

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar verstoringen in de suikerstofwisseling gedurende de nacht en na een maaltijd in prediabetes

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 dat aan de onderzoeker laten weten.

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, Prof. M. Brouwers
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Universiteit Maastricht steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit aan de Universiteit Maastricht en het AzM. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting 106 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het azM en de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd. De studie wordt medegefinancierd door het diabetesfonds en de European Association for the Study of Diabetes (EFSD).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het hoofddoel van het onderzoek is om de suikerstofwisseling te bestuderen bij mensen met en zonder prediabetes, zowel tijdens de nacht als na een maaltijd. Daarnaast willen wij onderzoeken of het verminderen van de suikeraanmaak in de lever van mensen met prediabetes de glucosetolerantie,

vetverbranding en het gebruik van opgeslagen suikers in de lever kan verbeteren. Om dit te onderzoeken, zullen we mensen met prediabetes gedurende vier dagen het medicijn Acipimox (Olbetam) geven. Dit medicijn vermindert tijdelijk de aanmaak van suikers in de lever.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij diabetes type 2 reageert het lichaam niet meer goed op insuline. Dit is het hormoon dat de bloedsuikerspiegel regelt. Daardoor blijft er te veel suiker in het bloed zitten. Type 2 diabetes komt steeds vaker voor en brengt risico's met zich mee, zoals nierfalen en hart-en vaatziekten. Het is ook een belangrijke oorzaak van sterfte en hoge zorgkosten. Het probleem is dus heel groot, maar we weten nog altijd niet precies wat de onderliggende oorzaken zijn van type 2 diabetes.

Om dit te begrijpen, moeten we de stofwisseling onderzoeken. Stofwisseling verwijst naar processen in lichaamscellen waarbij stoffen worden omgezet in andere stoffen, zoals voedingsstoffen in bouwstoffen en energie. Veel onderzoek naar diabetes richt zich op de stofwisseling in de ochtend of gedurende de dag, bijvoorbeeld na een maaltijd. Maar ook de nacht is een belangrijke periode voor het handhaven van onze bloedsuikerspiegel. Tijdens de nacht moet de lever ervoor zorgen dat er voldoende suiker in het bloed aanwezig is. De lever kan dit doen doordat het een suikervoorraad heeft, die vrijgemaakt kan worden. Deze suikervoorraad noemen we glycogeen. Daarnaast kan de lever uit andere stoffen ook suiker maken. In gezonde mensen is glycogeen de belangrijkste bron om de bloedsuiker te handhaven. De suikervoorraad in de lever daalt dan ook 's nachts en wordt overdag weer aangevuld. Deze daling stimuleert het lichaam om vet te verbranden, waardoor minder vet wordt opgeslagen.

We weten nog niet veel over hoe de stofwisseling van suiker en glycogeen verstoord is bij mensen met prediabetes, de voorfase van type 2 diabetes. Het lichaam heeft dan al meer moeite met het verwerken van bloedsuiker, wat leidt tot een licht verhoogde bloedsuiker. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat mensen met prediabetes 's nachts niet overschakelen naar vetverbranding en dat hun suikervoorraad in de lever niet daalt, zelfs niet na langer vasten.

Om de nachtelijke stofwisseling te verbeteren, is het belangrijk om te weten waarom de suikervoorraad in de lever niet afneemt tijdens het vasten. Waar komt de suiker vandaan die wordt verbrand? Blijkbaar niet uit het glycogeen, de suikerreserves in de lever, want die blijven hoog. Is het een nasleep van het eten? Of maakt de lever nieuwe suiker aan? Om dit te onderzoeken, willen we de stofwisseling van suiker en glycogeen bestuderen na de maaltijd en gedurende de nacht bij mensen met prediabetes. Ook willen we kijken of het verlagen van de suikeraanmaak in de lever de gezondheid van mensen met prediabetes kan verbeteren.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

De uitleg van alle metingen die hieronder beschreven worden is te vinden in Bijlage C.

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 1 dag of 1 week afhankelijk van de groep waartoe u behoort.

