

**Proefpersoneninformatie voor deelname  
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**Onderzoek naar de onderliggende effecten  
van verschillen in vetstructuur  
- de POEMI studie**

Postprandiale effecten van melkvetten



## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. In **bijlage A** vindt u de contactgegevens van de onderzoeker. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het einde van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En u kunt erover praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze brochure is ook te vinden via de link in **bijlage F**.

Met vriendelijke groet,

Charlotte Michielsen  
Promovendus

## **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt gedaan door onderzoekers van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit. Friesland Campina vergoedt de kosten van dit onderzoek. Voor dit onderzoek zijn in totaal 40 proefpersonen nodig uit de omgeving van Wageningen. Om deel te nemen aan dit onderzoek zal er een geschiktheidsonderzoek plaatsvinden om te kijken of u geschikt bent om mee te doen (zie bij punt 4: *Geschiktheidsonderzoek*). De medisch-ethische toetsingscommissie van de Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek', **bijlage F**.

## **2. Achtergrond van het onderzoek**

In flesvoeding voor baby's wordt op dit moment vaak een mix van plantaardige oliën gebruikt als vetbron. De vetstructuur van plantaardige olie is echter erg verschillend van de vetstructuur in borstvoeding. Vet in melk van dieren, bijvoorbeeld in koemelk, is meer gelijk aan de vetstructuur van borstvoeding. Met dit onderzoek willen we eerste inzichten krijgen in de manier waarop verschillen in vetstructuur de gezondheid beïnvloeden. Vandaar dat we dit onderzoek in een populatie van 40 tot 70 jarigen uitvoeren. Op deze manier weten we op welke effecten we moeten focussen bij vervolgstudies. Deze studie kan op die manier bijdragen aan het verbeteren van flesvoeding voor zuigelingen in de toekomst.

## **3. Doel van het onderzoek**

Het doel van het huidige onderzoek is om te kijken naar effecten die verschillen in vetstructuren uit voeding veroorzaken in cellen in bloed. Verder zijn we ook geïnteresseerd in de effecten van de verschillen in vetstructuur op het immuunsysteem en op de stofwisseling. Uiteindelijk zullen de resultaten van dit onderzoek gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

De studie bestaat uit 3 bezoeken van elk 10 uur aan de universiteit.

### **Informatiebijeenkomst**

Op het moment dat u aangeeft geïnteresseerd te zijn in dit onderzoek zult u door de onderzoeker uitgenodigd worden via een email om naar een informatiebijeenkomst te komen. Tijdens een informatiebijeenkomst legt de onderzoeker de gehele studie uit en krijgt u de mogelijkheid om vragen te stellen. Na de bijeenkomst geven wij u 14 dagen bedenktijd voor deelname aan het onderzoek. Wanneer u mee wilt doen aan dit onderzoek, tekent u een toestemmingsformulier. Vervolgens kunt u een korte vragenlijst invullen over uw medische geschiedenis en leefstijl, meten we uw lengte en gewicht en zullen we beoordelen of uw bloedvaten geschikt zijn voor het zetten van een infuuskatheter. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u mogelijk geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Als u dan nog

steeds wilt deelnemen, én u bent mogelijk geschikt, nodigen wij u uit voor een aanvullend geschiktheidsonderzoek.

### Geschiktheidsonderzoek

Met het geschiktheidsonderzoek bepalen we of u kunt meedoen. Voor het geschiktheidsonderzoek komt u nuchter naar de onderzoekslocatie. Hier wordt door een studie arts of verpleegkundige bij u een vingerprik en een buisje bloed afgenomen. Door middel van de vingerprik wordt uw hemoglobine (ijzergehalte) in het bloed bepaald. Het buisje bloed zullen we naar een gecertificeerd klinisch lab sturen om uw nierfunctie en leverfunctie te onderzoeken. Op basis van deze gegevens bepalen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. Wanneer u heeft deelgenomen aan dit geschiktheidsonderzoek, maar niet kunt meedoen aan de studie ontvangt u €10,-. Wanneer u geschikt bent voor deelname, dan zullen wij telefonisch de data voor de drie bezoeken met u afspreken.

