Informatiebrochure

*Bitter studie*





**Contactgegevens**

*Onderzoeksteam:*

*Sophia Eijsman*

*Dr. John Hayes*

*Dr. Sanne Boesveldt*

*Contactpersoon:*

 *Sophia Eijsman*

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

*Sophia.eijsman@wur.nl*

*Postadres:*
t.a.v. *Sanne Boesveldt,* Wageningen Universiteit
Afdeling Humane Voeding (bode 62)
Postbus 17
6700 AA Wageningen

*Bezoekadres:*

Helix (gebouw 124) Stippeneng 4
6708 WE Wageningen

**Voorwoord**

Deze brochure bevat informatie over het doel en de opzet van *Bitter studie.*

In deze brochure staat beschreven wat wij van u als deelnemer verwachten tijdens het onderzoek en wat u van ons als onderzoekers kan verwachten.
Het onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen Universiteit. Wij verzoeken u deze brochure goed door te nemen, alvorens u besluit deel te nemen aan het onderzoek.

Het onderzoek bestaat uit 12 testdagen waarbij u 2 keer naar de testlokatie komt (Helix gebouw, 30 minutenper sessie*)* en zal plaatsvinden in de periode25-03-2019 tot 12-05-2019.

Bedankt voor uw interesse in ons onderzoek; we hopen u te ontmoeten tijdens de studie! Mocht u na het lezen van deze brochure nog vragen hebben of indien u belangstelling heeft voor deelname aan het onderzoek, neem dan gerust contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

Namens het onderzoeksteam

*Sophia Eijsman, Dr. John Hayes, En Dr. Sanne Boesveldt*

***De bitter studie***

**Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen wat het effect is van cafeïne op de aangenaamheid van bitterzoete dranken*.*

**Wie mogen meedoen?**

U kunt mee doen wanneer u:

* gezonde man of vrouw bent
* 18 tot 55 jaar oud bent.
* niet overgevoelig of allergisch voor geur- en/of smaakstoffen bent
* niet zwanger bent, niet de intentie heeft om zwanger te worden en geen borstvoeding geeft
* Dagelijks koffie drinkt (minstens 2-3 koppen per dag)
* Niet rookt
* Geen medewerker van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid bent.

Om deel te nemen aan het onderzoek heeft u:

* geen verminderd reuk- of smaakvermogen
* in de laatste 2 maanden geen medicijnen gebruikt (met uitzondering van de anticonceptiepil en paracetamol)

**Toestemmingsverklaring**

Indien u voldoet aan de criteria voor deelname, krijgt u een toestemmingsformulier om te ondertekenen. Nadat u de toestemmingsverklaring heeft ondertekend zullen we u vragen een aantal korte vragenlijsten in te vullen over persoonlijke gegevens en eetgedrag. Tijdens de testsessies zult u een aantal eenvoudige taakjes uitvoeren. De taken staan hieronder uitgebreid beschreven.

**Inhoud van het onderzoek**

Smaaktesten: Op de eerste en laatste dag van het onderzoek (dag 1 en 12) komt u naar het Helix gebouw. U proeft een aantal bitterzoete dranken en beoordeelt deze op verschillende aspecten aan de hand van een vragenlijst op de computer*.* Het gaat om een waterige oplossing met toegevoegde smaakstoffen. Alle producten zijn geschikt voor consumptie en zijn geregistreerd en goedgekeurd door de Voedsel en Waren Autoriteit. Iedere smaak test duurt maximaal 30 minuten.

Daarnaast krijgt u verschillende dranken mee naar huis met capsules – deze capsules bevatten wel of geen cafeïne. Deze moet u **iedere ochtend om 08.30 opdrinken, en om 09.30 een online vragenlijst invullen**. Dit zal iedere ochtend gezamenlijk 10 minuten duren. Het is belangrijk dat u het drinken van de dranken en het invullen van de vragenlijst consequent doet gezien we de effecten alleen op deze manier goed kunnen meten. U krijgt iedere dag hiervoor een reminder gestuurd. De consumptie thuis duurt **10 dagen in totaal en vindt ook in het weekend plaats**. U hoeft hiervoor dus niet naar de universiteit te komen, behalve op de eerste en laatste dag van het onderzoek.

Er zijn drie verschillende start data van het onderzoek:

1. Maandag 1 april eindigend op vrijdag 12 april (testdagen op 1 en 12 april)
2. Maandag 15 april eindigend op vrijdag 26 april (testdagen op 15 en 26 april)
3. Maandag 29 april eindigend op vrijdag 10 mei (testdagen om 29 april en 10 mei)

Alle testdagen beginnen in de ochtend om 08.30, behalve maandag 1 april (begint 13.00) en zullen ongeveer 30 minuten duren.

