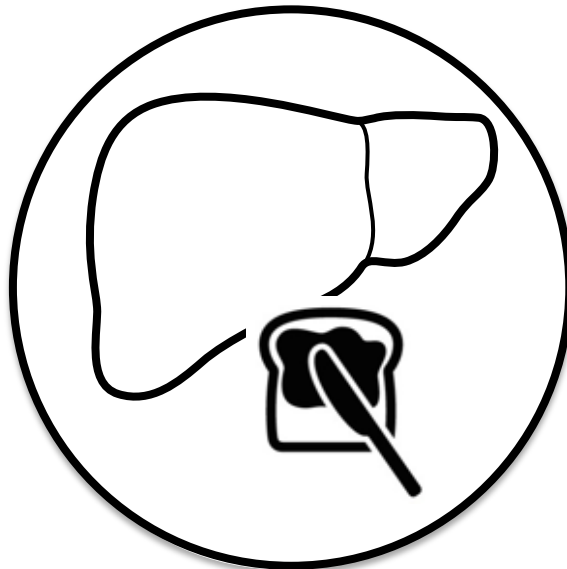


Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De effecten van plantensterolen en plantenstanolen op leverontsteking bij mensen die het risico lopen om een ontstoken lever te ontwikkelen

Engelse titel:

The effects of plant sterol and stanol ester enriched food on liver inflammation in subjects at risk to develop NASH



Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het einde van deze brochure wordt genoemd (Bijlage A), om aanvullende informatie vragen.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de Vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen van de Universiteit Maastricht en voor dit onderzoek zijn 90 vrijwilligers nodig. Van deze 90 vrijwilligers kunnen 30 vrijwilligers meedoen aan een MRI-meting. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (Bijlage B).

2. Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of het nuttigen van 3 gram plantensterolen of plantenstanolen gedurende 6 maanden de hoeveelheid leverontsteking kan verlagen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Een ontstoken lever (NASH) is een ernstige aandoening die steeds meer mensen treft. Het risico om een ontstoken lever te krijgen neemt vooral toe bij mensen met overgewicht en wereldwijd is overgewicht een probleem dat alleen maar toeneemt. Dit betekent dat een ontstoken lever ook vaker voorkomt en deze ziekte kan uitgroeien tot een van de meest voorkomende en gevaarlijkste leveraandoeningen wereldwijd. Echter, op dit moment is er geen behandeling tegen een ontstoken lever, behalve het advies om gewicht te verliezen. Recentelijk is aangetoond dat plantensterolen en -stanolen een gunstig effect hebben op het voorkomen van een ontstoken lever. Deze zitten van nature in verschillende plantaardige producten, zoals oliën, noten en groente. Ze zijn de plantaardige versie van cholesterol wat in dierlijke producten aanwezig is zoals in vlees en eieren. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat het eten van producten waar deze plantensterolen en plantenstanolen in grotere hoeveelheden aan zijn toegevoegd, een gunstig effect hebben op het 'slechte cholesterolgehalte'. Daarom worden plantensterolen en -stanolen door de voedingsindustrie toegevoegd aan bijvoorbeeld margarine of yoghurt. Wij willen het effect van plantensterolen en -stanolen op leverontsteking onderzoeken en door het uitvoeren van deze studie hopen we het aantal patiënten wat risico loopt om leverontsteking te ontwikkelen terug te dringen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt het onderzoek minimaal 30 weken. Echter, eerst bepalen we tijdens een vooronderzoek of u kunt meedoen. Voordat het vooronderzoek start, moet u een toestemmingsverklaring tekenen.