U kunt deelnemen als u:

- een huisarts heeft
- een gezonde man of vrouw bent
- tussen de 40 en de 70 jaar oud bent
- een BMI tussen de 22 en 27 kg/m<sup>2</sup> heeft
- niet rookt
- geen soft en/of hard drugs gebruikt
- niet meer dan 5 kg bent aangekomen of afgevallen in de afgelopen 3 maanden
- niet meer dan 14 glazen alcohol per week, of 2 glazen per dag drinkt
- geen metabole ziekte, maag-lever-darm aandoening, ontstekingsziekte, of chronische aandoening heeft (bijvoorbeeld diabetes, bloedarmoede, hepatitis, hart- en vaatziekte)
- niet eerder een operatie heeft gehad aan uw maag-darm kanaal
- geen (ernstige) klachten heeft aan uw maag-darm kanaal
- geen medicatie gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden zoals laxeremiddelen, en/of maagbeschermers
- geen medicijnen gebruikt die de darmdoorlaatbaarheid kunnen beïnvloeden
- geen afslankingsdieet, medisch voorgeschreven dieet, of veganistisch dieet volgt
- niet zwanger bent en geen borstvoeding geeft tijdens het onderzoek
- niet de intentie heeft om zwanger te worden tijdens het onderzoek
- niet werkzaam bent, geen afstudeer vak doet of stage loopt bij de leerstoelgroep "Humane Voeding en Gezondheid" aan de Wageningen Universiteit

#### Berekening Body Mass Index (BMI)

U berekent uw BMI door uw lichaamsgewicht (in kilo's) te delen door het kwadraat van uw lichaamslengte (in meters).

Voorbeeld voor iemand van 65 kg en 1.70 m:

$$\text{BMI} = \frac{\text{gewicht}}{\text{lengte} \times \text{lengte}} = \frac{65}{1,70 \times 1,70} = 22.5$$

Verder kijken we tijdens het geschiktheidsonderzoek of uw bloedvaten geschikt zijn voor het zetten van een infuusnaaldje, en testen we of u geen ijzertekort heeft, en geen nier of leverfunctiestoornissen heeft. Tot slot zullen we dan ook controleren of u geen voedselallergie heeft voor producten die we in de studie gebruiken (bijvoorbeeld voor koemelk).

Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering. Het kan ook voorkomen dat u gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname.

### **Bezoeken en metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer naar het Helix gebouw op de campus van de Wageningen Universiteit komt. Tussen elk bezoek zit een tussenpoos van minstens 1 week en elk bezoek duurt 10 uur. Er zal dan het volgende gebeuren:

- we meten uw taille- en heupomtrek – bij één bezoek.
- we meten uw ontstekingswaarde (CRP) via een vingerprik – elk bezoek.
- u moet een shake van 600 ml opdrinken – elk bezoek.
  - we nemen bloed bij u af – elk bezoek. Dit zullen we doen middels een infuuskatheter, welke gedurende het gehele bezoek inblijft. Via deze infuuskatheter zullen we een aantal buisjes bloed bij u afnemen. In totaal nemen we 158.5 ml bloed per bezoek af, verdeeld over 9 afnames per dag. In uw bloed zal gekeken worden naar de onderliggende effecten van de verschillende vetstructuren in de shakes. Dit doen wij bijvoorbeeld door het meten van bepaalde eiwitten in uw bloed. Ook gaan wij de activiteit van genen in uw bloed meten. Op die manier kunnen wij kijken welke processen aan en uitgezet worden door het drinken van een shake. Daarnaast meten we zaken als het verloop van het vetgehalte in uw bloed en kijken we naar het effect op verschillende markers voor gezondheid. Tot slot zullen we ook een aantal lichaamscellen uit uw bloed in een bakje in het laboratorium 24 uur in leven houden (een zogenoemde celweek). We gaan deze cellen blootstellen aan verschillende vetten en andere stoffen, om te kijken hoe uw cellen daarop reageren.
- we nemen nog twee vingerprikken bij u af – elk bezoek. Dit doen we om zogenoemde ‘dried blood spots’ te verkrijgen. In deze ‘dried blood spots’ zullen we dezelfde eiwitten meten als de eiwitten die we in uw bloed uit de arm meten. Dit doen we om te onderzoeken in hoeverre de twee metingen met elkaar overeenkomen.
- we laten u een vragenlijst invullen over uw gevoelens van honger en verzadiging – elk bezoek. Wij vragen u deze vragenlijst na elke bloedafname in te vullen. Dit zal 9 keer per dag zijn. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 5 minuten.
- we laten u een voedselfrequentievragenlijst invullen – bij één bezoek. Dit is een vragenlijst waarin we vragen naar hoe vaak u bepaalde voedingsmiddelen eet. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer één uur.
- u ontvangt een warme maaltijd van ons – elk bezoek.