**Wat wordt er verder van u verwacht**

Wij verzoeken u om de ochtend voorafgaand aan het drinken van de bittere dranken thuis niets meer te eten en te drinken wat calorieën of cafeïne (zoals koffie, zwarte thee, cola) bevat. Gedurende deze periode mag u nog wel water drinken. Dit gaat dus alleen om het testen thuis in de ochtenden voor 08.30. Na 09.30 kan u gewoon uw dagelijkse voedingspatroon handhaven.

**Mogelijke voor- en nadelen bij deelname**

Aangezien de Bitter studie een onderzoek is waarbij u voedingsmiddelen krijgt die in de winkels te koop zijn, is er geen enkele reden om aan te nemen dat het consumeren van deze producteneen risico met zich meebrengt. Ook de overige procedures van het onderzoek brengen geen risico met zich mee.

U levert een belangrijke bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek.
Deelname aan de studie zal voor u geen directe gezondheidsvoordelen hebben.

**Als u niet mee wil doen met het onderzoek of tussentijds wil stoppen**

Deelname aan het onderzoek is op vrijwillige basis, u beslist daarom zelf of u mee wil doen. Indien u wel mee doet, kan u zich daarnaast altijd bedenken om (tussentijds) te stoppen zonder hier een reden voor te hoeven opgeven. Wel worden de gegevens gebruik die tot op dat moment verzameld zijn.

**Einde van het onderzoek**

Deelname aan het onderzoek stopt als:

* U alle 12 testdagen voltooid heeft
* U er zelf voor kiest om met het onderzoek te stoppen
* De onderzoekers vinden dat u beter kunt stoppen
* U ziek of zwanger wordt
* De overheid of de beoordelende medisch-ethische toelatingscommissie besluit het onderzoek te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

**Onafhankelijk arts**

Voor ieder wetenschappelijk onderzoek wordt een onafhankelijke arts aangewezen. Een onafhankelijke arts is een arts die niet betrokken is bij de uitvoering van het onderzoek. De onafhankelijke arts kan door de deelnemers geraadpleegd worden voor vragen, die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die de deelnemer niet aan de onderzoeker wilt stellen.

Voor de onderzoeken van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid is dit Dr. N. Muhsen, M.D., MFPM. Arts-onderzoeker in Utrecht. Tijdens kantooruren is dr. Muhsen bereikbaar op 06-1696 3517. Laat eventueel een boodschap achter op de voicemail, zodat hij u terug kan bellen. U kunt ook per mail vragen stellen: nmuhsen@hotmail.com.

**Vergoeding**

Na voltooiing het gehele onderzoek krijgt u een financiële vergoeding voor deelname van 30 euro. Dit bedrag kan worden uitbetaald in contanten, op uw rekening of via een VVV bon. Verder levert u een belangrijke bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek.

**Wat gebeurt er met uw gegevens**

Alle gegevens die wij van u verzamelen zullen met de vereiste zorgvuldigheid worden bewaard en behandeld volgens de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Dit betekent onder andere dat persoonsgegevens en onderzoeksgegevens van elkaar gescheiden worden en alle onderzoeksgegevens onder een nummer bewaard worden. Alle onderzoekers die direct bij het onderzoek zijn betrokken hebben een ‘Verklaring tot geheimhouding van privacygevoelige gegevens’ ondertekend.

**Resultaten**

Resultaten van dit onderzoek zullen worden aangeboden voor publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift, waarbij de verstrekte informatie niet herleidbaar is tot individuele personen. Wij kunnen u geen inzichten geven in uw persoonlijke uitkomsten.
De gegevens zullen worden bewaard voor een periode van 15 jaar nadat de resultaten van de studie gepubliceerd zijn.

**Goedkeuring door de medisch-ethische toetsingscommissie**

Het onderzoek is positief beoordeeld door de Medisch Ethische Commissie van Wageningen Universiteit. Omdat er geen risico aan het onderzoek is verbonden heeft de Medisch Ethische Toetsingscommissie van Wageningen Universiteit vrijstelling gegeven voor de proefpersoon verzekering.

**Toestemmingsverklaring**

Indien u aan het onderzoek mee wilt doen, vragen wij u een toestemmingsverklaring te ondertekenen. Hierin geeft u aan dat u voldoende geïnformeerd bent over het doel en de uitvoering van het onderzoek, dat u weet wat er van u verwacht wordt en dat u toestemming geeft voor deelname.

**Vragen?**

Als u nog vragen heeft, neem dan contact met ons op.

*Sophia Eijsman, ,* *sophia.eijsman@wur.nl*



**Toestemmingsformulier proefpersoon**

* Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
* Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
* Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag tot 15 jaar na publicatie van het onderzoek te bewaren.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
* Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

**Naam proefpersoon:**

**Handtekening:** Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon voldoende heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

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

**Handtekening:** Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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