4.1 Vooronderzoek

Voorafgaand aan het onderzoek vindt een vooronderzoek plaats en hiermee wordt bekeken wie wel en niet in aanmerking kan komen voor deelname. Deelname aan het vooronderzoek betekent dus niet automatisch deelname aan het onderzoek zelf. Tijdens dit vooronderzoek bepalen wij uw lichaamsgewicht, lengte en uw bloeddruk. Ook nemen we bloed af (5.5 mL). We vragen u ook om een algemene en een medische vragenlijst in te vullen over uw leefstijl, uw gezondheid en gebruik van medicijnen. De medische vragenlijst wordt door een arts beoordeeld. Ook bekijken we of er een MRI-scan bij u gemaakt mag worden (**Bijlage C**). Een vooronderzoek duurt ~30 minuten. Na het vooronderzoek besluiten wij of u mag deelnemen aan het onderzoek. Ook als u geschikt ben bevonden, bent u niet verplicht om deel te nemen. Voor het vooronderzoek vragen we u om **nuchter** naar de universiteit te komen. Dit betekent:

- de avond ervoor vanaf 20 uur niets meer mag eten of drinken, behalve water of thee (zonder suiker of melk)
- 24 uur voorafgaand aan het vooronderzoek geen alcohol mag gebruiken

4.2 Wanneer kunt u deelnemen aan het onderzoek?

U kunt zich bij ons opgeven, nadat u deze informatiebrochure heeft gelezen. Als u zich opgeeft, dan zal er worden gevraagd of u de brochure heeft gelezen en begrepen, en of u nog vragen heeft. De tijd tussen het ontvangen van de informatiebrochure en het opgeven voor het onderzoek bedraagt minimaal 1 week, maar u mag er natuurlijk ook langer over nadenken. U kunt aan het onderzoek deelnemen indien:

- U in staat bent om vrijwillig te verklaren deel te nemen aan het onderzoek, nadat u geïnformeerd ben over het onderzoek. Dit wordt vastgelegd door middel van een ingevuld en ondertekend toestemmingsformulier
- U heeft metabool gestoord overgewicht. Dit betekent dat u naast een verhoogde buikomvang ten minste 1 van de volgende kenmerken heeft: verhoogde nuchtere bloedsuiker, verlaagd HDL-cholesterol, verhoogd vetgehalte of verhoogde bloeddruk
- U tussen de 18 en 75 jaar bent
- U bereid bent om 20 gram margarine per dag te eten voor een periode van 6 maanden

4.3 Wanneer kunt u NIET deelnemen aan het onderzoek?

- U jonger dan 18 jaar of ouder dan 75 jaar bent
- U zwanger bent/wilt worden of borstvoeding geeft
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals hart- en vaatziekten, een vorm van kanker, chronische nierziekte, chronische darmontsteking, een hormonale stoornis of een auto-immuun ziekte
- U insuline of diuretica gebruikt
- Als u >21 (man) of >14 (vrouw) alcoholische dranken per week drinkt
- U drugs gebruikt
- U niet wilt stoppen met het nemen van plantensterolen of plantenstanolen 4 weken voor de start van de studie
- U 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek bloed of plasma hebt gedoneerd
- U nam deel aan een ander onderzoek 1 maand voor dit onderzoek

4.4 Het voedingsonderzoek

Dit onderzoek bestaat uit een run-in periode van 2 weken, een testperiode van 6 maanden en een follow-up periode van 4 weken. In totaal komt u 11 keer naar de universiteit. De afspraken voor de bezoeken worden in overleg met u gemaakt.

Tijdens de run-in periode krijgen alle deelnemers de controle margarine te eten. Tijdens de testperiode krijgt u de controle margarine, de margarine met plantensterolen of de margarine met plantenstanolen te eten. U vervangt uw eigen boter/margarine met de margarine die u van ons krijgt. We vragen u de margarine op te eten verdeeld over 2 momenten, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt en de lunch of op een cracker smeren bij uw avondeten. Wij vragen u om 20 gram margarine per dag te eten wat overeenkomt met het smeren van 4 boterhammen. U kunt ook met onze diëtiste overleggen welke manier voor u het fijnste is om deze margarines te eten. Voordat het onderzoek plaatsvindt wordt geheel willekeurig vastgesteld welke margarine u krijgt, deze indeling is zowel bij de onderzoeker als bij u onbekend.