- Groep zonder prediabetes: 1 bezoek waarvoor u 29.5 uur op de universiteit bent en er overnacht.
- Groep met prediabetes:
 - Eerste 10 prediabeten per groep: 2 bezoeken met overnachtingen. Het eerste bezoek duurt 29.5 uur en het tweede 27.5 uur. Ook zullen deze deelnemers 3 dagen Acipimox krijgen.
 - Laatste 5 prediabeten: 1 bezoek met overnachting (totaal 29.5 uur).

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Om te bepalen of u kunt meedoen, doet de onderzoeker eerst een geschiktheidsonderzoek. Dit zal ongeveer 3 uur in beslag nemen. Tijdens het geschiktheidsonderzoek controleren we uw algemene gezondheid en onderzoeken we of u binnen de doelgroep van dit onderzoek valt. Deelname aan het geschiktheidsonderzoek betekent dus niet automatisch dat u kunt deelnemen aan het gehele onderzoek.

Voor het geschiktheidsonderzoek komt u in de ochtend gevast naar de Universiteit Maastricht. Gevast wil zeggen vanaf 22.00 u de avond voor het onderzoek niets meer eten en alleen maar water drinken. Er zal bloed worden afgenomen voor een uitgebreid bloedonderzoek. Ook wordt er een Orale Glucose Tolerantie Test (OGTT) uitgevoerd, waarmee we bepalen of u verhoogd risico op diabetes (prediabetes) heeft. Hiervoor krijgt u een suikerdrinkje en wordt er een aantal keer bloed afgenomen. Verder zal de onderzoeker uw gewicht, lengte, bloeddruk en hartslag meten en zal de onderzoeker vragen naar, onder andere, uw medische geschiedenis. Nadien krijgt u van ons een ontbijt aangeboden. Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist.

Stap 2: bezoek met overnachting (bezoek 1)

Na het geschiktheidsonderzoek start het eigenlijke onderzoek. Alle deelnemers zullen deze testdag ondergaan.

Hiervoor komt u 's ochtends om 07.30u gevast naar de universiteit (vanaf 22.00 u de avond voor het onderzoek niets meer eten en alleen maar water drinken). Eerst nemen we een klein beetje bloed af en bepalen wij uw lichaamsgewicht en lichaamssamenstelling met de BodPod (meer informatie over deze meting kunt u vinden in bijlage C). Tijdens deze dag krijgt u van ons ontbijt, lunch, avondeten en avondsnoek. Een uur na elke maaltijd wordt de deelnemers gevraagd om 15 minuten te lopen en 15 minuten te staan. Daarnaast krijgt u van ons om 12.00u en om 14.00u kleine porties gelabeld water te drinken. Het gelabelde water is een van nature voorkomende variant van water, echter het verschilt van het normale water omdat de chemische structuur een extra staartje/labeltje heeft. Hierdoor is dit water net iets zwaarder, waardoor we het in chemische analyse kunnen onderscheiden van het

