

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

### Beschikbaarheid van eiwit in oudere en jongvolwassen mannen – YOMA

Officiële titel: Metabole beschikbaarheid van melk, sorghum en zwarte bonen in oudere en jongvolwassen mannen

#### Inleiding

Geachte heer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u aangegeven heeft interesse te hebben in meedoen aan onderzoek van de vakgroep Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen Universiteit.

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 arts. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

De afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Het onderzoek wordt gefinancierd vanuit een subsidie van de overheid waarbij projectpartners vanuit de industrie een bijdrage doen. Deze projectpartners zijn Arla, Nestlé, FrieslandCampina en Dairy Management Inc. Onderzoekers van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid voeren het onderzoek uit.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Voor dit onderzoek zijn 28 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we de bio-beschikbaarheid van drie verschillende eiwitbronnen: melk, sorghum (een soort graan) en zwarte bonen. We bekijken deze bio-beschikbaarheid in jongvolwassene en oudere mannen.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In ouderen neemt de spiermassa en de spierkracht af. Het gegeven advies tegen verlies van spierkracht is het eten van meer eiwitten van een goede kwaliteit. Eiwitten zitten in voeding en zijn niet allemaal van dezelfde kwaliteit. Eiwitten zijn opgebouwd uit aminozuren. De kwaliteit van het eiwit hangt samen met de bio-beschikbaarheid van deze aminozuren voor het lichaam. We eten eiwitten van zowel dierlijke bronnen (melk, vlees, eieren) als van plantaardige bronnen (granen, peulvruchten).

Tegenwoordig wordt het eten van meer plantaardige eiwitbronnen gestimuleerd. Het is daarom belangrijk om de bio-beschikbaarheid van zowel dierlijke als plantaardige eiwitbronnen te meten in jongeren en ouderen. Op deze manier kunnen we betere aanbevelingen geven over de eiwitbronnen die het beste gegeten kunnen worden om uiteindelijk verlies van spiermassa te voorkómen.

In dit onderzoek gaan we de bio-beschikbaarheid meten van aminozuren in de eiwitbronnen: melk, sorghum (een graansoort) en zwarte bonen (peulvrucht). We gaan dit meten in jongeren en ouderen. We maken daarbij gebruik van een methode met stabiele isotopen. Stabiele isotopen komen voor in de natuur en zijn niet schadelijk voor uw gezondheid. Stabiele isotopen zijn een andere vorm van een element, bijvoorbeeld koolstof, waardoor ze kunnen werken als een markering. De aminozuren waar we benieuwd naar zijn, kunnen worden gemarkeerd met deze stabiele isotopen. Daardoor kunnen we de aminozuren volgen in het lichaam. We kunnen deze markering namelijk meten in de uitgeblazen adem. We gaan dit meten na het eten van de eiwitbronnen (melk, sorghum en zwarte bonen) en na het eten van een referentie (aminozuurmix). Als we dit met elkaar vergelijken kunnen we de bio-beschikbaarheid van een eiwitbron meten voor het lichaam.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

### Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 3-6 maanden. Dat bestaat uit 7 of 10 testdagen met voorafgaand aan iedere testdag 2 voorbereidingsdagen.

### Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt zich aanmelden als u:

- Een gezonde man bent in de leeftijdscategorie 20-35 jaar of 65-80 jaar.
- Een BMI\* tussen de 18,5 en 30 heeft

\*BMI kunt u berekenen door: lichaamsgewicht in kilogram gedeeld door lengte in meter keer lengte in meter.

U kunt niet meedoen aan het onderzoek als u:

- Een chronische ziekte heeft, zoals diabetes, hart- en vaatziekten (hoge bloeddruk is geen probleem), lever- of nierziekten of kanker.
- Problemen heeft aan mond, maag of darm, bijvoorbeeld als u moeite hebt met kauwen.
- Een operatie aan uw maag-darmstelsel heeft gehad.
- Een voorgeschiedenis van diep veneuze trombose heeft en geen antistolling meer gebruikt.
- Maagzuurremmers of laxeremiddelen gebruikt.
- Rookt of overmatig drugs gebruikt.

- Meer dan 21 glazen alcohol per week drinkt en/of meer dan 4 glazen per dag.
- Een dieet volgt, bijvoorbeeld veganistisch of laag in calorieën.
- Eiwitsupplementen gebruikt en niet bereid bent daarmee te stoppen tijdens het onderzoek
- Meer dan 5 uur per week sport.
- Allergie of intolerantie heeft voor melk, sorghum of zwarte bonen.
- Meer dan 3 kilo in lichaamsgewicht hebt verloren in de afgelopen 3 maanden.
- Deelneemt aan ander onderzoek of minder dan 2 maanden geleden heeft deelgenomen aan ander onderzoek.
- Geen toestemming geeft voor het delen van onverwachte bevindingen met uw huisarts of als u geen huisarts heeft.
- Werkt of een MSc thesis schrijft bij de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen Universiteit.