Tijdens het onderzoek komt u zeven keer naar de universiteit voor een nuchtere bloedafname. Tijdens twee van deze bezoeken maken we een scan van uw lever met de FibroScan, meten we uw vetpercentage, maken we oogfoto's en verzamelen we uitademingslucht. Daarnaast komt u vier keer om een nieuwe voorraad margarine op te halen. U kunt ervoor kiezen om mee te doen aan twee extra metingen, dit is twee keer een MRI-meting. In tabel 1 staat een overzicht van het onderzoek en wanneer welke metingen zullen zijn. In tabel 2 staat hoe lang de bezoeken zullen duren en hoeveel bloed er wordt afgenomen.

Er zijn een aantal dingen belangrijk voordat u naar de universiteit komt voor een bezoek, deze staan hieronder weergegeven.

Nuchtere bloedafname (bezoek 2, 3, 5, 7, 9, 10 en 11): De avond tevoren vragen we u om geen voedsel te eten waar veel vet in zit, zoals gefrituurd voedsel, worstjes en spekklappen. U mag vanaf 20.00 uur niets meer eten of drinken, alleen water of thee (zonder suiker en melk) en 24 uur voorafgaand aan de meting geen alcohol gebruiken. In de ochtend vragen we u om met het openbaar vervoer of met de auto naar de universiteit te komen, dus niet te voet of op de fiets.

Indien u kiest voor de **MRI-meting** (bezoek 2 en 9): De avond tevoren vragen we u om een standaardmaaltijd te eten om 18.00 uur (spaghetti bolognese met één toetje). Deze koopt u zelf en wij vergoeden de kosten. Hierna mag u niets meer eten of drinken, alleen water of thee (zonder suiker en melk). U mag 2 dagen voorafgaand geen alcohol gebruiken en geen zware lichamelijke inspanning doen en we vragen u om in de ochtend met het openbaar vervoer of met de auto naar de universiteit te komen, dus niet te voet of op de fiets.

Margarine ophalen (bezoek 1, 4, 6 en 8): Voor het ophalen van de margarines hoeft u niet nuchter te zijn en mag u dus gewoon in de ochtend thuis ontbijten.

Tabel 1. Verloop en metingen van het onderzoek

| Week | Voor onderzoek | Run-in | | Testperiode | | | | | | Follow- up | | |
|--|-------------------|--------------|----|-------------|---|----|----|----|----|---------------|----|----|
| | | -2 | -1 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 | 26 | | | |
| Bezoek | -1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| Margarine ophalen | | X | | X | X | X | X | X | X | X | | |
| Nuchtere bloedafname | X | | X | X | | X | | X | | X | X | X |
| FibroScan & ademanalyse | | | X | | | | | | | X | | |
| Suikergevoeligheds- onderzoek* | | | | X | | | | | | | X | |
| MRI-meting* | | | X | | | | | | | X | | |
| Dagboekje | | Hele periode | | | | | | | | | | |
| *MRI-meting is een extra meting waarvoor u kunt kiezen | | | | | | | | | | | | |

Tabel 2. Geschatte tijdsduur en bloedafnames

| Bezoek | Tijdsduur (minuten) | Hoeveelheid bloed (mL) |
|--|-------------------------|---------------------------|
| Vooronderzoekje | ± 30 | 5.5 |
| 1 (margarine ophalen) | ± 10 | - |
| 2 (nuchtere bloedafname, FibroScan, lichaamssamenstelling, oogfoto's & ademanalyse) | ± 60 | 37.5 |
| 3 (margarine ophalen + nuchtere bloedafname) | ± 20 | 24 |
| 4 (margarine ophalen) | ± 10 | - |
| 5 (margarine ophalen + nuchtere bloedafname) | ± 20 | 24 |
| 6 (margarine ophalen) | ± 10 | - |
| 7 (margarine ophalen + nuchtere bloedafname) | ± 20 | 24 |
| 8 (margarine ophalen) | ± 10 | - |
| 9 (nuchtere bloedafname, FibroScan, lichaamssamenstelling, oogfoto's & ademanalyse) | ± 60 | 37.5 |
| 10 (margarine ophalen + nuchtere bloedafname) | ± 20 | 24 |
| 11 (nuchtere bloedafname) | ± 15 | 24 |
| <u>Dagboekje bijhouden</u> | ± 130 | - |
| Totaal | 385 min ~ 7 uur | 198.5 mL |
| Extra metingen | | |
| 2 (MRI-meting) | ± 165 | |
| 9 (MRI-meting) | ± 165 | |
| Totaal | 715 min ~ 12 uur | |