normale water. Deze vorm van water levert geen gezondheidsrisico op. Het voordeel van deze vorm van water is dat we aan de hand van het water kunnen bepalen hoeveel nieuwe suikers uw lichaam aanmaakt. Vanaf 21.00u zal er via een infuus gelabeld suiker worden toegediend gedurende 3 uur. De gelabelde suiker is in chemische analyse te onderscheiden van lichaamseigen suiker en geeft ons de mogelijkheid om te bepalen hoeveel suikers uw lichaam vrijmaakt. Om 22.00u vindt er een MRI-scan plaats van de lever en spier, om naar de suikeropslag en nieuwe suikeraanmaak te kunnen kijken en aansluitend wordt er een klein beetje bloed afgenomen. De MRI is een moderne en veilige onderzoekstechniek. Er zullen drie metingen gedaan worden. De eerste meting duurt een half uur. Hierna mag u even 10 minuten van tafel om eventueel naar het toilet te gaan en wat water te drinken. De twee andere metingen duren 20 minuten. Tussen deze twee metingen mag u weer van tafel. Meer informatie over de MRI kunt u vinden in bijlage C over de omschrijving van de onderzoekshandelingen. Na de laatste meting zult u overnachten in een respiratiekamer. De deur van de kamer zal dichtgaan zodat het zuurstofverbruik en de koolstofdioxide productie gemeten kan worden. Aan de hand hiervan kunnen we uw energiegebruik bepalen. U wordt gevraagd na de avondsnek van 19.00u gevestigd te blijven. In bijlage C vindt u meer informatie over het gelabelde water en suiker, en de respiratiekamer. De volgende ochtend mag u om 5.45u weer uit de kamer, zal er weer via een infuus gelabeld suiker worden toegediend gedurende 3 uur, wordt nog een MRI-scan van de lever gemaakt en een klein beetje bloed afgenomen. Daarna zullen we de suikerstofwisseling na een maaltijd bestuderen. Alle proefpersonen krijgen een suikerdrankje te drinken waarna bloed op een aantal tijdstippen wordt afgenomen. De eerste 10 deelnemers van alle groepen (met prediabetes en zonder prediabetes) zullen daarnaast nog een PET-MRI scan krijgen. Met deze speciale scan kunnen we kijken waar de glucose in het lichaam naar toe gaat. Hiervoor krijgen de deelnemers een infuus met radioactief suiker. Na het infuus zullen de opnames worden gestart. Deze opnames zullen maximaal 2 uur duren. De overige 5 deelnemers zullen alleen een MRI krijgen om de suikeropslag in de vorm van glycogeen te meten. Na de PET zal er nog een MRI worden gemaakt van de lever en spier, zoals eerder beschreven.

Voor deelnemers zonder prediabetes en de 5 laatst geïnccludeerde deelnemers met prediabetes eindigt hier deelname aan het onderzoek. Zij krijgen kunnen rond 12 uur naar huis.

De eerst geïnccludeerde deelnemers van de prediabetes groepen krijgen nog instructies over de inname van de onderzoeksmedicatie (Acipimox).



Stap 3: medicatie (enkel voor de eerste 10 geïnccludeerde deelnemers met prediabetes)

Aan het einde van bezoek 1 krijgt u van ons de onderzoeksmedicatie mee naar huis. U krijgt de instructies om vanaf de volgende ochtend gedurende twee dagen thuis 3 keer per dag een capsule te nemen (tijdens het ontbijt, de lunch en de avondsnek). De volgende dag tijdens uw bezoek aan de universiteit (bezoek 2) zult u weer 3 maal daags de medicatie nemen (tijdens het ontbijt, de lunch en de avondsnek) en een laatste inname vindt plaats in de ochtend na de overnachting.

Stap 4: 2^e bezoek met overnachting (bezoek 2; enkel voor de groep met prediabetes)

Dit bezoek lijkt op bezoek 1. Het verschil is dat er geen BodPod meting meer zal worden gedaan en dat ook de PET scan zal vervallen. Wel zal een orale glucosetolerantie test worden gedaan. Tijdens het bezoek wordt u gevraagd om bij het ontbijt, de lunch en het avondeten de medicatie te nemen.

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 ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U volgt de instructies van de onderzoekers zo goed mogelijk op. Als u zich niet aan het protocol houdt, kunt u van de studie worden uitgesloten.
- U doneert geen bloed bij de bloedbank gedurende de onderzoeksperiode of één maand voor en na start van het onderzoek
- U zet uw gebruikelijke medicatie tijdens het onderzoek voort tenzij anders wordt geadviseerd door de onderzoeker of arts betrokken bij het 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.

Alleen van toepassing op de eerste 10 deelnemers die de onderzoeksmedicatie nemen in de groepen met prediabetes:

- U neemt de onderzoeksmedicatie op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u tijdens de 4 dagen dat u de onderzoeksmedicatie neemt. Bijvoorbeeld in uw portemonnee. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een arts komt.

