

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



Het EXPLAIN onderzoek: Exploring plant-based meat analogues for their impact on health

Officiële titel: Onderzoek naar de invloed van plantaardige vleesvervangers op de gezondheid

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. 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 onafhankelijke deskundige Dr. N. Muhsen.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Welke informatie vindt u in deze informatiebrief?

1. Algemene informatie	3
2. Wat is het doel van het onderzoek?	3
3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?	4
4. Hoe verloopt het onderzoek?	4
Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?	5
Stap 2: Persoonlijke typeringsperiode	8
Stap 3: Gecontroleerde voeding & metingen en pauzeperiode	10
5. Welke afspraken maken we met u?	15
6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?	16
7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?	16
8. Wanneer stopt het onderzoek?	17
9. Wat gebeurt er na het onderzoek?	18
10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?	18
11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?	21
12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?	21
13. Heeft u vragen?	21
14. Informeren huisarts	21
15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?	22
16. Bijlagen bij deze informatie	22

1. Algemene informatie

Wageningen University & Research (WUR) heeft dit onderzoek opgezet. Het onderzoek wordt betaald door Top Consortia Kennis en Innovatie (TKI) Agri & Food, de Vegetarische Slager, Nutris d.o.o., Roquette Freres, EvergrainInternational B.V., Cargill R&D Centre Europe B.V., V2Food en Royal Agrifirm Food.

Voor dit onderzoek zijn 114 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van dit onderwerp vindt u in de brochure: '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek: informatie voor de proefpersoon | Brochure | Rijksoverheid.nl](#)'.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we kijken hoe het vervangen van alle vleesproducten in een gemiddeld Nederlands dieet met plantaardige vleesvervangers over een periode van 8 weken de bloeddruk van mensen van middelbare leeftijd beïnvloed, en of dit anders is dan wanneer er 8 weken vlees wordt gegeten.

- Bloeddruk is de kracht waarmee bloed tegen de wanden van vaten duwt. Met elke hartslag wordt bloed in onze aderen en door ons lichaam gepompt. De zogenaamde bovendruk geeft de druk aan wanneer het hart samenknijpt. De onderdruk is de druk wanneer het hart ontspant. Bloeddruk kan worden gemeten met een bloeddrukmeter.
- Plantaardige vleesvervangers zijn de kant-en-klare producten uit de supermarkt die vlees imiteren in smaak en textuur, denk aan bijvoorbeeld schnitzels op sojabasis, of plantaardige gehaktballen.

Het hoofddoel van het onderzoek is het meten van het effect op de bloeddruk. Daarnaast willen we ook kijken of het eten van plantaardige vleesvervangers de darmgezondheid en cardio-metabole gezondheid van mensen van middelbare leeftijd beïnvloedt.

- Met darmgezondheid bedoelen we welke micro-organismes (levende organismen, zoals bacteriën, die zo klein zijn dat ze met het blote oog niet te zien zijn) in uw darmen aanwezig zijn en welke stoffen zij maken, maar ook hoelang eten er over doet om door uw maag-darm-kanaal te passeren en welke vorm uw ontlasting heeft.
- Cardio-metabole gezondheid is de algemene gezondheid en de werking van uw hart, bloedvaten en stofwisselingsprocessen in het lichaam. U kunt hierbij denken aan dingen als uw, bloedsuiker, hartslag en cholesterol. Bekende ziektes die met cardio-metabole gezondheid te maken hebben zijn diabetes, hart- en vaatziekten en hoge bloeddruk. Voor dit onderzoek kijken we onder andere naar uw hartslag, bloedsuiker en verschillende stoffen in uw bloed zoals cholesterol en vitamine B12.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Er wordt vaak aangeraden om minder vlees te eten, omdat een voedingspatroon zonder of met minder vlees voordelen kan hebben voor de gezondheid. Kant-en-klare vleesvervangers uit de supermarkt zijn een makkelijke optie om vlees mee te vervangen, omdat u ze direct kunt omwisselen voor een soortgelijk vleesproduct. Denk bijvoorbeeld aan ruilen van uw rundergehakt met sojagehakt.

Hierdoor hoeft u alleen in plaats van vlees een kant-en-klare vleesvervanger in uw maaltijd te gebruiken, maar kunt u verder met dezelfde recepten blijven koken. Met traditionele vleesvervangers, zoals bijvoorbeeld tofu, bonen of linzen is dit veel lastiger om te doen, en zijn er vaak nieuwe recepten nodig. Het grote praktische voordeel van kant-en-klare vleesvervangers is dus dat u door deze producten niet uw eetpatroon hoeft aan te passen.

Kant-en-klare vleesvervangers worden gemaakt met het doel om op vlees te lijken. Hiervoor worden plantaardige eiwitten bewerkt door fabrikanten. In dit proces worden er onder andere ingrediënten zoals bijvoorbeeld zout of vezels toegevoegd. En ook al worden deze vleesvervangers gemaakt om op vlees te lijken, ze bevatten niet dezelfde voedingsstoffen als vlees. Er zit bijvoorbeeld minder verzadigd vet in vleesvervangers, maar meer vezels. Ook verschillen kant-en-klare vleesvervangers van verschillende soorten en merken meer van elkaar in voedingsstoffen dan dat vleesproducten doen.