5. Wat wordt er van u verwacht?

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

- De margarine gebruikt volgens de uitleg;
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- Afspraken voor bezoeken nakomt;
- Nuchter en met het openbaar vervoer of de auto naar de universiteit te komen op dagen dat er bloedafnames zijn;
- Geen sport en/of zware lichamelijke arbeid uitvoert twee dagen voorafgaand aan de metingen;
- Gedurende het onderzoek uw gebruikelijke voedingspatroon niet wijzigt, en uw mate van lichamelijke activiteit en eventueel medicijngebruik gelijk houdt;
- Geen bloed geeft bij de bloedbank;
- Tweemaal een voedingsvragenlijst invult;
- Dagelijks een dagboekje invult.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- U zwanger wordt;
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Tijdens bloedafnames en/of het plaatsen van infusen tijdens de studie kan een blauwe plek of een zwelling ontstaan. Wanneer deze 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 onderzoeksleider of uw huisarts.

Bij een MRI-scan maken we geen gebruik van röntgenstralen. Het onderzoek is voor zover bekend niet schadelijk. Er bestaat een kleine kans dat er per toeval een afwijking wordt gevonden. In dat geval zal dit met u en uw huisarts teruggekoppeld worden, die (indien nodig) aanvullend onderzoek zal verrichten.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de effecten van voeding op leverontsteking.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het verzoek om steeds nuchter (zie paragraaf 4) naar de universiteit te komen;
- De bloedafnames die kunnen leiden tot kleine zwellingen en blauwe plekken;
- Dat met name de MRI-metingen als belastend en tijdrovend worden ervaren.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent. De totale tijdsinvestering is ongeveer 7 uren en loopt op tot 12 uren als u aan de MRI-metingen meedoet. Dit is exclusief reistijd;
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.
- Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn;
- U zelf kiest om te stoppen;
- U zwanger wordt;
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- De universiteit Maastricht, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

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 gebeurt ongeveer 1 jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid en uw bloed. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens, en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming (**Bijlage D**).

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen, krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige mensen kunnen op de onderzoeklocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de onderzoeker van het onderzoek is ingehuurd, nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven (**Bijlage D**).

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie in Maastricht. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt in Maastricht bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen, die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal 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 effecten van voeding op leverontsteking. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar in Maastricht worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek, maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan worden u en uw huisarts op de hoogte gesteld door de bij het onderzoek betrokken arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Universiteit Maastricht (**Bijlage A**).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeklocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (**Bijlage A**) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk ClinicalTrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder [studieaanduiding].

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **Bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Eventuele bijzonderheden die worden aangetroffen in de metingen en bepalingen, die betrekking hebben op uw gezondheid, zoals bijvoorbeeld verhoogde cholesterolwaarden, zullen altijd aan u kenbaar worden gemaakt. Als u niet op de hoogte gebracht wilt worden van deze toevallsbevindingen, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Bovendien zullen we dan contact opnemen met uw (huis)arts. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek indien u geen huisarts heeft.

13. Vergoeding voor meedoen

De voedingsmiddelen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €250 en een vergoeding van €350 als u ook deelneemt aan de MRI-meting. Ook krijgt u een reiskostenvergoeding (openbaar vervoer of € 0,19/km voor auto). Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

14 Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Sophia Wirth, die als onderzoekster aan de studie is verbonden. Voor onafhankelijk advies over eventuele deelname aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke persoon. Dit is Dr Johanna Kreutz. Zij weet veel over het onderzoek om uw vragen kunnen te beantwoorden, maar is niet direct betrokken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A**.