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

Voor de start van het onderzoek wordt bij het geschiktheidsonderzoek ingeschat of u geschikt bent en of u voldoende gezond bent om mee te doen aan het onderzoek. Indien er bij het geschiktheidsonderzoek geen bijzonderheden aan het licht komen, brengen de metingen die tijdens het onderzoek uitgevoerd worden geen extra risico's voor uw gezondheid met zich mee.

Nadelen van het meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Acipimox (Olbetam): U kunt ongewenste effecten en symptomen ervaren door het nemen van Acipimox. De bekende ongewenste effecten en symptomen zijn onder meer hoofdpijn, voorbijgaande roodheid van het gezicht en de hals, dyspepsie (maagklachten), bovenbuikpijn, urticaria (netelroos), asthenie (gebrek aan energie). Deze verschijnselen kunnen hinderlijk zijn, maar verdwijnen gewoonlijk

snel gedurende de eerste dagen van de behandeling of na het stoppen ervan. Het effect van acipimox op de vruchtbaarheid is niet bekend.

- Bloedafname: Er wordt voor dit onderzoek in totaal ongeveer 100 ml bloed afgenomen in de groep zonder prediabetes en ongeveer 250 ml bloed afgenomen bij de prediabetes groep. Tijdens de bloedafnames kan mogelijk pijn of een zwelling ontstaan. Wanneer een zwelling gedurende de uren en dagen na bloedafname toeneemt, rood of pijnlijk wordt of als u koorts krijgt dient u contact op te nemen met de onderzoeker of uw huisarts. De hoeveelheid afgenomen bloed geeft geen probleem. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Het is tijdens dit onderzoek niet toegestaan bloed te geven bij de bloedbank.
- U wordt gevraagd te overnachten in een speciale respiratiekamer
- Bodpod: We meten uw lichaamssamenstelling in een soort eivormige capsule. Deze capsule wordt gesloten tijdens de meting, maar via een raam kijkt u naar buiten en houdt u contact met de onderzoeker. Voor mensen die angstig worden van kleine ruimtes kan dit belastend zijn.
- MRI: gedurende het onderzoek in de scanner (MRI) zult u max 1,5 uur onderbroken met een korte pauze stil moet liggen. Dit kan belastend zijn, met name omdat men tijdens de scan niet mag bewegen. De MRI is een moderne en veilige onderzoekstechniek. Er zijn geen schadelijke effecten bekend. Wel kan de scanner veel geluid maken. U mag echter niet meedoen aan dit onderzoek indien u een elektronisch implantaat (pacemaker, neurostimulator, insulinepomp) of metalen deeltjes (splinters) in het oog of de hersenen (na bijvoorbeeld een operatie) heeft.
- Gelabelde water en suiker: dit is veilig in de hoeveelheden die we in dit onderzoek gebruiken. Het kan zijn dat u een beetje duizelig wordt na het drinken van het water. Dit komt echter niet zo vaak voor. Om de kans op duizeligheid nog verder te verlagen spreiden we de hoeveelheid die u drinkt in kleinere porties.
- Voor de PET-MRI gebruiken we radioactief (= stoffen die straling afgeven) suiker. In dit onderzoek krijgt u in totaal maximaal 10 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone achtergrond' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,5 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.
 - Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
 - De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken zal niet leiden tot schade aan uw gezondheid. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.
- Voor deelnemers die alleen de screening en bezoek 1 ondergaan, neemt het gehele onderzoek ongeveer 32 uur in beslag. Voor deelnemers die daarnaast ook aan bezoek 2 deelnemen, neemt het gehele onderzoek ongeveer 59.5 uur in beslag verdeeld over 3 bezoeken. Daarbij moet u afhankelijk van de afstand, uw reistijd optellen.
- Aan deelnemers die alleen de screening en bezoek 1 ondergaan, wordt gevraagd 2 keer gevast naar de universiteit te komen en voor deelnemers die ook aan bezoek 2 deelnemen, zal dit 3 keer zijn.
- U wordt gevraagd 3 dagen voorafgaand aan de bezoeken op de universiteit (inclusief het geschiktheidsonderzoek) niet te sporten en een koolhydraatrijk dieet te volgen. Hiervoor krijgt u alle informatie van de onderzoekers.
- U wordt gevraagd 3 dagen voorafgaand aan de bezoeken op de universiteit (met uitzonder van het geschiktheidsonderzoek) geen alcohol te drinken.

