

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de effecten van het dagelijks innemen van eiwit op het functioneren van de hersenen

Effecten van supplementatie met eiwit op de hersenfunctie van oudere volwassenen met overgewicht of obesitas

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 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

Dit onderzoek is opgezet door de Universiteit Maastricht. Deze noemen we hieronder steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers van de Universiteit Maastricht voeren het onderzoek uit binnen de universiteit. Het onderzoek wordt meebetaald door het Cosun Nutrition Center

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Dit onderzoek wordt uitgevoerd bij 25 gezonde proefpersonen (oudere mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas) uit Maastricht en uit de omgeving van Maastricht.

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de effecten van het dagelijks innemen van eiwit op het functioneren van de hersenen. De werking van de hersenen wordt ook wel de hersenfunctie genoemd. Het onderzoek wordt uitgevoerd met oudere vrouwen en mannen.

3. Achtergrond van het onderzoek

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

Een gezonde voeding beschermt tegen het achteruitgaan van cognitieve functies. Eiwitten zijn een belangrijk onderdeel van een gezond voedingspatroon en spelen mogelijk een belangrijke rol in het ondersteunen van deze voordelen. Dit onderzoek richt zich op de vraag of eiwitten specifiek bijdragen aan deze positieve effecten. Hoe deze effecten op de cognitieve functies tot stand zouden kunnen komen is ook nog niet bekend, maar het beter functioneren van de hersenen speelt hierbij mogelijk een belangrijke rol. Plantaardige eiwitten kunnen bovendien als alternatief voor dierlijke eiwitten worden gebruikt.

Het doel van dit onderzoek is daarom om te bepalen welke effecten het dagelijks innemen van plantaardig eiwit of melkeiwit, gedurende 2 weken, heeft op zowel de hersenfunctie als de informatieverwerking door de hersenen (cognitieve functies) in 25 oudere volwassenen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt het onderzoek in totaal 18 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken tijdens het **vooronderzoek** (ook wel de “**screening**” genoemd):

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker meet uw gewicht, lengte, en bloeddruk.
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker wat bloed bij u af. Het suiker-, cholesterol- en vetgehalte wordt gemeten
- Onderzoek naar uw medische geschiedenis aan de hand van een vragenlijst. De medische vragenlijst wordt door een arts beoordeeld.

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

- U jonger dan 60 of ouder dan 75 jaar bent
- Uw Body Mass Index (BMI) kleiner dan 25 kg/m² of groter dan 35 kg/m² is. De BMI berekent u door uw gewicht (kg) te delen door uw lengte (meter) in het kwadraat
- U intolerant bent voor melkproducten of een allergie heeft voor tuinbonen
- U een vegetariër bent
- U linkshandig bent
- Het cholesterolgehalte in uw bloed hoger is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed hoger is dan 7,0 mmol/L of het vetgehalte in uw bloed hoger is dan 4,5 mmol/L
- U een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- U in de afgelopen 12 maanden heeft gerookt
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, nierfunctiestoornissen, leververvetting of ontsteking, longziekten (COPD), darmontstekingen, auto-immuunziekten of reumatische artritis
- U suikerziekte of een geschiedenis van verhoogd cholesterol in uw familie heeft
- U medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in bloed te verlagen
- Uw lichaamsgewicht niet stabiel is (meer dan 3 kg aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U voedingssupplementen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden
- U drugs gebruikt
- U meer dan 3 standaardglazen alcohol per dag drinkt
- U 1 maand voorafgaand aan de studie heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U metaal in uw lichaam heeft (bijvoorbeeld na een operatie, een ijzersplinter in het oog, een inwendig hoorapparaat, kunsthartkleppen) of last heeft van engtevrees
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie bloeddonor bent geweest
- Het moeilijk is om bij u bloed af te nemen