Al deze dingen kunnen een effect hebben op onze gezondheid, alleen is dit nog niet wetenschappelijk onderzocht. Wij verwachten bijvoorbeeld dat het zout in vleesvervangers de bloeddruk misschien kan verhogen, maar ook dat de extra vezels in vleesvervangers de darmgezondheid zouden kunnen verbeteren. Het is belangrijk om deze producten te onderzoeken, omdat de resultaten kunnen bijdragen aan een goed advies over hoe deze kant-en-klare vleesvervangers in een gezond dieet passen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee aan het onderzoek? Het onderzoek bestaat uit 3 verschillende periodes:

- 1 persoonlijke typering van 1 of 2 dagen;
- 2 onderzoeksperiodes van 8 weken;
- 1 'pauze' periode tussen de voedingsinterventies door van 10 weken.



Tussen de persoonlijke typering en de onderzoeksperiodes zit minstens 1 week. Tijdens de 2 onderzoeksperiodes moet u een volledig gecontroleerde voeding eten, deze krijgt u van ons.

Een volledig gecontroleerde voeding betekent dat bijna alles (ongeveer 90-95%) wat u eet tijdens de interventie door ons bepaald wordt, dat u al uw maaltijden en snacks die u moet eten van ons krijgt. Dit is dus bijna alles wat u eet tijdens de onderzoeksperiodes.

Het beetje van het eten dat niet van ons krijgt moet u kiezen van een lijst met opties. Voorbeelden van opties zijn snoepjes, koffiemelk voor in de koffie of een biertje.

In de pauze periode wordt de voeding niet gecontroleerd en krijgt u deze ook niet van ons. Het totale onderzoek met alle periodes duurt ongeveer 6 maanden. Het verloop van het onderzoek wordt op de volgende pagina's uitgelegd.

Het onderzoek vindt plaats tussen maart 2024 en november 2024 op de universiteit in Wageningen. De studie heeft twee startgroepen: A en B, deze groepen starten op verschillende momenten.

Onderzoekperiode	Startgroep A	Startgroep B
Persoonlijke typering 1 of 2 dagen in periode	Tussen 18 maart en 14 april	Tussen 12 augustus en 8 september
Gecontroleerde voeding 1^e periode	18 april t/m 14 juni	12 september t/m 8 november
Gecontroleerde voeding 2^e periode	22 augustus t/m 18 oktober	16 januari t/m 14 maart

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

Als u geïnteresseerd bent om mee te doen aan het onderzoek, wordt u voorafgaand aan het onderzoek uitgenodigd voor een (online of fysieke) informatiebijeenkomst.

Informatiebijeenkomst:

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele (online of fysieke) informatiebijeenkomsten. De onderzoeker legt het gehele onderzoek uit en u kunt vragen stellen. Na de bijeenkomst geven we u minimaal een week de tijd om na te denken over deelname aan het onderzoek. Indien gewenst, plannen we nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

Als u besluit deel te willen nemen aan het onderzoek, ondertekent u een (digitaal) toestemmingsformulier en wordt een geschiktheidsonderzoek afgenomen.

Geschiktheidsonderzoek:

Voordat u kunt deelnemen, willen we weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doen we een aantal onderzoeken op de onderzoekslocatie voorafgaand aan het onderzoek:

- Vragenlijsten: u vult vragenlijsten in over uw medische geschiedenis, medicatiegebruik, voedingsgewoonten en leefstijl.
- Lichamelijk onderzoek: uw lengte, gewicht, bloeddruk en bloed hemoglobine waarde (ijzergehalte) worden gemeten. Ook wordt er door een verpleegkundige bepaald of uw vaten geschikt zijn voor een infuusnaald.
 - o Hemoglobine wordt gemeten in een druppel bloed die wordt afgenomen door een vingerprik. Hemoglobine is een eiwit dat zuurstof door het bloed vervoert. Is de hoeveelheid hemoglobine in uw bloed lager dan normaal, dan heeft u mogelijk bloedarmoede. Als deze waarde afwijkt van een normale waarde, zullen we u dit vertellen en verzoeken contact op te nemen met uw huisarts voor verder onderzoek. De kosten voor eventueel verder onderzoek vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Op basis van deze gegevens beoordelen we of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar mannen en vrouwen. U mag meedoen aan het onderzoek als u:

- Tussen de 45 en 75 jaar oud bent*;
- Een BMI heeft tussen 23 – 40 kg/m²** (BMI wordt berekend tijdens het geschiktheidsonderzoek op locatie);
- Bereid bent zowel kant-en-klare vleesvervangers als vlees te eten;
- Niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen in de drie maanden voorafgaand aan het onderzoek;
- Voor uw bloeddruk een bovendruk heeft van minder dan 160 mmHg heeft zoals gemeten tijdens het geschiktheidsonderzoek***;
- Geen ziekte of medische aandoening heeft zoals, diabetes (type 1 of 2), kanker, gediagnosticeerde prikkelbaredarmsyndroom;
- Geen maag-darm-problemen of nierproblemen heeft en niet geopereerd bent (geweest) aan de maag, darm of lever, met uitzondering van een blindedarmoperatie;
- Geen voedselallergieën of -intoleranties heeft, zoals voor gluten of lactose;
- Geen (afval)dieet volgt;
- Geen vegetariër of veganist bent;

