een zweetmonitor om de lokale zweetsnelheid te meten



Figuur 14. Een voorbeeld van een bloeddrukmeter om de bloeddruk te meten



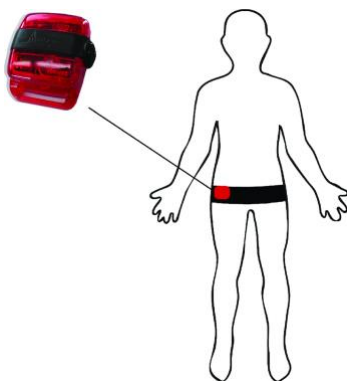
Figuur 15. Een voorbeeld van de lasermachine om de diameter van bloedvaten te meten



Figuur 16. Een voorbeeld van het echoapparaat om de bloedstroom in de hersenen te meten



Figuur 17. Een voorbeeld van een compacte bloedsuikersensor



Figuur 18. Een voorbeeld van een versnellingsmeter om het fysieke activiteitsniveau te volgen

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij “Voorbereiding op hittegolven – verbetering van de menselijke thermofysiologische veerkracht “

- 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 mij en mijn huisarts of specialist 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/of lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
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 bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil meedoen aan dit onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

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.