Stap 2: het onderzoek

U zult in een willekeurige volgorde een plantaardig eiwit-, melkeiwit en controleperiode (dit is zonder eiwitsupplementen) volgen gedurende 2 weken, gescheiden door een periode van 6 weken (zie onderstaande tabel). Gedurende de eiwitperiodes zullen we u vragen om tweemaal per dag (2 x 20 gram) een plantaardig eiwitsupplement, gemaakt van tuinbonen, of een (dierlijk) eiwitsupplement met melkeiwit in te nemen. Gedurende de controleperiode mag u geen eiwitsupplementen gebruiken en vragen we u om tweemaal per dag (2 x 20 gram) een supplement zonder eiwit in te nemen. Verder zullen we u vragen om gedurende het onderzoek de Nederlandse voedingsrichtlijnen van het Voedingscentrum (Schijf van Vijf) te volgen. In het kort houdt dit in dat u dagelijks tenminste 200 gram groente en fruit eet, en de inname van rood of bewerkt vlees, suikerhoudende dranken, alcohol en keukenzout beperkt. Deze richtlijnen worden aan het begin van de studie uitgelegd door de onderzoeker en ook tijdens de studie met de onderzoeker besproken.

Gedurende de 18 weken in het onderzoek mag u **GEEN** additionele eiwitsupplementen of voedingssupplementen die antioxidanten (zoals vitamine C) bevatten gebruiken. Ook willen we vragen om uw leefstijl (fysieke activiteit en voeding, behalve de uitzonderingen zoals het volgen van de Nederlandse voedingsrichtlijnen) niet verder te veranderen tijdens de volledige duur van het onderzoek.

Stap 3: onderzoeken en metingen

In totaal komt u - verspreid over 18 weken - 6 keer (exclusief het vooronderzoek) naar de universiteit voor verschillende metingen. Het vooronderzoek zal ongeveer 30 minuten duren.

Er zullen testdagen plaatsvinden aan het begin van iedere studieperiode die ongeveer 30 minuten (**Basismeting**) zullen duren. Verder is er steeds een testdag aan het einde van iedere studieperiode die ongeveer 180 (**Nameting**) zal duren.

In onderstaande tabel is de studie samengevat.

Studieperiode								
	Melkeiwit		Wash-out	Plantaardig eiwit		Wash-out	Controle	
	Plantaardig eiwit		Wash-out	Controle		Wash-out	Melkeiwit	
	Controle		Wash-out	Melkeiwit		Wash-out	Plantaardig eiwit	
Week	0	2	(6 weken)	0	2	(6 weken)	0	2
Basismeting	X			X			X	
Nameting		X			X			X

We doen de volgende onderzoeken:

- Bij de verschillende testdagen (**Basismeting** en **Nameting**) komt u nuchter naar de universiteit. De onderzoeken die bij deze verschillende testdagen zullen plaatsvinden staan nauwkeurig beschreven in **Bijlage C**.

Enkele belangrijke metingen die we gaan uitvoeren zijn:

- Het meten van de doorbloeding in uw hersenen met een MRI-onderzoek voor en na een neusspray met insuline. We kijken ook naar de hersenactiviteit wanneer u kijkt naar plaatjes met verschillende soorten eten. Tijdens deze metingen ligt u twee keer een half uur stil in het apparaat.
- Het meten van uw cognitief functioneren met behulp van verschillende korte testjes, zoals het uitvoeren van concentratie- en geheugentaken. Tijdens deze testjes meten we ook de hersendoorbloeding met behulp van een echo.
- Bloedonderzoek. Daarvoor neemt de onderzoeker bloed bij u af op tijdstippen met een infuus om verschillende waarden te bepalen, zoals uw bloedsuiker. Alles bij elkaar nemen we 245,5 ml bloed bij u af.

U wordt ook gevraagd om steeds een dagboekje bij te houden. In dit dagboekje staan de verschillende afspraken gedurende de studie opgeschreven. Ook moet u in het dagboekje eventuele gezondheidsklachten en medicijngebruik noteren, en aangeven of u zich aan de voorschriften heeft gehouden. De informatie die u ons aanlevert wordt uiteraard door ons strikt vertrouwelijk behandeld. Daarnaast zal een onderzoeksassistent wekelijks (telefonisch) met u contact opnemen om te vragen hoe het met u gaat. Tenslotte wordt er aan het einde van beide studieperiodes nog een vragenlijst uitgereikt die een indruk geeft over uw voedingspatroon.