Wanneer uw ontstekingswaarde (CRP) te hoog blijkt te zijn aan het begin van een bezoek, zullen wij u vragen een nieuwe afspraak te maken. Wij zullen die dag geen verdere metingen bij u uitvoeren. U krijgt €4,-- plus een reiskosten vergoeding (tot 30 km) voor dit bezoek.

In **bijlage C** staat een figuur met een overzicht van de studie. In deze bijlage is ook een uitgebreidere beschrijving te vinden van het onderzoek, de shakes, en de metingen die we bij u gaan afnemen.

## 5. Wat wordt er van u verwacht?

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

De afspraken zijn dat u:

- de dag voor elk bezoek niet intensief sport en geen alcohol drinkt.
- een standaardmaaltijd de avond voor elk bezoek eet (deze krijgt u van ons).
- nuchter blijft na het eten van deze standaardmaaltijd (minimaal 10 uur), zodat u nuchter op de onderzoekslocatie aankomt. U mag wel water drinken.
- alle bezoeken met hetzelfde vervoersmiddel naar de onderzoekslocatie komt.
- de shake drinkt volgens de uitleg.
- na het drinken van de shake alleen water drinkt uit de door de onderzoekers verstrekte waterflessen.
- de afspraken voor bezoeken nakomt.
- tijdens en in de maand voorafgaand aan het onderzoek **niet** deelneemt aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van "EetMeetWeet".
- geen bloeddonaties doet tijdens de studie en minstens 2 maanden ervoor bent gestopt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen of voedingssupplementen gaat gebruiken.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

## 6. Mogelijke ongemakken

Alle ingrediënten van de shakes zijn commercieel verkrijgbaar en worden in gewone voedingsmiddelen gebruikt. Daarom verwachten we weinig bijwerkingen van de shakes. In zeldzame gevallen kunnen de shakes milde maag-darm ongemakken veroorzaken, zoals oprisping, winderigheid of zachte ontlasting. Ook kunt u na het drinken van de shakes last krijgen van een 'vettig gevoel' in uw mond, omdat de shakes een hoog gehalte aan vetten

bevatten. Ook eet u drie maal onze maaltijden voorafgaand aan een bezoek, moet u nuchter blijven, vult u vragenlijsten in en moet u een aantal uren op de onderzoekslocatie blijven.

### **Metingen**

Bij elk bezoek nemen we bloed bij u af. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. U moet er rekening mee houden dat de vaten in de armen moeten helen na een testdag, ze kunnen dan nog gevoelig zijn. Bij het geschiktheidsonderzoek nemen we 3 ml bloed af, en tijdens de drie bezoeken nemen we per keer 158.5 ml bloed af. Alles bij elkaar nemen we 478.5 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml per keer afgenomen.

### **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over effecten die verschillen in vetstructuren uit voeding veroorzaken in cellen in bloed. Daarnaast krijgen we belangrijke inzichten in het effect van verschillende vetstructuren op het immuunsysteem en op de stofwisseling. Uiteindelijk kan dit onderzoek bijdragen aan het verbeteren van flesvoeding in de toekomst.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken door de bloedafnames;
- mogelijke maag-darm ongemakken door de shakes;
- onverwachte bevindingen (zie ook **sectie 10**).

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

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

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

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

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

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 (en in **bijlage C**) voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen University, de METC-WU of de overheid besluit om het onderzoek te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer één jaar na het einde van de studie.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

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

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De gegevens die naar Friesland Campina worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Hetzelfde geldt voor het lichaamsmateriaal dat naar een gecertificeerd lab wordt gestuurd, deze bevat ook alleen maar de code. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de medisch-ethische toetsingscommissie van de Wageningen Universiteit en de nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. 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.

### **Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de onderliggende effecten van verschillen in vetstructuur. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal ook 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan 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 de studie arts van de Wageningen Universiteit. U kunt dan vervolgens met uw eigen huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekken toestemming**

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

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen, zie link:

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>. Deze link is ook terug te vinden in **bijlage G**.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de Wageningen Universiteit (Zie **bijlage A** voor contactgegevens). Meer informatie is terug te vinden op de volgende website: <https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>. Ook deze link is terug te vinden in **bijlage G**.