Er wordt een informatiebijeenkomst gehouden waarbij u meer informatie over het onderzoek wordt verteld. Aan het einde daarvan kunt u ook het toestemmingsformulier tekenen. Dan wordt er direct een geschiktheidsonderzoek gedaan door de onderzoeker om te kijken of u geschikt bent voor deelname. U mag ook later uw toestemmingsformulier tekenen en inleveren als u er nog even over wilt nadenken. In dat geval komt u later terug naar Wageningen Universiteit voor het geschiktheidsonderzoek.

Het geschiktheidsonderzoek bestaat uit het meten van uw lengte en uw gewicht en het invullen van twee vragenlijsten (een algemene vragenlijst en een vragenlijst over uw voedingsgewoonten). In totaal duurt dit ongeveer 45 minuten. Na het geschiktheidsonderzoek zal de onderzoeker u laten weten of u geschikt bent om deel te nemen 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.

## Stap 2: Startbezoek

Er vindt eerst 1 startbezoek plaats. Op deze dag komt u nuchter naar de Wageningen Universiteit en meten we uw energiegebruik in rust en uw lichaamssamenstelling. Uw energiegebruik meten we door uw adem te analyseren. U ligt daarvoor 1 uur onder een doorzichtige kap op een bed (zie figuur 1). Uw lichaamssamenstelling (spier- en vetmassa, water) meten we met behulp van bio-impedantie. Hiermee meten we de elektrische weerstand van het lichaam door een lichte stroom door uw lichaam te sturen, u voelt hier niets van (figuur 2).



Figuur 1. Doorzichtige kap die wordt gebruikt tijdens het startbezoek en studiedagen.



Figuur 2. Bio-impedantie meting met behulp van plakkertjes op uw ledematen.

### Stap 3: Testdagen en voorbereidingsdagen

Vervolgens komt u 7 of 10 keer\*\* naar de universiteit voor een testdag. De onderzoeker bepaalt of u ingedeeld wordt in de groep van 7 of 10 testdagen. Voorafgaand aan de testdagen heeft u 2 voorbereidingsdagen. Tussen de testdagen zit 1 week.

#### **\*\*Uitzondering!**

Voor de eerste vier deelnemers geldt het volgende. We controleren dan na de eerste 2 testdagen of de maaltijdsamenstelling goed is. Indien deze niet goed is, is er een mogelijkheid dat u wordt gevraagd 2 extra testdagen te komen voor de nieuwe maaltijdsamenstelling. U wordt hiervoor extra vergoed met €60 per testdag.

#### Tijdens de gehele studieperiode:

- Vragen wij u om uw gewicht stabiel te houden en niet proberen af te vallen of aan te komen.
- Vragen wij u om geen veranderingen aan te brengen in andere leefgewoontes.
- Vragen wij u om dagelijks een supplement choline en multivitaminen te gebruiken. Deze worden door ons aan u gegeven.

#### Vorbereidingsdagen:

- Twee dagen voorafgaand aan iedere testdag krijgt u maaltijdpakketten voor ontbijt, lunch en avondeten mee naar huis, u mag verder niets anders eten.
- Dezelfde twee dagen mag u maar 1 kopje koffie of thee per dag, verder mag u onbeperkt water drinken.
- Dezelfde twee dagen voorafgaand aan iedere testdag mag u niet intensief sporten.
- U komt nuchter naar de testdag. Dit betekent dat u vanaf 22:00 uur de avond van tevoren niets meer mag eten, u mag wel water drinken.

### Tijdens een testdag:

- Komt u de hele dag naar de universiteit, dit duurt 9 uur.
- Meten we uw gewicht.
- Krijgt u ieder uur een kleine portie te eten.\*\*\* Tussendoor mag u niets anders eten of drinken. Deze porties zijn voldoende om verzadigd te blijven gedurende de dag.
- Moet u een aantal keer ademen in een masker en daarvan slaan wij een ademmonster op.
- Ligt u 30 minuten onder een doorzichtige kap om de adem te analyseren.
- Gedurende de hele dag wordt u gevraagd om minimale activiteit te verrichten voor zover mogelijk. Een toiletbezoek is gewoon toegestaan.
- U kunt verder uw eigen activiteiten doen, bijvoorbeeld studeren, lezen of televisie kijken. U zult de dag doorbrengen in een ruimte met grote ramen voor daglicht waar gemakkelijke banken en stoelen en een tafel met stoelen staan. Er is WiFi beschikbaar en er staat een televisie die gebruikt kan worden.
- Aan het einde van de dag krijgt u een snack aangeboden.