De totale tijdsinvestering in het onderzoek, inclusief het invullen van het dagboekje (90 minuten) zal 14 uur bedragen (dit is exclusief de reistijd).

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. De belangrijkste afspraken zijn dat u:

- Gedurende het onderzoek uw gebruikelijke leefstijl (fysieke activiteit en voeding) niet wijzigt (behalve de uitzonderingen beschreven onder **punt 4**);
- Ook dient u uw eventueel medicijngebruik niet te wijzigen (tenzij dit uiteraard door uw arts is voorgeschreven);
- Niet aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet;
- Geen bloed geeft bij de bloedbank;
- Afspraken voor bezoeken nakomt;
- Dagelijks een dagboek invult gedurende de totale studie.

We vragen u voor **alle** visites rekening te houden met het volgende:

- Steeds nuchter naar de universiteit komen en de dag voorafgaand (20.00) niets meer eten of drinken, behalve water (het gebruik van koffie en thee zijn niet toegestaan);
- De dag voor uw bezoek geen alcohol gebruiken;
- Geen sport en/of zware lichamelijke arbeid uitvoeren twee dagen voorafgaand aan de testdagen, en met het openbaar vervoer of met de auto naar de universiteit komt (dus niet te voet of met fiets).

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Dit geldt ook voor homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen of geneesmiddel van de drogist;
- Voordat u vitaminen, mineralen en/of voedingssupplementen gaat gebruiken;
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek, al zullen deze risico's klein zijn omdat afname door deskundige personen gebeurt. Alles bij elkaar nemen we 245,5 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen.

Tijdens de Nameting zullen we verschillende metingen uitvoeren en moet U nuchter blijven. Als de testdag erop zit, kunt u wel bij ons gebruik maken van een eenvoudige lunch. U moet ook een paar vragenlijsten invullen, wat vermoeiend kan zijn.

Voor de meting van hersenfunctie wordt er geen gebruik gemaakt van röntgenstralen. Een MRI-scan is voor zover bekend niet schadelijk. Er bestaat echter een kleine kans dat er per toeval een afwijking wordt gevonden. In dit uitzonderlijk geval zal dit met u en uw huisarts teruggekoppeld worden, die (indien nodig) aanvullend onderzoek zal verrichten. Het toedienen van een kleine hoeveelheid insuline (een hormoon dat in het lichaam belangrijk is voor de suikerhuishouding) met een neusspray is veilig. U kunt echter een licht branderig gevoel in de neus ervaren na het toedienen van insuline met een neusspray. Dit gevoel is echter kortdurend (minder dan 5 minuten) en bovendien niet schadelijk. Verder kunt u last hebben van hard geluid, de krappe ruimte of een tijdje stil liggen tijdens de meting van de hersenfunctie.

Er zijn geen bijwerkingen van het gebruik van eiwitsupplementen bekend uit eerdere studies. De dagelijkse inname van het plantaardig eiwit en melkeiwit geeft geen risico's behalve als u een allergie heeft voor tuinbonen of intolerant bent voor melkproducten. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u een allergie of intolerantie heeft voor een product dat door ons wordt gegeven en gebruikt in dit onderzoek.

7. Wat zijn de voor- 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 rechtstreeks voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de effecten van het dagelijks innemen van eiwit op het functioneren van de hersenen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- De totale tijdsinvestering die 14 uren zal bedragen (exclusief de reistijd), bestaande uit één vooronderzoek, vier nuchtere bloedafnames, vier uitgebreide testdagen, en het invullen van het dagboekje. De totale studieduur zal 18 weken bedragen;
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek;
- Gezien de lengte van de testdagen kunnen deze als vermoeiend ervaren worden;
- Het verzoek om steeds nuchter naar de universiteit te komen en de dag voorafgaand uw bezoek geen alcohol te gebruiken;
- De bloedafnames die kunnen leiden tot kleine zwellingen en blauwe plekken.