15. Ondertekening

Als u interesse heeft in deelname aan het onderzoek na het lezen van deze informatiebrief, kunt u telefonisch of via email contact opnemen met Sophia Wirth. U vindt haar contactgegevens in **Bijlage A**. Wanneer u zeven dagen bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen dit tijdens het vooronderzoek op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Deze toestemmingsverklaring vindt u terug in **Bijlage D**. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie over het onderzoek heeft begrepen, voldoende tijd heeft gehad om vragen te stellen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Sophia Wirth

Vakgroep Voeding- en Bewegingswetenschappen, Universiteit Maastricht

Tel: 043-3881305 / Email: voeding-mrum@maastrichtuniversity.nl
sophia.wirth@maastrichtuniversity.nl

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Metingen tijdens de studie
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (toegevoegd als apart document)

Bijlage A: Contactgegevens**Onderzoeksteam:**

Sophia Wirth, MSc, hoofdonderzoek & contactpersoon

Telefoon: 043-3881305

Email: voeding-mrum@maastrichtuniversity.nl

Prof. Dr. Jogchum Plat, hoofdonderzoeker

Telefoon: 043-3881309

Email: j.plat@maastrichtuniversity.nl

Onafhankelijk advies:

Dr. Johanna Kreutz, MD

Telefoon: 043-3874402

Email: johanna.kreutz@mumc.nl

Zij is als onafhankelijke persoon niet direct bij het onderzoek betrokken, maar wel voldoende op de hoogte om uw vragen te kunnen beantwoorden.

Functionaris gegevensbescherming

Raoul Winkens

Telefoon: 043-3883010

Email: fg@maastrichtuniversity.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Universiteit Maastricht

Telefoon: 043-3882222

Bijlage B. Informatie over de verzekering

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING voor het hierna te noemen onderzoek

Titel: De effecten van plantensterolen en plantenstanolen op leverontsteking bij mensen die het risico lopen om een ontstoken lever te ontwikkelen

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

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

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

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: CNA Insurance Company Europe S.A..
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Polisnummer: 10193666

De schaderegelaar van het onderzoek is:
Naam: Judith Bol, Client Coordinator
Adres: Aon Public & Business Services & Construction, Postbus 518, 3000 AM Rotterdam
E-mail: Judith.bol@aon.nl

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

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

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

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C. Metingen tijdens de studie

Bloedafname

Tijdens 7 bezoeken zal er bloed worden afgenomen om verschillende stoffen te meten, zoals het suiker-, insuline- en vetgehalte en stoffen die iets kunnen zeggen over leverontsteking. Gedurende het hele onderzoek (ongeveer 7 maanden) zal er in totaal 198.5 mL bloed worden afgenomen. Indien u bloeddonor bent mag u 3 maanden voor het onderzoek en tijdens het onderzoek geen bloed geven.

FibroScan

Het onderzoek met de FibroScan is een eenvoudig echo-onderzoek wat werkt met geluidsgolven. Een soort microfoon, de echokop, zendt de geluidsgolven uit die worden omgezet in bewegende beelden die u op een monitor kunt zien. Er wordt in totaal 10 keer een drukgolf uitgezonden die u vanaf de huid voelt als een klein tikje. Door de snelheid van deze drukgolf te meten, wordt de soepelheid (elasticiteit) van de lever gemeten en dit is een maat is voor de hoeveelheid littekenweefsel.

Ademanalyse

Uitgeademde lucht bevat een complexe mix van zogeheten vluchtige organische koolwaterstoffen die het resultaat zijn van de normale stofwisseling. De uitgeademde lucht zal worden opgevangen en opgeslagen voor analyse. Hiervoor zult u gedurende 3 minuten in een masker ademen, waarna de uitgeademde lucht wordt opgeslagen.

Lichaamssamenstelling

We meten uw lichaamssamenstelling met behulp van een BodPod. In de BodPod zit u in uw zwemkleding op een bankje, en door middel van luchtverplaatsing wordt uw vet en vetvrije massa bepaald.