### \*\*\*Maaltijden

Op 1 testdag krijgt u 1 soort maaltijd verdeeld over 9 porties.

Deze maaltijden bestaan uit een bereide eiwitbron (zwarte bonen, sorghum of melk) of de referentie (aminozuurmix). Bij iedere maaltijd zult u ook een drank krijgen waar losse aminozuren in zijn gemengd. Dat is nodig om de methode uit te voeren. De smaak hiervan zal bitter zijn.

Er wordt voor u bepaald welke maaltijd / voedingsmiddel u krijgt op iedere testdag.

Een uitgebreid overzicht van de metingen kunt u vinden in **bijlage C**.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U houdt zich aan de richtlijnen voor de dagen voorafgaand aan de testdagen.
- U houdt zich aan de instructies van de onderzoekers.
- U komt naar iedere afspraak.
- U eet de aangeboden porties op.
- 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 heeft last van bijwerkingen van het onderzoek
- U wordt in een ziekenhuis wordt 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?

U krijgt op de testdagen één van de vier verschillende maaltijden aangeboden (aminozuurmix, melk, sorghum of zwarte bonen), verwerkt in een maaltijd en aangeboden in de vorm van kleine porties. Deze voedingsmiddelen worden bereid zodat ze eetbaar zijn, maar niet per se smaakvol. Daarnaast wordt u gevraagd op deze testdagen om niets anders te eten en om zoveel mogelijk te blijven zitten of liggen. U mag tijdens de testdagen alleen water drinken. Het kan als belastend worden ervaren om deze voedingsmiddelen volledig op te moeten eten of drinken, niets anders te mogen eten en om minder bewegingsvrijheid te hebben. Het is mogelijk dat het eten van de eiwitbronnen resulteren in lichte problemen met de stoelgang, zoals winderigheid door de zwarte bonen.

In het onderzoek wordt gebruik gemaakt van stabiele isotopen om de eiwitten in deze voeding te volgen in de adem om de bio-beschikbaarheid te bepalen. Stabiele isotopen komen voor in de natuur en zijn niet schadelijk voor de gezondheid.



## 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. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de bio-beschikbaarheid van eiwitten bij jongere en oudere volwassenen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U moet zich houden aan de afspraken van het onderzoek (beschreven onder 5).
- U kunt last hebben van de ongemakken tijdens het onderzoek (beschreven onder 6).
- Meedoen aan het onderzoek kost u tijd. Het startbezoek duurt 1 uur. Als u ingedeeld wordt voor 7 testdagen dan kost deelname u totaal ongeveer 65 uur en voor 10 testdagen kost het ongeveer 92 uur.

## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

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

### Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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

### Einde onderzoek

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

### Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## 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
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

### Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen en analyseren ademmonsters, maar deze bewaren we niet daarna.

### 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 in 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

### Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de Wageningen Universiteit. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe analyses te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

### Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van eiwitvertering. Daarvoor zullen uw gegevens worden bewaard. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

### Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het (geschiktheid)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 wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

### 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 <http://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: Wageningen Universiteit. 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 Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op de korte titel 'metabolic availability in younger and older men'.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €500,- indien u 7 testdagen heeft en €710,- indien u 10 testdagen heeft. Mocht u vroegtijdig stoppen met het onderzoek dan ontvangt u een vergoeding naar rato van het aantal testdagen die u heeft gehad met een bedrag van €60,- per dag. Daarnaast krijgt u een reiskostenvergoeding van €0,21 per kilometer met een maximum van €10,- per dag. 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. We informeren uw huisarts niet

Wij informeren de huisarts niet over het feit dat u meedoet aan het onderzoek. Wij informeren de huisarts enkel bij onverwachte ontdekkingen, zoals beschreven in sectie 10.

## 14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, de contactinformatie staat in **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. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

## 15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

## Bijlage A: Contactgegevens voor Wageningen Universiteit

De informatiebijeenkomst, het geschiktheidsonderzoek en het onderzoek worden op de onderstaande locatie uitgevoerd:

Wageningen Universiteit, Health Research Unit  
Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

### *Studiecoördinator:*

Alle zaken met betrekking tot het onderzoek kunt u bespreken met de studiecoördinator **Fenna Hinssen** of de hoofdonderzoeker **Marco Mensink**.