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

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek of bij een MRI-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet meteen van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. U vindt meer informatie over onverwachte ontdekkingen onder **punt 10**.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft dan ook niets te tekenen en ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u beslist om deel te nemen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dit kan ook tijdens het onderzoek. Ook dan hoeft u geen reden op te geven waarom u gestopt bent met het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken zijn volgens het schema voorbij;
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt;
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt;
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen;
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De Universiteit Maastricht;
 - De overheid;
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stop met het onderzoek?

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

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. U zult de studieresultaten van de groep te horen krijgen en niet uw eigen resultaten. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. De onderzoeker zal het u dan niet vertellen. Na dit onderzoek kunnen we u opnieuw benaderen (telefonisch of via e-mail) voor een eventueel vervolgonderzoek, mits u hiervoor expliciet toestemming geeft.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Uw naam;
- Uw adres;
- Uw geboortedatum;
- Gegevens over uw gezondheid;
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Welke 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.

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 binnen de universiteit. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichhoudende 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 op de universiteit. Uw lichaamsmateriaal bewaren we op de universiteit. Het wordt maximaal 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

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

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. 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 de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Universiteit Maastricht, zie **Bijlage A** voor de contact gegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de Universiteit Maastricht (zie **Bijlage A**) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

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 studieresultaten tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NCT'.

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

Voor het meedoen aan deze studie krijgt u een onkostenvergoeding van **€ 200**. Daarnaast ontvangt u een reiskostenvergoeding op basis van openbaar vervoer 2^{de} klasse of € 0,23/km indien u reist met de auto. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar verhouding van de tijdsinvestering.

De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek moet u mogelijk opgeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Vraag dit zo nodig 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, en aan wie u schade kunt melden.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekers. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige. 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, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van FHML. Alle gegevens vindt u in **Bijlage A**.

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. Deze toestemmingsverklaring vindt u terug in **Bijlage D** van deze informatiebrochure. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Hartelijk dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de proefpersonenverzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeksteam:

Lucia Kerkhof, coördinerend onderzoeker
Telefoon: 088-3887280
E-mail: eiwit-vbw@maastrichtuniversity.nl

Dr. Peter Joris, hoofdonderzoeker
Telefoon: 088-3887250
E-mail: p.joris@maastrichtuniversity.nl

Dr. Tanja C. Adam, onderzoeker
Telefoon: 043-3882123
E-mail: t.adam@maastrichtuniversity.nl

Onafhankelijk advies:

Prof. dr. Ronald Mensink
Telefoon: 043-3881308
E-mail: r.mensink@maastrichtuniversity.nl

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

Klachten:

Universiteit Maastricht t.a.v. Complaints Service Point FHML
Postbus 616
6200 MD Maastricht
Telefoon: 043-3882222
E-mail: complaintsservice@maastrichtuniversity.nl

Functionaris gegevensbescherming:

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

Voor meer informatie over uw rechten kunt u terecht bij:

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

Bijlage B: Informatie over de proefpersonenverzekering

Maastricht University (UM) is opdrachtgever

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING

Voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek:

*‘Effecten van supplementatie met eiwit op de hersenfunctie
van oudere volwassenen met overgewicht of obesitas.’*

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
Telefoon: +31 (0) 23 3036010
Email: claimsnetherlands@cnaahardy.com
Polisnummer: 10378335

De contactpersoon van de UM is:

Naam: UM Verzekeringen, 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 die zich bij een nakomeling openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het wetenschappelijk onderzoek op u of uw nakomeling.
- 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: Omschrijving onderzoekshandelingen**Basismeting****(30 minuten)**

Allereerst zal uw lichaamsgewicht worden bepaald en de omvang van uw taille en heupen nauwkeurig worden vastgesteld, en wordt de bloeddruk gemeten. Hierna nemen we nog een kleine hoeveelheid bloed af.