- Geen hart- en vaatziekten heeft of heeft gehad (behalve een verhoogde bloeddruk);
- Een ijzergehalte heeft hoger dan 8.5 mmol/L (voor mannen) of hoger dan 7.5 mmol/L (voor vrouwen);
- Geen medicatie of supplementen gebruikt die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden, zoals medicijnen die invloed hebben op uw bloedsuiker, maagontleding, het immuunsysteem of antipsychotica. Medicijn- en supplementgebruik wordt beoordeeld door onze onderzoeksarts.
 - o Gebruik van bloeddrukmedicatie is toegestaan, mits deze niet verandert gedurende studie.
- Geen prebiotica, probiotica, synbiotica of (vezel)supplementen (zoals inuline, psyllium) gebruikt of als u 3 maanden voor de start van het onderzoek hiermee stopt.
- Niet van plan bent meer of minder te gaan sporten (bijvoorbeeld extra trainen voor een belangrijke wedstrijd);
- Niet van plan bent om af te vallen of aan te komen;
- Niet rookt;
- Geen hard- en/of softdrugs gebruikt;
- Minder dan 14 glazen alcohol per week drinkt voor vrouwen of minder dan 21 glazen alcohol per week drinkt voor mannen;
- Bereid bent om te stoppen met bloeddonatie tijdens het onderzoek (wanneer u bloed geeft) en in de 2 maanden voorafgaand aan het onderzoek geen bloed heeft gedoneerd;
- Niet zwanger bent (of wil worden tijdens het onderzoek) en geen borstvoeding geeft;
- Bereid bent een applicatie (nodig voor onderzoek) te downloaden op uw mobiele telefoon;
- In staat bent onderzoek informatie te begrijpen, te communiceren met onderzoekspersoneel en kunt luisteren naar uitleg van personeel;
- Niet tegelijkertijd deelneemt aan een ander wetenschappelijk onderzoek;
- Niet werkzaam bent of stage loopt bij de afdeling Human Nutrition and Health en/of the Laboratory of Microbiology van Wageningen University.

**Voor dit onderzoek zijn mannen en vrouwen tussen de 45 en 75 jaar met een BMI tussen de 23-40 kg/m² nodig omdat zij de risicogroep zijn voor het ontwikkelen van cardio-metabole ziekten.*

*** BMI = gewicht in kg/(lengte in m x lengte in m)*

**** Wanneer u tijdens de screening een bovendruk heeft van meer dan 145 mmHg, moet u langs de huisarts. U moet dit omdat u een verhoogde bloeddruk heeft, en u een risico kan lopen tijdens de studie. De huisarts beoordeelt of deelname aan de studie verantwoord en veilig kan, of dat u behandeld moet worden voor uw bloeddruk. Als de huisarts beoordeelt dat u veilig kan deelnemen, moet u hiervan schriftelijke toestemming overhandigen aan het onderzoeksteam. Zonder schriftelijke toestemming kunt u niet deelnemen. Wanneer uw bovendruk bij de screening tussen de 141-145*

mmHg is, mag u deelnemen zonder huisartsverklaring. Omdat een bovendruk van >140 een verhoogde bloeddruk is, adviseren we u wel om langs uw huisarts te gaan.

Stap 2: Persoonlijke typering

Het onderzoek zal begin 2024 van start gaan en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research. U begint het onderzoek met een persoonlijke typering, waarbij u één of twee keer naar de onderzoeksfaciliteit komt en daarnaast online vragenlijsten in moet vullen.

- Een persoonlijke typering is een klein vooronderzoek, waarbij we metingen doen om eigenschappen te bepalen die belangrijk zijn voor het onderzoek. Wij willen graag weten hoe u normaal gesproken eet, hoeveel stress u ervaart en hoe u slaapt. Hiervoor vult u vragenlijsten in. Ook meten we uw lichaamssamenstelling (de hoeveelheid spieren en hoeveelheid vet die u heeft, en de gezondheid van uw botten), kijken we hoe lang en zwaar u bent en willen we weten hoe u lichaam reageert op suiker. Met deze informatie kunnen wij de groep van deelnemers beschrijven.

Bezoek aan onderzoeksfaciliteit (4 uur)

De avond voorafgaand aan dit bezoek eet u maaltijd die u van ons krijgt, en u arriveert nuchter op de onderzoekslocatie. Nuchter betekent dat u na de avondmaaltijd tot het bezoek niets meer eet of drinkt (behalve water).

Tijdens dit bezoek worden verschillende zogenoemde 'antropometrische' metingen gedaan. Het woord antropometrie betekent 'het meten van mensen'. U wordt voor deze metingen gewogen en opgemeten. Daarnaast meten we uw lichaamssamenstelling met een DEXA-scan. Verder wordt tijdens dit bezoek wangslimvlies verzameld. Het wangslimvlies wordt gebruikt om veelvoorkomende variaties in het DNA te meten. Hiervan zullen we alleen de variaties meten in het DNA die verband houden met uw metabolisme (reacties op eten). We krijgen dus geen volledig overzicht van uw DNA. Ook wordt uw reactie op een suikerdrankje gemeten. Alle metingen passen op 1 dag, maar de antropometrische metingen kunnen ook op een aparte dag gepland worden.

DEXA scan

DEXA staat voor Dual Energy X-ray Absorptiometry. Het is een methode voor het meten van de lichaamssamenstelling (o.a. vet, botten en spieren). U gaat hiervoor op een onderzoekstafel liggen en een scan arm beweegt boven uw lichaam. De computer registreert de gegevens en berekent de dichtheid van uw botten en hoeveel spieren en



vet u heeft. Bij een DEXA-scan maken we gebruik van een heel lage dosis röntgenstraling. Meer informatie over deze dosis staat in hoofdstuk 7 van deze informatiebrochure. Als u om medische of persoonlijke redenen géén DEXA-scan kan of wil ondergaan hoeft u dit niet, u kunt dan nog steeds meedoen aan dit onderzoek.