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

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'Postprandial Effects of Milk Fats (POEMI)'.

### **11. Verzekering voor proefpersonen**

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

### **12. Informeren van de huisarts**

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. De brief is uitsluitend bedoeld ter informatie. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

### **13. Vergoeding voor meedoen**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding, en een vergoeding voor gemaakte reiskosten. We vergoeden de reiskosten tot 30 km, enkele reis. Wanneer u verder weg woont kunt u wel meedoen, maar dan worden alleen de kosten tot 30 km (enkele reis) gedekt. Voor deelname aan het complete onderzoek ontvangt u een financiële vergoeding van €300,-. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato. U moet er rekening mee houden dat het geld ongeveer 2 tot 4 maanden na de afloop van het gehele onderzoek op uw rekening staat.

### **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niet te maken met dit onderzoek.

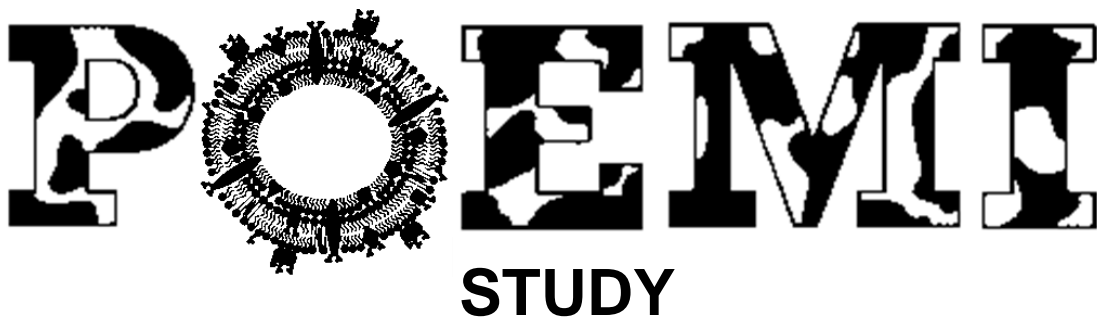
Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of de studie arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

### **15. Ondertekenen toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht,

Het onderzoeksteam 'De POEMI studie'.



## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersonen
- E. Locatie onderzoekscentrum
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
- G. Nuttige links

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **Onderzoeksteam**

Charlotte Michielsen, MSc

Dr. ir. Lydia Afman

### **Contactgegevens**

Helix, gebouw 124

Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Telefoon: 0317 48 48 64

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

### **Verantwoordelijk arts**

Dr. Ineke Klopping-Ketelaars

Telefoon: 0317-484277

### **Onafhankelijk arts**

Dr. Naguib Muhsen,

Telefoon: 06-1696 3517

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

### **Klachtenfunctionaris Wageningen Universiteit**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

[Eveline.Waterham@wur.nl](mailto:Eveline.Waterham@wur.nl)

### **Functionaris Gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit**

Frans Pingen

[Privacy@wur.nl](mailto:Privacy@wur.nl)

## Bijlage B: informatie over de verzekering voor deelnemers

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University 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 binnen die vier jaar aan de verzekeraar gemeld worden.

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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI- Global SE, the Netherlands

Adres: Westblaak 14  
3012 KL Rotterdam

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

Telefoonnummer: 020 5650654

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

Contactpersoon: M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 voor het hele 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 behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## Bijlage C: Omschrijving onderzoekshandelingen

### Het onderzoek

Voor het onderzoek is het nodig dat u op 3 verschillende dagen naar de onderzoekslocatie van de Wageningen Universiteit komt. Tussen de drie dagen zit ten minste 1 week. Alle drie de bezoeken zullen op dezelfde manier verlopen, en elk bezoek duurt ongeveer 10 uur. Een overzicht van de metingen die op elke studiedag worden uitgevoerd, en hoe vaak elke meting wordt uitgevoerd kunt u zien in tabel 1.

Tabel 1: Overzicht van de metingen die op elke studiedag worden uitgevoerd.

Tijdstip (uur)	C*	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Bloedmonster		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Vingerprik	X	X						X		
Vragenlijst		X	X	X	X	X	X	X	X	X

\*C: Controle vingerprik. Bij deze vingerprik zullen we uw CRP gehalte bepalen, om te kijken of uw ontstekingswaarde laag genoeg is om met de studiedag te starten.