Telefoon: 06 48043165

E-mail: [yoma@wur.nl](mailto:yoma@wur.nl)

### *Onderzoeksarts*

Met specifiek medische vragen of medische klachten kunt u zich onder kantoortijden richten tot arts **Drs. M. (Myrthe) Naaktgeboren**.

Telefoon: 0317 484728

E-mail: [myrthe.naaktgeboren@wur.nl](mailto:myrthe.naaktgeboren@wur.nl)

Als er klachten zijn buiten kantooruren en de klachten zo ernstig zijn dat dit niet kan wachten tot de volgende dag of tot na het weekend kunt u contact opnemen met de spoedeisende hulp of met de huisartsenpost.

### *Onafhankelijk arts*

Indien u uw medische vragen liever voorlegt aan een onafhankelijke arts, kunt u onder kantoortijden contact opnemen met **Dr. N. (Naguib) Muhsen**.

Telefoon: 06 16963517

E-mail: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### *Klachten*

Voor overige klachten kunt u op tijdens kantoortijden terecht bij de klachtenfunctionaris **mevr. E. (Eveline) Waterham** van Wageningen Universiteit.

E-mail: [eveline.waterham@wur.nl](mailto:eveline.waterham@wur.nl)

### *Gegevensbescherming*

Voor informatie over de bescherming van uw gegevens kunt u contact opnemen met de functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling en verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens: **Mr. WFEM (Frans) Pinggen**.

E-mail: [frans.pinggen@wur.nl](mailto:frans.pinggen@wur.nl)

## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research (WUR) 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](http://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.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI Global SE, the Netherlands

Adres: Blaak 34, 3011 TA Rotterdam

Telefoonnummer: +31(0)10 40 36 100

E-mail: [info@nl.hdi.global.nl](mailto:info@nl.hdi.global.nl)

Polisnummer: V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen UR per verzekeringsjaar.

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 behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## Bijlage C: Overzicht metingen

We verdelen de deelnemers in 4 groepen

1. Ouderen (65-80 jaar) die de bio-beschikbaarheid van bonen testen
2. Jongvolwassenen (20-35 jaar) die de bio-beschikbaarheid van bonen testen
3. Ouderen (65-80 jaar) die de bio-beschikbaarheid van sorghum en melk testen
4. Jongvolwassenen (20-35 jaar) die de bio-beschikbaarheid van sorghum en melk testen

Groep 1 en 2 hebben 7 testdagen

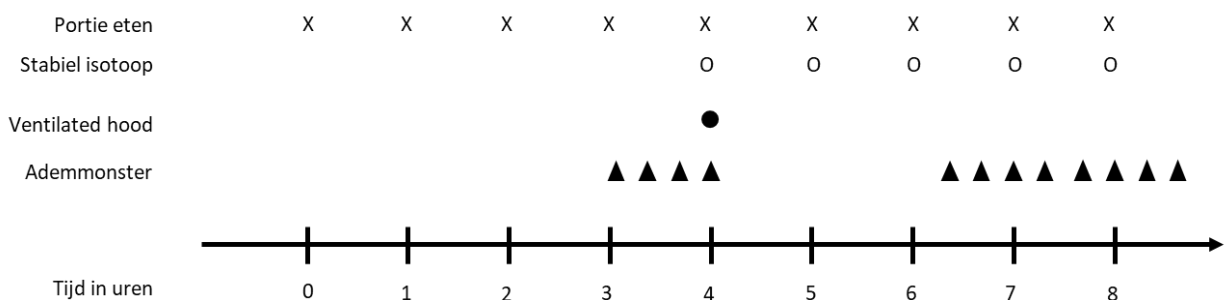
Groep 3 en 4 hebben 10 testdagen

Voorafgaand aan iedere testdag heeft u 2 voorbereidingsdagen. Daarop eet u de hele dag wat wij u meegeven, mag u verder niets anders eten of drinken (behalve water) en mag u niet intensief sporten.

Op iedere testdag komt u nuchter en krijgt u 1 van de maaltijden met daarin onder andere aminozuurmix, melk, sorghum of zwarte bonen. De maaltijd is verdeeld in 9 gelijke en kleine porties die u ieder uur te eten krijgt. In een aantal van deze porties zit ook het stabiel isotoop dat we in de adem gaan meten.

We nemen in totaal 12 keer een ademmonster. Dat is ieder kwartier tussen uur 3 en 4, en ieder kwartier tussen uur 6.5 en 8.5. We meten de volledige ademsamenstelling 1 keer doordat u 30 minuten onder een doorzichtige kap ligt.

In het onderstaande schema ziet u hoe de dag eruit ziet





## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: Beschikbaarheid van eiwit in ouderen en jongvolwassenen

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en 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 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: \_\_ / \_\_ / \_\_