Wangslimvlies verzamelen

Het wangslimvlies is het nat aanvoelende gedeelte op de huid van de binnenkant van uw mond, bij uw wang. Om hier een beetje van te verzamelen, wrijft u 1 minuut lang met een stokje langs de binnenkant van uw wangen. Dit doet geen pijn. Het wangslimvlies en een beetje bloed (zie suikertest) wordt gebruikt om veelvoorkomende variaties in het DNA te meten. Hiervan zullen we alleen de variaties meten in het DNA die verband houden met uw metabolisme (reacties op eten). We krijgen dus geen volledig overzicht van uw DNA. Verder meten we enzymatische activiteit. Dit is activiteit van bepaalde eiwitten in uw mond die voedingsstoffen afbreken.

Suikertest

De suikertest wordt alleen gedaan als uw aderen geschikt zijn voor een infuus.. Wanneer uw aderen niet beoordeeld zijn als geschikt door de onderzoeksverpleegkundige, zult u deze test niet doen. U kunt dan nog steeds deelnemen aan dit onderzoek, maar doet deze test niet.

Voor de suikertest ('orale glucosetolerantietest') zal een infuus worden ingebracht in een ader in de binnenkant van de elleboog. Eerst zal er een beetje bloed worden afgenomen, dit wordt gebruikt om naar uw glucose en insuline te kijken, maar ook variaties in het DNA die verband houden met uw metabolisme. Vervolgens drinkt u binnen 5 minuten een suikerdrink (75 gram suiker in 200 ml water). In de twee uur na de inname van de suikerdrink wordt er op verschillende tijdstippen 6 ml bloed afgenomen via het infuus. In totaal wordt er 60 ml bloed afgenomen. Met deze test kunnen wij onderzoeken hoe uw lichaam reageert op de inname van suiker. Na deze test krijgt u een lunch van ons die u op de onderzoekslocatie kunt opeten.

Thuis vragenlijsten (1 uur)

U krijgt van ons vragenlijsten toegestuurd om thuis in te vullen: een voedselvragenlijst om uw huidige voedingspatroon in kaart te brengen, een vragenlijst over uw huidige vlees en vleesvervanger consumptie en vragenlijsten over uw slaappatronen en stress. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 45-60 minuten in totaal.

Stap 3: Gecontroleerde voeding & metingen en pauzeperiode

Na de typeringsperiode start de eerste onderzoeksperiode van 8 weken. Er zijn 2 onderzoeksperiodes, waarin u van ons een volledig gecontroleerde voeding krijgt. Een volledig gecontroleerde voeding betekent dat u bijna (90 tot 95%) al uw eten, maaltijden en snacks, van ons krijgt. U doet aan beide onderzoeksperiodes mee.

In één van de onderzoeksperiodes eet u vlees, in de andere voedingsinterventie eet u vleesvervangers, verder is al het eten hetzelfde. De volgorde van de onderzoeksperiodes wordt willekeurig toegewezen. U kunt dit dus niet kiezen. De twee onderzoekperiodes zijn gescheiden door een ‘pauze’ periode. Hier krijgt u geen voeding van ons en vragen we u weer hetzelfde te eten als voor het onderzoek.

Per onderzoeksperiode van 8 weken komt u 19 keer naar de onderzoekslocatie. U komt altijd twee keer per week naar de onderzoekslocatie voor een avondmaaltijd. Voor de start, in het midden en aan het einde van beide onderzoeksperiodes komt u voor extra metingen naar de onderzoekslocatie. Een overzicht van alle metingen die plaatsvinden in de voedingsinterventies kunt u vinden in Bijlage C.

Gecontroleerde voeding

U zult gedurende 16 weken (2 keer 8 weken) voeding eten die voor 90-95% door ons wordt verstrekt. Het eten wordt drie keer per week verstrekt. U neemt deze mee wanneer u op de onderzoekslocatie bent (2 keer per week) en deze wordt thuisbezorgd voor het weekend (1 keer per week). De andere 5-10% van uw voeding bestaat uit voedingsmiddelen die u van een “vrije punten lijst” kunt kiezen. De voeding zal worden afgestemd op uw persoonlijke energiebehoefte (hoeveel calorieën u per dag nodig heeft) en de maaltijden zullen uit normale producten bestaan, die ook verkrijgbaar zijn in de supermarkt. Alle producten die voor een dag verstrekt worden, moet u op deze dag opeten, ook de producten van de vrije punten lijst. U geeft aan via de onderzoeksapp als dit niet is gelukt en om welk product het gaat, en eet dit overgebleven product de volgende dag extra op..

Avondmaaltijd op onderzoekslocatie

Tweemaal per week op vaste dagen en tijden komt u naar de onderzoekslocatie om een avondmaaltijd te nuttigen en uw voeding voor de volgende dagen op te halen. Ook heeft u tijdens deze bezoeken een gesprek met de onderzoek-diëtist, waarbij u wordt gewogen en u vragen kunt stellen over de voeding.

Metingen

Tijdens het onderzoek doen we verschillende metingen.