### Bezoek

In de ochtend van een bezoek komt u *nuchter* naar de onderzoekslocatie van de Wageningen Universiteit. Het is de bedoeling dat u elk bezoek met hetzelfde vervoersmiddel naar de universiteit komt, bijvoorbeeld altijd met het openbaar vervoer. Bij aankomst zal er een vingerprik bij u afgenomen worden en bepalen we ter plekke uw ontstekingswaarde. Wanneer deze te hoog is, zal er een nieuwe afspraak met u gemaakt worden. U krijgt €4,- plus een reiskostenvergoeding (tot 30 km) voor dit bezoek.

Als uw ontstekingswaarde goed is, zal er een infuuskatheter bij u worden ingebracht in een ader in de elleboogplooï. Hierna wachten we 30 minuten voordat we bloed bij u afnemen. Naast de bloedafname via de infuuskatheter, zullen we na deze 30 minuten ook een vingerprik afnemen. Hierna krijgt u een shake van 600 ml aangeboden. Deze moet u binnen 10 minuten opdrinken. Daarna zullen we de daarop volgende acht uur elk uur bloed via de infuuskatheter bij u afnemen, waarbij we op 6 uur na het opdrinken van de shake nog een extra vingerprik afnemen. Naast de bloedafnames nemen we ook elk uur een korte vragenlijst bij u af, met daarin vragen over uw honger- en verzadigingsgevoelens. Tot slot meten we bij uw eerste bezoek uw middel en heupomtrek, en tijdens uw laatste bezoek vragen wij u een voedselfrequentievragenlijst in te vullen. Dit is een vragenlijst over hoe vaak u bepaalde voedingsmiddelen eet.

U mag tot 8 uur na consumptie van de shake alleen water drinken en niets meer eten. Het water zult u van de onderzoekers in flessen ontvangen. Deze flessen water zullen we na afloop tellen, zodat we een inschatting kunnen maken van wat u heeft gedronken. Gedurende het

gehele bezoek zult u op de onderzoeksfaciliteit verblijven. In de ruimte op de onderzoeksfaciliteit zijn boeken aanwezig, een televisie met DVD speler, draadloos internet (WIFI) en comfortabele stoelen. U bent natuurlijk vrij om eigen lectuur mee te nemen of een laptop. Na de laatste bloedafname krijgt u van ons een maaltijd aangeboden.

### **Shakes**

Tijdens deze studie zult u 3 verschillende shakes drinken. De shakes zijn gemaakt van een hoog vet poeder welke we met 600 ml magere melk mengen tot een shake. Elke shake bevat 95 gram vet, en bij elke shake is de structuur van het vet anders. Hier proeft u niks van. Mede door het hoge vetgehalte, bevat één shake 4748 kJ (1134 kcal), wat iets meer dan de helft is van de gemiddelde aanbevolen dagelijkse hoeveelheid aan energie (8368 kJ, 2000 kcal). We verwachten echter niet dat u in gewicht zult toenemen, omdat u na het drinken van de shake 8 uur lang nuchter moet blijven. Alle producten die gebruikt worden in deze studie zijn commercieel verkrijgbaar, en zijn goedgekeurd voor consumptie.

### **Bloedafnames**

Tijdens elk bezoek wordt er bloed bij u afgenomen via een infuuskatheter in een ader in de elleboogplooi. Via deze infuuskatheter zullen we een aantal buisjes bloed bij u afnemen. In totaal wordt er per bezoek 158.5 ml bloed afgenomen, verdeeld over 9 afnames per dag. Daarnaast nemen we 3 maal een vingerprik bij u af. Dit zal gebeuren voordat we een infuuskatheter bij u plaatsen, net voor het opdrinken en zes uur na het opdrinken van de shake.



### Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon (versie 3.0)

**De POEMI studie** - Onderzoek naar de onderliggende effecten van verschillen in vetstructuren  
*Officiële titel: The effects of different fat structures on postprandial responses in healthy subjects.*

- 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 weet dat mijn persoonsgegevens 15 jaar moeten worden bewaard.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn persoonsgegevens, en bloedmonsters voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn lichaamsmateriaal maximaal 15 jaar te bewaren en om dit later nog voor meer en/of ander onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
  