- U wordt gevraagd tijdens de eerste dag van bezoek 1 en eerste dag van bezoek 2 een beweegprotocol te volgen (een uur na iedere maaltijd 15 minuten wandelen en 15 minuten staan).

Wenst u graag meer informatie over de risico's en nadelen over bepaalde metingen dan kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers. Hun contactgegevens staan vermeld in bijlage A.

7. Wat zijn de voordelen 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.

U hebt zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. U krijgt wel een ruim beeld over uw algemene gezondheid (zoals lichaamssamenstelling, suikerwaarde in het bloed, lever- en nierfunctie en energiegebruik). Uw deelname draagt wel bij aan meer kennis over de rol van de suikerstofwisseling in de nacht en na een maaltijd, wat nieuwe aanknopingspunten op kan leveren voor het ontwikkelen van een toekomstige behandeling tegen de ontwikkeling van type 2 diabetes.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke nadelige effecten/ongemakken van de metingen van het onderzoek.
- Mogelijke bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie (enkel van toepassing als u in de groep valt die deze medicatie zal nemen).

Zie ook paragraaf 6 voor een overzicht van mogelijke bijwerkingen, nadelige effecten en ongemakken.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.
- dat er een kans bestaat dat toevalsbevindingen gedaan worden.

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. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Universiteit Maastricht,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Als het hele onderzoek is afgelopen zullen de onderzoeksgegevens verwerkt worden. De data wordt alleen meegenomen als deze aan de kwaliteitseisen voldoet. Na het verwerken van de onderzoeksgegevens zal de onderzoeker u informeren over de belangrijkste resultaten van het onderzoek. Dit zal ongeveer rond een jaar na uw deelname gebeuren.

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 buisjes bloed.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie (aZM), het analyseren van onderzoeksgegevens (aZM), bij metingen op het lichaamsmateriaal (Medische Universiteit Graz) en bij het verwerken van uw gegevens (Castor).

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 op de onderzoekslocatie. 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 controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie.

Ook uw lichaamsmateriaal bewaren we op de onderzoekslocatie. 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.

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 verstoringen in de stofwisseling bij prediabetes. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. 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 belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u en uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

Wanneer er bij u prediabetes geconstateerd wordt zullen we u en uw huisarts daarvan dus ook op de hoogte brengen. U wordt dan geadviseerd om er mee naar de huisarts te gaan.

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 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 Universiteit Maastricht 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. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NCT06317142'.

Benaderen vervolgonderzoek

In de vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen wordt onderzoek uitgevoerd waarvoor proefpersonen nodig zijn. Als u in de toekomst informatie wilt ontvangen over nieuwe onderzoeken die bij ons lopen en waarvoor we proefpersonen zoeken, willen we uw toestemming vragen om uw gegevens toe te voegen aan een proefpersonenlijst. Meer informatie hierover kunt u terugvinden in bijlage D.

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

De metingen en medicatie voor het onderzoek kosten u niets. In de tabel hieronder kunt u zien hoeveel onkostenvergoeding u krijgt. Dit zal afhangen van de groep waarin u zit.

Groep	Bedrag
Screening + bezoek 1 zonder PET	€ 250
Screening + bezoek 1 met PET	€ 350
Screening + bezoek 1 met PET + bezoek 2	€ 500

Daarnaast is er een reiskostenvergoeding, op basis van het openbaar vervoer of eigen vervoer, met een maximum van 21 cent per kilometer.