- We meten uw bloeddruk om de week op de onderzoekslocatie. Het meten van de bloeddruk op de onderzoekslocatie gebeurt altijd tijdens het bezoek voor het avondeten, dit totale bezoek duurt ongeveer 45-60 minuten per keer.
- U meet uw eigen bloeddruk dagelijks thuis, in de ochtend en de avond. Hiervoor krijgt u van ons een bloeddrukmeter.
- U verzamelt uw ontlasting elke week. Over het hele onderzoek moet u dus 18 keer ontlasting verzamelen.
- Aan het begin en einde van de interventie doen we extra metingen, hiervoor moet u overdag een of twee extra bezoeken aan de onderzoeksfaciliteit brengen. U brengt dus deze dagen op de onderzoeksfaciliteit door. Dan nemen we een beetje bloed af, verzamelen we speeksel, monitoren we de bloedsuikerspiegel en fysieke activiteit, kijken we hoelang eten in uw maag-darm-stelsel is, vult u een aantal vragenlijsten in en doen we een milkshaketest.

We leggen alle metingen die u tijdens het onderzoek heeft op de volgende pagina uit.

Bloeddruk meten

Elke 2 weken meten we uw bloeddruk op de onderzoekslocatie, tijdens een bezoek voor het avondeten. Verder moet u dagelijks, op twee momenten, thuis uw bloeddruk opmeten. Uw meet uw bloeddruk op twee vaste tijdstippen: 1 keer 's ochtends en 1 keer 's avonds. Deze tijden bepaalt u in overleg met ons. U krijgt hiervoor van ons een bloeddrukmeter in bruikleen om uw bloeddruk te meten. U krijgt van ons uitleg over hoe u de bloeddrukmetingen zelf kunt doen. Deze instructies krijgt u ook op papier mee naar huis. De metingen noteert u in een app. Bloeddrukmetingen worden gedaan met een band om de arm, dit kan een beetje oncomfortabel zijn, maar doet geen pijn.



Ontlasting verzamelen

Elke week vragen we u om ontlasting te verzamelen in 2 buisjes. Hiervoor krijgt u elke week een pakketje mee. In dit pakket zitten alle benodigheden en instructies om uw ontlasting te

verzamelen. Daarnaast krijgt u een vragenlijst over hoe uw ontlasting er uitziet en of uw buikklasten heeft. Wij geven u ook uitleg over het verzamelen van de ontlasting. Deze informatie krijgt u ook op papier mee naar huis, zodat u het nog een keer rustig kunt nalezen. De ontlasting bewaart u in een dubbel afgesloten verpakking in uw vriezer (-18 °C) en levert u tijdens het eerstvolgende bezoek aan de onderzoekslocatie in.

Bloedafname

Voor en na elke onderzoeksperiode nemen we een beetje bloed af (50 ml) als u nuchter bent. Dit bloed gebruiken we om te kijken naar onder andere bloedsuiker, vetten, vitamines en mineralen en immuunstoffen in uw bloed.

Speeksel

Voor en aan het einde van elke onderzoeksperiode verzamelen we een speekselmonster. Dit doet u door in een buisje te spugen. Het speekselmonster zal worden gebruikt om de bacteriën in uw mondholte te meten. Iedereen heeft bacteriën in de mondholte, welke soorten bacteriën dit zijn verschilt per persoon.

Bloedsuikerspiegel monitoring, fysieke activiteitmonitoring en verzadigingsvragenlijst

In de laatste weken van elke onderzoeksperiode plaatsen we een Freestyle Libre glucosesensor. Deze draagt u voor ongeveer twee weken, waarna deze er op de onderzoeksfaciliteit weer wordt uitgehaald. Met deze sensor kunnen we uw bloedsuiker reacties op het eten meten. Deze glucosesensor meet de hoeveelheid glucose (suiker) net onder uw huid, en dit wordt door de sensor vertaald naar de hoeveelheid glucose in uw bloed: uw bloedsuikerspiegel. De sensor meet uw bloedsuiker elke 15 minuten. Hierdoor kunnen we de reacties van uw bloedsuiker op eten meten. De FreeStyle Libre glucosesensor is ontworpen om gemakkelijk te worden aangebracht en te worden gedragen. De sensor heeft een klein formaat (35 mm x 5 mm) en is daardoor makkelijk onder de kleding te dragen. Hij is ook waterbestendig tot 1 meter diepte en maximaal 30 minuten. U kunt dus voor maximaal 30 minuten gewoon douchen, in bad, of zwemmen. Het plaatsen kan even gevoelig zijn (voor de meeste mensen geeft het minder last dan een vingerprik), maar verder heeft u weinig last van deze sensor. Sommige mensen (8%) voelen irritatie van de huid onder of rondom de sensor. Dit wordt meestal veroorzaakt door (over)gevoeligheid voor de lijmstof van de sensor. Dit kan vaak worden opgelost door de sensor op een andere plaats in te prikken. Er zijn verder geen andere risico's en bijwerkingen gemeld.





Uw bloedsuikerspiegel verandert over een dag. Dit kan als reactie op bijvoorbeeld eten, maar ook beweging, slapen of stress. Voor dit onderzoek zijn we specifiek geïnteresseerd in uw bloedsuiker reacties op eten. Om zeker te weten welke bloedsuiker reacties bij eten horen, en om te weten welke reactie bij welke maaltijd hoort, moet u voor 3 dagen uw eten op afgesproken tijden eten. Hierdoor weten we precies welke bloedsuiker reacties bij welke maaltijd horen. U krijgt hier uitleg over van de onderzoekers. Deze informatie krijgt u ook op papier mee naar huis, zodat u het nog een keer rustig kunt nalezen. Verder moet u eenmalig 's ochtends een suikerdrankje drinken wanneer u de monitor draagt, hiermee kijken we naar uw reactie op pure suiker, met de maaltijden kijken we naar reacties op een gehele maaltijd. Dit suikerdrankje drinkt u op locatie wanneer u langskomt voor de nuchtere bloedafname aan het einde van elke voedingsperiode. Ook hierover ontvangt u instructies. Daarnaast worden er bij de maaltijden op afgesproken tijden ook een vragenlijst over verzadiging afgenomen via de app op uw telefoon.