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

## Bijlage E: Locatie onderzoekscentrum

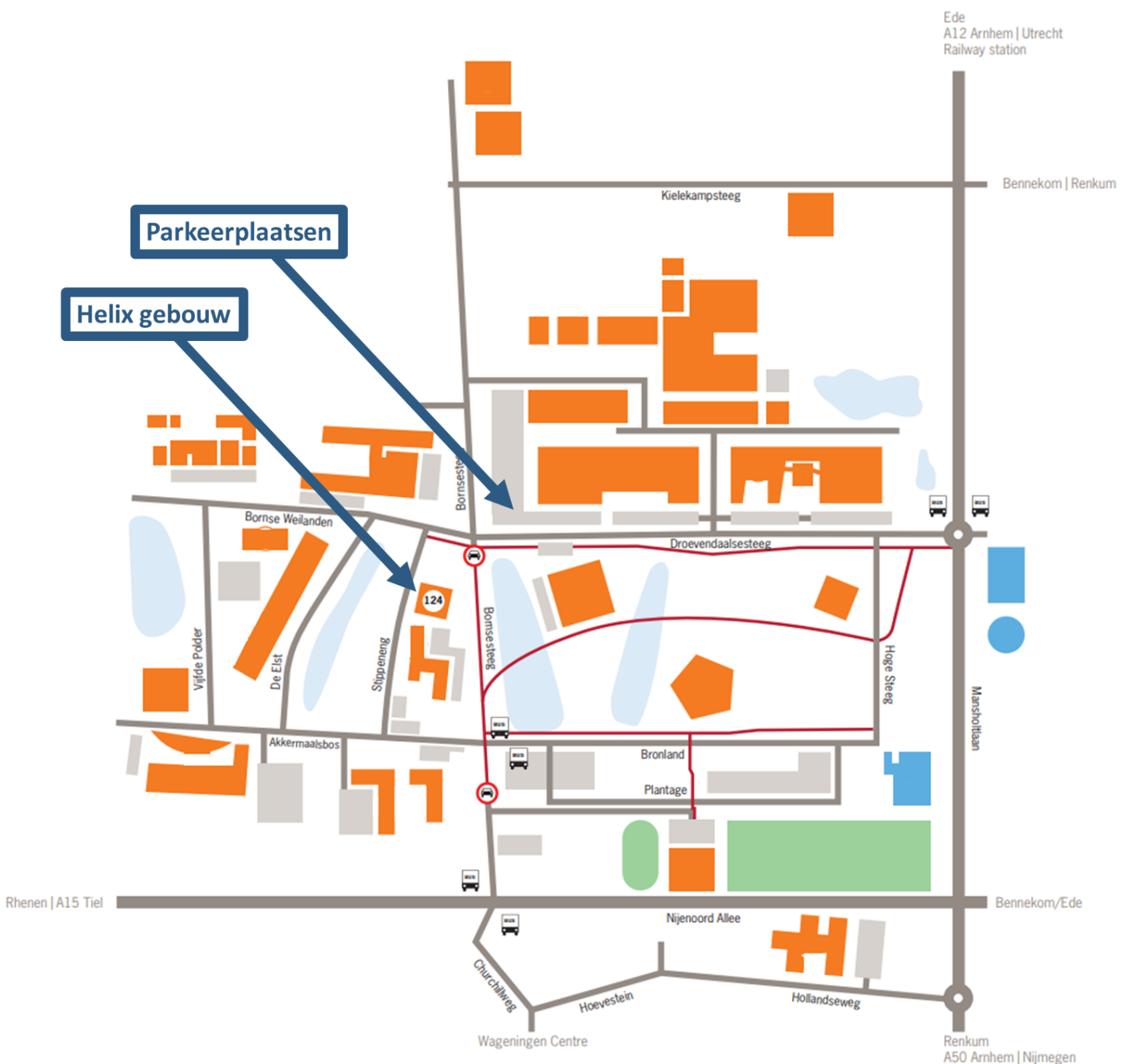
Helix, building 124, Wageningen Universiteit  
Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Voor de informatiebijeenkomst:

Gelieve te wachten bij de receptie van het Helix totdat u wordt opgehaald door iemand van het onderzoeksteam. U kunt koffie of thee uit de automaat achter de receptie pakken. Mocht u de automaat niet vinden, dan kunt u altijd aan de receptionist(e) vragen waar u deze kunt vinden.



Figuur 1: Het helix gebouw op de campus.



**Bijlage F: Brochure “Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon”**

1. Voor de brochure “Medisch-wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon”, zie link:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

## **Bijlage G: Nuttige links**

1. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen, zie link:

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

2. Meer informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens bij de Wageningen Universiteit, zie link:

<https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>