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. We informeren uw huisarts

U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

In het geval van een toevalsbevinding informeren wij uw huisarts over deze toevalsbevinding, welke daarna kan beslissen om deze bevinding al dan niet op te volgen. Indien u niet wenst dat uw huisarts op de hoogte gebracht wordt of indien u zelf niet op de hoogte gebracht wil worden van de bevindingen, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

14. 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 de onafhankelijk arts op dit onderzoek, Prof. M. Brouwers. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

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

15. 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema en omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Informatie over benaderen vervolgonderzoek
- E. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens

Uitvoerend onderzoeker:

Dr. Kay Roumans
Tel: 043-3882124/0627135584
E-mail: k.roumans@maastrichtuniversity.nl
Universiteitssingel 50, kamer H0.366
Capaciteitsgroep: Voeding en Bewegingswetenschappen
Universiteit Maastricht
Postbus 616, 6200 MD Maastricht

Hoofdonderzoeker:

Prof. Vera Schrauwen-Hinderling
Voeding en Bewegingswetenschappen, en Beeldvorming, Maastricht Universitair Medisch Centrum
Tel: 043-3874951
Email: v.schrauwen@maastrichtuniversity.nl

Onafhankelijk arts/deskundige:

Prof. Dr. Martijn Brouwers
Interne Geneeskunde, Maastricht Universitair Medisch Centrum
Tel: 043- 387 70 19
e-mail: mcgj.brouwers@mumc.nl

Klachten:

Universiteit Maastricht
complaintsservice@maastrichtuniversity.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Universiteit Maastricht
Tel: 043 3883010
e-mail: fg@maastrichtuniversity.nl

Verwerking persoonsgegevens (Universiteit Maastricht)

E-mail: privacy@maastrichtuniversity.nl

Beheerder proefpersonenlijst:

Yvonne Bruls
Universiteitssingel 50, kamer H0.312
6229 ER Maastricht
Vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht
Telefoon: 06-40 60 56 22
E-mail: proefpersoon@dmrg.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING

Maastricht University (UM) is opdrachtgever

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING

voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel: Onderzoek naar verstoringen in de suikerstofwisseling gedurende de nacht en na een maaltijd in prediabetes

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 meedeelt. 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 door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.
- ☐ Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen

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

Stroomschema onderzoek



Bezoek	Onderzoek	Duur	Opmerking
Geschiktheidsonderzoek	- Medische voorgeschiedenis/verzameling informatie via vragenlijst, MRI checklist - Gewicht, lengte - Bloeddruk, hartslag - Bloedafname - OGTT	3 uur (in ochtend)	Gevast vanaf 22h de avond voor het onderzoek - Geen zware lichamelijk activiteit de 2 dagen voorafgaand aan dit bezoek
Bezoek 1 met overnachting	- Bodpod - Gelabeld water - Gelabeld suiker infuus - MRI lever en spier - Overnachting respiratiekamer - Beweegprotocol volgen Voor de eerste 10 geïnccludeerde deelnemers per groep: - PET-MRI	29.5 uur	Gevast vanaf 22h de avond voor het onderzoek - Geen alcohol drinken de 3 dagen voorafgaand aan dit bezoek - Geen zware lichamelijk activiteit de 3 dagen - Een koolhydraatrijk dieet te volgen voor 3 dagen voorafgaand aan dit bezoek - Meebrengen spullen voor overnachting
2 dagen Acipimox (Olbetam) medicatie (enkel voor de eerste 10 geïnccludeerde deelnemers in de prediabetes groepen)	3x per dag 250mg acipimox	2 dagen	
Bezoek 2 met medicatie en overnachting (enkel voor de eerste 10 geïnccludeerde deelnemers in de prediabetes groepen)	- Gelabeld water - Gelabeld suiker infuus - MRI lever - Overnachting respiratiekamer - OGTT 3x per dag 250mg acipimox tijdens de eerste dag van dit bezoek 1x 250mg acipimox in de ochtend na de overnachting - Beweegprotocol volgen	27,5 uur	Gevast vanaf 22h de avond voor het onderzoek - Geen alcohol drinken de 3 dagen voorafgaand aan dit bezoek - Geen zware lichamelijk activiteit de 3 dagen voorafgaand aan dit bezoek - Een koolhydraatrijk dieet te volgen voor 3 dagen voorafgaand aan dit bezoek - Meebrengen spullen voor overnachting