Fysieke activiteit monitoring

Wanneer u de glucosesensor draagt, draagt u ook een fysieke activiteit monitor. Deze draagt u dus ook twee weken. De monitor draagt u op uw heup. U mag zelf kiezen of u deze op of onder uw kleding draagt. De monitor is niet waterdicht en moet u dus afdoen tijdens douchen/baden of zwemmen. Ook 's nachts kunt u de monitor afdoen. Denk er wel aan om de monitor iedere ochtend direct na het opstaan weer te dragen.



Vragenlijsten

Aan het begin, midden en einde van elke onderzoeksperiode nemen we ook vragenlijsten af over uw gevoel over vlees en vleesvervangers en uw waardering van deze producten. Deze kunt u beantwoorden via de app op uw telefoon.

Darmpassage tijd meting

Voor en aan het einde van de onderzoeksperiode meten we uw darmpassagetijd. Dit is de tijd die eten in uw lichaam doorbrengt, dus van eten tot ontlasting. Hiervoor eet u een blauw gekleurd cakeje. Het cakeje is blauw gekleurd met een eetbare kleurstof die in de supermarkt gekocht kan worden. De kleurstof is veilig voor consumptie. U geeft vervolgens aan ons door wanneer u voor het eerst de blauwe kleur terugvindt in uw ontlasting. Hiermee schatten we darmpassage tijd in.

24-uurs urine

Voor en aan het einde van de onderzoeksperiode moet u 24 uur lang uw urine opvangen. Hiervoor krijgt u van ons een pakket mee. In dit pakket zitten alle benodigdheden en instructies om de urine te verzamelen. Ook krijgt u van ons uitleg over het verzamelen van de urine. De verzamelde urine bewaart u afgesloten in speciale flessen op een koele plek en levert u tijdens het eerstvolgende bezoek aan de onderzoekslocatie in. We gebruiken de urine om naar afvalstoffen van uw stofwisseling te kijken.

Milkshake test

Alleen aan het einde van elke onderzoeksperiode doen we een milkshaketest. Voor de milkshaketest zal een infuus worden ingebracht in een ader in de elleboogplooï. Wanneer uw aderen niet beoordeeld zijn als geschikt door de onderzoeksverpleegkundige, zult u ook deze test niet doen. Eerst zal er een beetje bloed worden afgenomen. Vervolgens drinkt u binnen 5 minuten een milkshake van ongeveer 500 mL. Dit is een speciale 'mixed meal' milkshake: deze bevat veel vet, eiwit en koolhydraten. Hierna zullen we tijdens het eerste uur elk kwartier een buisje bloed afnemen via het infuus, en de drie uur daarna elk half uur een buisje bloed. In totaal wordt er ~170 mL bloed afgenomen. Met deze test onderzoeken wij hoe uw lichaam reageert op de inname van vet, suiker en eiwitten uit de milkshake. Tussen de bloedafnames door kunt u lezen of achter uw laptop werken.

Stofvanger

Aan het begin en einde van elke onderzoeksperiode krijgt u een stofvanger mee naar huis. Dit is een doekje, en deze legt u voor 14 dagen in uw huis neer. De stofvanger vangt stof. Wij geven u ook uitleg hierover. Deze informatie krijgt u ook op papier mee naar huis, zodat u het nog een keer rustig kunt nalezen.

Pauze periode

Tussen de twee onderzoeksperiodes van elk 8 weken zit een pauze periode. Deze periode zorgt ervoor dat er geen effecten van het eten van vlees of vleesvervangers meer te zien zijn bij de start van de volgende onderzoeksperiode. Deze pauze periode duurt 10 weken. In deze periode krijgt u geen eten van ons. U mag dus zelf weer bepalen wat u eet. Wel vragen wij u om tijdens deze periode te eten zoals u voor de start van het onderzoek ook deed. Tijdens deze periode hoeft u niet naar de onderzoeksfaciliteit te komen voor metingen.

U zult worden uitgenodigd om af en toe te komen eten, maar dit is niet verplicht. U krijgt deze uitnodigingen om zodat u de mogelijkheid heeft om tijdens de pauzeperiode andere deelnemers of onderzoekspersoneel te kunnen zien. Deze bezoeken zijn geheel vrijblijvend en zijn niet nodig voor de beantwoording van de onderzoeksvragen.

Tijdens deze pauzeperiode ontvangt u van ons 6 keer een korte voedselvragenlijst om uw voedingspatroon in kaart te brengen. Hiermee kunnen wij controleren of u anders eet dan voor de start van het onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak.
- U volgt gedurende zestien weken het voorgeschreven dieet en eet al het eten waarvan we u voorzien.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk 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.