Nameting**(180 minuten)**

Uw lichaamsgewicht, heup- en taille-omvang, en bloeddruk zullen eerst nauwkeurig worden bepaald, en we nemen een kleine hoeveelheid bloed af. Vervolgens meten we aspecten van de verwerking van informatie door uw hersenen. Dit doen we met behulp van een aantal testen op een tablet, zoals het uitvoeren van diverse geheugentaken. Ook meten we de doorbloeding in de hersenen door middel van een echo (ook wel transcraniële doppler genoemd). Hierbij worden twee elektrodes met gel op de slapen van uw hoofd geplaatst, die door het gebruik van geluidsgolven de snelheid meten waarmee het bloed door uw bloedvaten in de hersenen heen beweegt. U zult daarnaast een korte vragenlijst invullen om uw hongergevoel te meten.

De hersenfunctie wordt tenslotte nauwkeurig gemeten met behulp van een MRI-onderzoek. MRI is een afkorting voor "Magnetic Resonance Imaging", ook wel magneetscan genoemd. Een voorbeeld hiervan is te zien in het plaatje hier beneden. Met een magnetisch veld worden foto's gemaakt van het lichaam. Om plaatjes te maken van uw hersenen krijgt u een spoel om uw hoofd. Tijdens een MRI-onderzoek ligt u op een onderzoekstafel. Deze schuift langzaam een tunnel in. Het is belangrijk dat u tijdens het MRI-onderzoek zo ontspannen en stil mogelijk blijft liggen. Bewegingen storen de opnamen. Het onderzoek is pijnloos. Wel maakt de scanner een hard kloppend geluid tijdens de opnamen. Hiervoor krijgt u gehoorbescherming. Verder kunt u het warm krijgen tijdens het onderzoek. De onderzoeker bedient de MRI-scanner vanuit de bedieningsruimte naast de onderzoekskamer. U kunt steeds met de onderzoeker spreken via een intercom. Tijdens het hele onderzoek kan de onderzoeker u zien door een venster. U kunt de laborant in geval van nood waarschuwen met een alarmknop die u in uw hand krijgt.

Het MRI-onderzoek zal ongeveer 1 uur duren. We kijken naar de werking van de hersenen wanneer u rustig naar een scherm kijkt om de doorbloeding in uw hersenen te meten. Tijdens een andere meting kijkt u naar plaatjes met verschillende soorten voeding. Het MRI-onderzoek zal voorafgaand en na toediening van een neusspray met insuline plaatsvinden.



Tijdens het vooronderzoek vult u een vragenlijst in waarmee wordt gecontroleerd of u geschikt bent om de MRI-meting te ondergaan. Een MRI-meting kan bijvoorbeeld in een aantal gevallen niet plaatsvinden, bijvoorbeeld bij engtevrees (claustrofobie), metalen onderdelen vlakbij het te onderzoek lichaamsdeel, een metaalsplinter in de ogen of een operatie aan het hoofd.

Ter voorbereiding van de MRI meting

- U neemt kleding mee zonder metaal, zoals een pyjama, joggingbroek of legging. Deze trekt u aan in de kleedkamer. De kleding dient van katoen te zijn en niet van synthetisch of thermo-isolerend materiaal. Metalen delen aan kleding zoals: ritsen, knopen, studs, prints en (anti-diefstal) labels mogen niet in de MRI-scanner.
- U mag geen metalen of magnetische voorwerpen de onderzoekskamer mee innemen. Dit zijn voorwerpen zoals sieraden, horloges, piercings, bankpasjes, munten, AirPods of mobiele telefoons. Laat zoveel mogelijk thuis. De afdeling kan bovendien niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies of vermissing.
- Draag geen make-up en/of haarlak. Deze producten bevatten mogelijk stoffen die het magneetveld beïnvloeden. Bovendien kunnen haarlak en make-up huidirritaties veroorzaken tijdens MRI-onderzoek.

Bijlage D: Toestemmingsformulier

Schriftelijk toestemmingsformulier proefpersoon bijhorende bij het onderzoek:

'Effecten van supplementatie met eiwit op de hersenfunctie van oudere volwassenen met overgewicht of obesitas.'

- 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 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 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 ☐	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 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.