Omschrijving onderzoekshandelingen

BodPod meting: meten van uw lichaamssamenstelling

Uw lichaamssamenstelling en vetpercentage wordt gemeten met behulp van de BodPod. De BodPod is een cabine waarin u plaatsneemt zoals op de afbeelding weergegeven. Hij meet dan kort (3 minuten) het volume van uw lichaam. In combinatie met uw gewicht kan dan de lichaamssamenstelling berekend worden. Om een goede meting te kunnen doen is het nodig dat u een badmuts en strakke zwemkleding/ondergoed draagt. Wij vragen u daarom strakke zwemkleding of ondergoed mee te nemen. De badmuts krijgt u van ons ter plekke.



Orale Glucose Tolerantie Test (OGTT)

U krijgt een suikerdrankje te drinken. Hierna wordt er 2 uur lang op meerdere tijdstippen bloed bij u afgenomen. Aan de hand van de glucose en insuline waarden in het bloed wordt er bepaald hoe goed om glucosetolerantie is en of u wellicht prediabetes (een verhoogd risico op de type 2 diabetes) heeft.

Respiratiekamer

U wordt gevraagd om te overnachten in de respiratiekamer. De respiratiekamer is een afgesloten ruimte van 14 m³ waar de ademhalingslucht geanalyseerd wordt. Hiermee kunnen we het energiegebruik berekenen. In de kamer staat een bed, een wastafel, een toilet, een bureau, een stoel, een televisie, een radio, een telefoon en een computer met internetaansluiting. Douchen is niet mogelijk. Het is de bedoeling dat u tijdens deze periode de kamer niet verlaat. In de kamer bent u beperkt in uw mogelijkheden; werken, studeren, lezen, TV kijken is prima mogelijk. Er is altijd iemand in de buurt van de respiratiekamer, en in geval van nood kunt u altijd naar buiten. Uw privacy in de kamer is gewaarborgd.



MRI scan

De suikeropslag en suikeraanmaak in de lever en spier wordt gemeten met behulp van Magnetische Resonantie Imaging (MRI). Dit komt neer op het maken van een aantal foto's van uw lever en spier. Het voordeel van de MRI is dat er geen röntgenstralen gebruikt wordt (maar radiogolven), waardoor u dus niet aan straling wordt blootgesteld. Bij het onderzoek wordt ook geen contrastmiddel gebruikt.

Voor de meting wordt u op een tafel in een ronde tunnel (de scanner) geschoven. Tijdens het maken van deze foto's is herhaaldelijk een hard kloppen geluid te horen, dit enigszins irritant kan zijn, maar hoort bij de werking van het apparaat. U draagt een koptelefoon tijdens het onderzoek om naar de radio te luisteren en de geluidsoverlast zoveel mogelijk te beperken.

Tijdens deze meting is het belangrijk dat u in een bepaald ritme ademhaalt. Dit om verstoring van de meting door de beweging van de lever als gevolg van de ademhaling te minimaliseren. Hiervoor krijgt u een toontje te horen. Daarnaast zullen we ook een paar keer vragen de adem voor enkele seconden vast te houden. Tijdens deze meting ligt u met uw hoofd en buik in de scanner, dit kan als claustrofobisch (opgesloten) worden ervaren wanneer u hier gevoelig voor bent.



PET-MRI scan

De glucoseopname in de spier en lever kunnen we meten met de PET-MRI. Hiervoor zal radioactief gelabeld glucose worden toegediend en zullen opnamen worden gemaakt die maximaal 2 uur zullen duren. De dosis die u hiervan krijgt zal minder zijn dan 10mSv. Ter vergelijking: de normale achtergrondstraling in Nederland is ongeveer 2.5 mSv per jaar. Tijdens deze meting zal bloed worden afgenomen om naar de bloedsuiker te kijken.