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

Dit onderzoek heeft een hoge belasting. U volgt een volledig gecontroleerd dieet voor 16 weken. Dit betekent dat u tijdens die periode alleen mag eten wat wij u verstrekken. U kunt dus bijvoorbeeld ook niet uit eten gaan tijdens deze periode. De volledige voeding is samengesteld op basis van de voeding van een gemiddelde Nederlander. Alle producten die u zult consumeren zijn geschikt voor menselijke consumptie en er zijn geen aanwijzingen dat de voedingsproducten een negatief effect kunnen hebben op uw gezondheid.

Verder zult u veel verschillende metingen ondergaan en veel vragenlijsten invullen. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het opblazen van de bloeddrukband voor bloeddrukmetingen kan een beetje gevoelig zijn, maar doet geen pijn. Het plaatsen van de glucosesensor kan even gevoelig zijn. Sommige mensen (8%) voelen irritatie van de huid onder of rondom de glucosesensor. Ook moet u een aantal keren nuchter blijven en zich aan andere richtlijnen houden, in en moet u een vaak naar de onderzoekslocatie komen. U zult 18 keer een beetje ontlasting verzamelen, en 4 keer 24 uur lang urine, wat u als ongemak kunt ervaren.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis en inzicht over hoe gezond kant-en-klare vleesvervangers zijn, wat in de toekomst voordelig kan zijn voor het geven van voedingsadviezen over deze producten of het verbeteren van deze producten.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek, zoals beschreven in paragraaf 6. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeditstorting krijgen.
- Uw bloeddruk kan hoger worden door deelname aan het onderzoek.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.

De tijd die u besteedt aan het onderzoek bedraagt ongeveer 72 uur over een periode van 28 weken. Deze 72 uur betreft alle bezoeken aan de onderzoeksfaciliteit, alle metingen die op de onderzoeksfaciliteit plaatsvinden en alle metingen die u thuis moet uitvoeren. Naast deze 72 uur moet u zelf ook rekening houden met uw reistijd naar de onderzoeksfaciliteit. De persoonlijke typering bestaat uit 1 of 2 bezoeken aan de onderzoeksfaciliteit. Tijdens de voedingsinterventie kost het tijd om minimaal 2 keer per week de onderzoekslocatie te bezoeken. Daarnaast moet u dagelijks uw eigen bloeddruk meten, wekelijks uw ontlasting verzamelen en geregeld vragenlijsten invullen. De 72 uur is niet inclusief de tijd die u besteedt aan het eten van de door ons verstrekte voeding. Houd er daarnaast ook rekening mee dat het niet kunnen kiezen wat u eet als een zware belasting kan worden ervaren.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Bij de DEXA-scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 0.002 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' 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 deze scan doet.
- Als u om medische of persoonlijke redenen géén DEXA scan kan of wil ondergaan hoeft u dit niet, u kunt dan nog steeds meedoen aan dit 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

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;
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt;
- U bent zwanger geworden;
- 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 kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- De arts besluit dat u moet stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:

- Wageningen Universiteit,
- 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 (de ontlasting, bloed, urine, wangslimvlies en speeksel) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Ongeveer 6 tot 12 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Dit zijn de algemene onderzoek uitslagen, dus u zult geen persoonlijke uitslagen van alle tests ontvangen.

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 uw buisjes bloed, speeksel, wangslimvlies, de verzamelde urine en de ontlastingsmonsters. Dit lichaamsmateriaal wordt door Wageningen Universiteit of externe labs geanalyseerd.

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 lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de Wageningen Universiteit en helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens.

U kunt apart toestemming geven voor het gebruik van overgebleven lichaamsmateriaal en gegevens voor aanvullend onderzoek. Lichaamsmateriaal dat we verzamelen wordt gebruikt voor dit onderzoek, maar soms blijft materiaal over. Dit noemen wij restweefsel. Dit willen wij bewaren en gebruiken voor toekomstige onderzoeken.

U kunt ook apart toestemming geven voor het verzamelen van het beetje bloed en wangslijmvlies voor genetische analyse. In dit onderzoek willen we een beetje bloed en wangslijmvlies gebruiken om veelvoorkomende variaties in het DNA te meten. Hiervan zullen we alleen de variaties meten in het DNA die verband houden met uw metabolisme (reacties op eten). We krijgen dus geen volledig overzicht van uw DNA. Verder meten we enzymatische activiteit. Dit is activiteit van bepaalde eiwitten in uw mond die voedingsstoffen afbreken.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de Wageningen 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:

- De onderzoekers.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. 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 of andere onderzoeken. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens dit onderzoek kan er 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 zult u op de hoogte worden gesteld door onze arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit 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.

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:
 - o Wageningen University & Research. 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 Stichting Wageningen Research gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Het onderzoek is te vinden onder de naam "EXPLAIN".

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 1000,- . Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (€0,21 per km, max €7,50 per bezoek). De onkostenvergoeding wordt uitgekeerd nadat u het onderzoek heeft voltooid. Indien u eerder stopt, krijgt u naar rato (in verhouding tot hoeveel van het onderzoek u heeft gevolgd) een deel van de vergoeding uitgekeerd (op basis van de handelingen die tot dat moment zijn uitgevoerd, voorbeeld: als u op de helft van het onderzoek stopt krijgt u 50% van de vergoeding).