Oogfoto's

We zullen een foto van de bloedvaten in uw oog maken (een netvlies- of fundusfoto). Dit zijn foto's die u normaal gesproken bij de oogarts zou kunnen laten maken. Voor het maken van de foto neemt u plaats achter een speciale camera, legt u uw kin in het kinsteuntje en kijkt u naar een lampje. Tijdens het maken van de foto ziet u kort een felle flits. Hierdoor ziet u wellicht enige tijd nog vlekken. Deze zullen vanzelf weer verdwijnen.

Ontlasting

Aan het einde van bezoek 2 en bezoek 9 krijgt u materiaal mee om thuis een ontlastingsmonster af te nemen. Dit doet u door wat ontlasting op te vangen en met behulp van een lepeltje dat aan het dekseltje is aangebracht een aantal keren een hoeveelheid ontlasting in her daarvoor bestemde buisje te doen. U bewaart het monster zolang in de vriezer en u neemt het de eerstvolgende visite mee naar de universiteit.

Vragenlijsten

Door middel van een voedingsvragenlijst krijgen we een idee over de soorten voedingsmiddelen die u gebruikt. Dit is belangrijk omdat we dan eventuele eetpatronen kunnen zien die mogelijk samenhangen met leverontsteking. De informatie die u ons geeft in de voedingsvragenlijst wordt vertrouwelijk behandeld. We zullen u ook vragen om een vragenlijst in te vullen met betrekking tot uw lichamelijke activiteit en uw kwaliteit van leven.

Dagboekje

Gedurende het onderzoek wordt u gevraagd een door ons verstrekt dagboekje bij te houden. In dit dagboekje staan de afspraken opgeschreven. Tevens wordt aan u gevraagd in het boekje eventuele gezondheidsklachten, medicijngebruik en afwijkingen van de opgelegde regels te noteren. De informatie die u ons in de dagboekjes geeft wordt door ons strikt vertrouwelijk behandeld.

Extra metingen

MRI-meting

Tijdens het MRI-onderzoek ligt u op een onderzoekstafel. Deze schuift langzaam een tunnel in. U krijgt oordopjes om uw oren te beschermen tegen het geluid van de scanner. In deze tunnel zit een sterke magneet, waarmee plaatjes gemaakt worden van de buik. Aan de hand van deze plaatjes kunnen we het vetgehalte van de lever en ontsteking in de lever bepalen. Een MRI-onderzoek duurt ongeveer twee uur.

Screeningsformulier MRI-proefpersonen

Ik heb de volgende vragen begrepen en eerlijk beantwoord:

- Heeft u geïmplanteerde medische apparatuur zoals een pacemaker of neurostimulator? Ja/Nee
- Bevinden er zich behalve eventuele tandvullingen en kronen, in uw lichaam metalen delen? (b.v prothesen, clips op bloedvaten, metalen deeltjes in het oog, piercings, metalen beugels, permanente eyeliner) Ja/Nee
- Bent u aan het hoofd of hersenen geopereerd? Ja/Nee
- Zijn bij u hartritmestoornissen bekend? Ja/Nee
- Heeft u last van epilepsie? Ja/Nee
- Heeft u last van claustrofobie (engtevrees)? Ja/Nee
- Bent u zwanger of denkt u dat te zijn? Ja/Nee

Naam:

Geboortedatum:

Handtekening:

Datum:

Handtekening geautoriseerde gebruiker:

Bijlage D. Toestemmingsformulier

Schriftelijke toestemming proefpersonen bijhorende bij het onderzoek:

De effecten van plantensterolen en plantenstanolen op leverontsteking bij mensen die risico lopen om NASH te ontwikkelen.

- Ik heb de informatiebrochure 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 niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- 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 de inzage door deze mensen.
- 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 langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van leverontsteking.
- Ik geef wel / geen toestemming om mijn lichaamsmateriaal af te nemen en langer te bewaren en te gebruiken voor later onderzoek in de lijn van dit onderzoek.
- Ik geef wel / geen toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later voor nog ander onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrochure staat.
- Ik geef wel / geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek. Kruis de onderdelen aan, waaraan u mee wilt doen:
 - MRI meting
 - geen MRI meting

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: ___ / ___ / _____

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

Bijlage E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (toegevoegd als apart document)