Inname van gelabeld water

Tijdens uw deelname aan dit onderzoek wordt u gevraagd om gelabeld water te drinken. Dit is een van nature voorkomende variant van water, echter het verschilt van het normale water omdat de chemische structuur een extra staartje/labeltje heeft waaraan we hem kunnen herkennen. Het water is net iets zwaarder, waardoor we het in chemische analyse kunnen onderscheiden van het normale water. Deze vorm van water levert geen gezondheidsrisico op. Het gelabelde water zal in uw lichaam onder andere in nieuw aangemaakte suikers terecht komen. Uit het bloed kunnen we dan bepalen hoeveel nieuwe

suikers uw lichaam aangemaakt heeft door naar de hoeveelheid van het label in uw bloedsuiker te kijken.

Infuus met gelabeld suiker

Een infuus zal worden ingebracht in uw arm voor de infusie van de gelabelde suiker. Deze suiker is een van nature voorkomende variant van glucose, maar verschilt van de normale suiker omdat hij een extra staartje/labeltje heeft waaraan we hem kunnen herkennen. Deze vorm van suiker levert geen gezondheidsrisico op. Het voordeel van deze vorm van suiker/glucose is dat we door de verhouding van deze suiker t.o.v. uw eigen bloedsuiker kunnen bepalen hoe veel suikers uw lichaam vrijmaakt.

Bijlage D: Informatie over benaderen vervolgonderzoek

In de vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen wordt onderzoek uitgevoerd waarvoor proefpersonen nodig zijn. Als u in de toekomst informatie wilt ontvangen over nieuwe onderzoeken die bij ons lopen en waarvoor we proefpersonen zoeken, willen we uw toestemming vragen om uw gegevens toe te voegen aan een proefpersonenlijst. Het gaat om de volgende gegevens: naam, geboortedatum, contactgegevens, lengte/gewicht en of u wel of geen diabetes heeft. Deze gegevens zullen uitsluitend beschikbaar zijn voor onderzoekers van de vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen. Als u in de proefpersonenlijst staat, kunnen onderzoekers van deze vakgroep u makkelijker benaderen voor onderzoeken die mogelijk voor u interessant zijn.

De beheerder van de proefpersonenlijst kan op verzoek van de onderzoeker een lijst van potentiële kandidaten voor nieuwe onderzoeken overhandigen aan de onderzoeker, die u dan kan benaderen voor een onderzoek.

U kunt in het toestemmingsformulier aangeven of u wel/niet toegevoegd wilt worden aan deze proefpersonenlijst. U kunt ook besluiten om sommige gegevens niet te laten toevoegen. Tevens kunt u aangeven als u (tijdelijk) geen informatie over de lopende onderzoeken wilt ontvangen. U kunt ten alle tijden uw gegevens laten wijzigen of laten verwijderen uit de proefpersonenlijst door een email te sturen naar proefpersoon@dmrg.nl of te bellen met 06-40 60 56 22. Meer informatie over de verschillende onderzoeken kunt u terugvinden op www.proefpersoon.dmr.nl.

Om te voorkomen dat uw gegevens in de proefpersonenlijst staan terwijl u dit niet meer wilt, zal er jaarlijks aan u gevraagd worden of uw gegevens in de proefpersonenlijst mogen blijven staan. Op uw verzoek, of na het uitblijven reactie van uw kant gedurende twee jaar, worden uw gegevens verwijderd. Als u vragen heeft over de proefpersonenlijst kunt u deze stellen aan de betrokken onderzoeker(s) of een van de beheerders van de proefpersonenlijst. Hun contactgegevens staan vermeld in bijlage A.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Onderzoek naar verstoringen in de suikerstofwisseling gedurende de nacht en na een maaltijd in prediabetes

- 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 bloedmonsters 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 ☐	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 bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het opslaan van mijn persoonlijke gegevens in de proefpersonenlijst van de Vakgroep Voeding en bewegingswetenschappen. De volgende gegevens mogen worden geregistreerd: ○ Naam; ○ Geboortedatum; ○ Contactgegevens; ○ Lengte/gewicht; ○ Diabetesstatus: geen diabetes/ prediabetes/ diabetes/ wil ik niet zeggen	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: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.