Wageningen Universiteit is verplicht om de vergoeding die u ontvangt voor uw deelname aan dit onderzoek door te geven aan de Belastingdienst. Deze vergoeding moet u ook opgeven bij uw aangifte Inkomstenbelasting. Wij verstrekken de volgende gegevens aan de Belastingdienst: de vergoeding die u ontvangen heeft, uw BSN nummer, naam, adres en geboortedatum. Wij geven niet door waarvoor u deze vergoeding ontvangen hebt. De Belastingdienst weet dus niet dat u meegedaan hebt aan onderzoek en dus ook niet aan welk onderzoek u meegedaan heeft. Meer informatie hierover vindt u op de site van de Belastingdienst."

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Informeren huisarts

We informeren uw huisarts niet dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen als u dat wil. Als uw bloeddruk tijdens de studie een of meerdere keren 140 mmHg is geweest, zou u een te hoge bloeddruk kunnen hebben. U krijgt dan van ons een brief hierover waarmee u zelf mee naar de huisarts kunt.

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. Overzicht onderzoek inclusief metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Hoofdonderzoeker:

Dr. Ir. Lydia Afman

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen University & Research

6700 AA Wageningen

Helix gebouw 124

EXPLAIN@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. N.Muhsen, M.D., MFPM

Telefoonnummer: +31 616963517

nmuhsen@hotmail.com

Graag duidelijk vermelden om welk medisch-wetenschappelijk onderzoek het gaat.

Klachtenfunctionaris:

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University & Research

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Eveline.Waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris van persoonsgegevens Wageningen University & Research

Mr. WFEM (Frans) Pingen

E-mail: privacy@wur.nl

Adres van de informatiebijeenkomst, screening en onderzoeksruimte:

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen University

Begane grond gebouw Helix (Gebouw 124)

Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Wageningen University & Research heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	HDI-Global SE, the Netherlands
Adres:	Blaak 34 3011 TA Rotterdam
Telefoonnummer:	010- 40 36 100
E-mail:	info@nl.hdi.global.nl
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

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.

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: Onderzoekshandelingen

Persoonlijke typeringsperiode

Hieronder vindt u een overzicht van alle metingen die plaatsvinden tijdens de typeringsperiode.

Activiteiten	Onderzoeksfaciliteit	Thuis	Tijd (uren)
Bloedafname	X		0.5
Wangslimvlies afname	X		0.5
Suikertest	X		3
Wegen en meten	X		0.5
DEXA scan	X		0.3
Voedingsinname vragenlijst		X	0.5
Welzijnsvragenlijsten		X	0.5

Op de volgende pagina vindt u een overzicht van alle metingen tijdens een 8-weekse onderzoeksperiode.

Voedingsinterventie

Hieronder vindt u een overzicht van de metingen die plaatsvinden tijdens één voedingsinterventie periode. U volgt in totaal twee onderzoeks periodes, dus dit schema keer twee. In het **groen** vindt u de activiteiten op de onderzoeksfaciliteit, in het **geel** de activiteiten thuis. In het **rood** staat de totale geschatte tijdsinvestering per week aangegeven. Week -1 is voor de start met gecontroleerde voeding. Hier krijgt u dus geen eten van ons, en komt u enkel voor de voor-meting naar de onderzoeksfaciliteit. Let op: Deze tabel bevat een voorbeeld van één groep. Het kan zijn dat uw persoonlijke rooster tijdens het onderzoek verschilt.

Week:	-1	1	2	3	4	5	6	7	8
Gezamenlijk eten		2x	2x	2x	2x	2x	2x	2x	2x
Maaltijden ophalen/laten bezorgen	1x	4x	4x	4x	4x	4x	4x	4x	4x
Bloeddrukmeting	1x		1x		1x		1x		1x
Bloedafname	1x								1x
Speekselmonster	1x								1x
Glucose sensor								1x	1x
Fysieke activiteit monitor								1x	1x
Milkshake test									1x
Ontlasting monster verzamelen	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x	1x
24-uurs urine verzamelen	1x								1x
Vragenlijsten welzijn	1x	1x	1x		1x				1x
Bloeddrukmeting	7x	7x	7x	7x	7x	7x	7x	7x	7x
Maaltijden getimed eten								3x(week	6 of 7)
Suikerdrankje drinken								1x(week	6 of 7)
Darmpassage tijd	1x								1x
Bezoeken aan onderzoeksfaciliteit	2x	2x	2x	2x	2x	2x	2x	2x	4x
Tijdsinvestering onderzoeksfaciliteit (excl reistijd; uren)	6.0	2.0	2.0	2.0	2.0	4	2.0	2.0	8.0
Tijdsinvestering thuis (uren)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	2.0	0.5	0.5	2
Tijdsinvestering totaal (uren)	6.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	10

Bijlage D – Toestemmingsformulier proefpersoon

EXPLAIN-onderzoek

Bijbehorende bij

- *Het EXPLAIN onderzoek: onderzoek naar de invloed van plantaardige vleesvervangers op de gezondheid.* 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal (ontlasting, urine, bloed, speeksel, wangslijmvlies) 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.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor aanvullend onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het verzamelen van lichaamsmateriaal gebruikt voor genetische analyse, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek (binnen een termijn van 5 jaar).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:.....

Handtekening:.....

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage D – Toestemmingsformulier proefpersoon

EXPLAIN-onderzoek

Bijbehorende bij

- *Het EXPLAIN onderzoek: onderzoek naar de invloed van plantaardige vleesvervangers op de gezondheid.* 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal (ontlasting, urine, bloed, speeksel, wangslijmvlies) 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.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor aanvullend onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het verzamelen van lichaamsmateriaal gebruikt voor genetische analyse, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek (binnen een termijn van 5 jaar).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:.....

Handtekening:.....

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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