

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

## **Digital Twin**

*Officiële titel: Digital Twin*

## **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

### **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. N. Muhsen.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet en wordt uitgevoerd door onderzoekers van Wageningen University & Research.

Voor dit onderzoek zijn 38 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC-Oost) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure: ['Medisch-wetenschappelijk onderzoek'](#).

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

In dit onderzoek bekijken we of een voorspellend model (Digital Twin; oftewel digitale dubbelganger) kunnen verbeteren, om het effect van een maaltijdshake op bloedwaarden te kunnen voorspellen op basis van persoonlijke lichaamsmetingen. Om uiteindelijk, in de toekomst, tot een gepersonaliseerd voedingsadvies te komen aan de hand van de Digital Twin.

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

Verhoogde triglyceride- en glucosespiegels zijn belangrijke risicofactoren voor hart- en vaatziekten. Daarom kan het verminderen van de triglyceride- en glucosepieken na het eten van een maaltijd helpen het risico van een persoon op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten te beperken. De huidige strategieën om mensen te stimuleren tot een gezonde levensstijl zijn echter nog onvoldoende. Dit komt mede doordat voedingsadviezen tegenwoordig nog steeds op populatieniveau worden gegeven, via algemene voedingsrichtlijnen, terwijl we ons er al lang van bewust zijn dat wat voor de één wel werkt, voor de ander misschien niet werkt. Het geven van persoonlijk voedingsadvies kan mogelijk helpen de vet- en glucosepieken na het eten van een maaltijd te verminderen en kan helpen in de strijd tegen de toename van voedingsgerelateerde ziekten, zoals hart- en vaatziekten.

Met de inzet van o.a. kunstmatige intelligentie (AI) wordt persoonlijk voedingsadvies mogelijk. Wageningen University & Research heeft gegevens uit eerdere onderzoeken met daarin gezamenlijk vijfhonderd personen van middelbare leeftijd met overgewicht. Met deze data wordt een digitaal model gebouwd die gebruikt kan worden in een Digital Twin: dat reactie in het lichaam nabootst en voorspellingen kan doen over hoe bijv. vet en suiker worden opgenomen in het bloed na het eten van een maaltijd. Het uiteindelijke doel is een gepersonaliseerd voedingsadvies, die gegevens zoals leeftijd, vetverdeling, bloeddruk en voeding meeweegt om zo de stijging van vet en suiker in het bloed na een maaltijd te verlagen. Op grote schaal persoonlijke adviezen aanbieden bijvoorbeeld via een app, kan alleen als het advies via automatische dataverwerking tot stand komt, op basis van de Digital Twin.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 3 weken.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Dit doen we op een screeningsdag. U komt hiervoor nuchter naar de onderzoekslocatie. U tekent een toestemmingsformulier en vervolgens vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. Verder meet de onderzoeker uw lengte en gewicht, om uw BMI te bepalen. Ook kijken we of uw bloedvaten geschikt zijn voor het prikken van een infuusnaald en neemt de onderzoekarts/verpleegkundige een beetje bloed bij u af via een vingerprik om uw hemoglobine (ijzergehalte) te bepalen. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

U kunt deelnemen als u:

- een man of vrouw tussen de 45 en 75 jaar oud bent;
- een BMI\* heeft tussen de 25-35 kg/m<sup>2</sup>;
- bloedvaten heeft die geschikt zijn voor het prikken van een infuus (beoordeeld door de onderzoeksverpleegkundige op de screeningsdag);
- geen aandoening heeft aan het maag-darmstelsel, zoals Coeliakie, Ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa;
- geen systemische aandoening heeft, zoals diabetes mellitus, kanker en respiratoire aandoeningen, wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen chirurgische ingrepen heeft ondergaan aan het maag-darmstelsel die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden, met uitzondering van verwijdering van galstenen en galblaas, wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen medicatie gebruikt die effect hebben op de glucose- of de triglyceridehuishouding (zoals corticosteroïden, cholesterolverlagende medicatie, insuline, metformine etc.). Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen bloedstollingsstoornis(sen) heeft;
- geen gewichtstoename of gewichtsverlies van >3 kg in de afgelopen 3 maanden heeft gehad.
- geen (afval)dieet volgt;
- minder dan 22 glazen alcohol per week drinkt;
- geen bloedarmoede heeft (hemoglobinewaarde <7.5 mmol/L voor vrouwen en <8.5 mmol/L voor mannen, dit wordt beoordeeld op de screeningsdag).
- niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- geen geïmplementeerde medische implantaten heeft, zoals metalen voorwerpen, metaalsplinters, pacemaker of gehoorbeenimplantaten etc.;
- geen claustrofobie heeft;
- wil stoppen met bloeddonatie tijdens de studieperiode (wanneer u dit geeft);
- geen voedselallergieën of intoleranties heeft voor de producten die wij in deze studie gebruiken.
- bereid bent om een niet-veganistische maaltijd te consumeren;

- recentelijk geen antibiotica heeft gebruikt (<3 maanden geleden);
- niet rookt;
- geen soft en/of harddrugs gebruikt;
- niet deelneemt aan een andere studie;
- niet werkzaam bent bij de afdeling Food, Health & Consumer Research van Wageningen Food & Biobased Research of de afdeling Humane Voeding van Wageningen University & Research.

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

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: de testproducten*

In deze studie krijgt u, op de testdag, een maaltijdshake aangeboden. Deze maaltijdshake bestaat uit water, palmolie, dextrose (druivensuiker), Profitar (eiwitpoeder) en aroma. U drinkt hiervan ongeveer 400 ml in 10 minuten. De maaltijdshake bevat relatief een hoog vet-, en koolhydraatgehalte. Met deze test kunnen wij onderzoeken hoe uw lichaam reageert op de inname van deze voedingsstoffen. Tijdens de studieperiode vragen wij u om niet te veel af te wijken van uw normale eet- en beweegpatroon.

### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Het onderzoek zal van start gaan in <<XXX>> en wordt uitgevoerd in het Helix gebouw op de campus van Wageningen University & Research en bij ziekenhuis de Gelderse Vallei in Ede. Het onderzoek duurt ongeveer 3 weken. Als u meedoet aan dit onderzoek zult u drie keer naar een onderzoekslocatie komen voor een bezoek. Het aantal dagen tussen bezoek 1 en bezoek 2 zal maximaal 7 dagen bedragen. Zie Figuur 1 voor een tijdschema van de onderzoeksperiode. De 3 bezoeken zullen er als volgt uitzien:

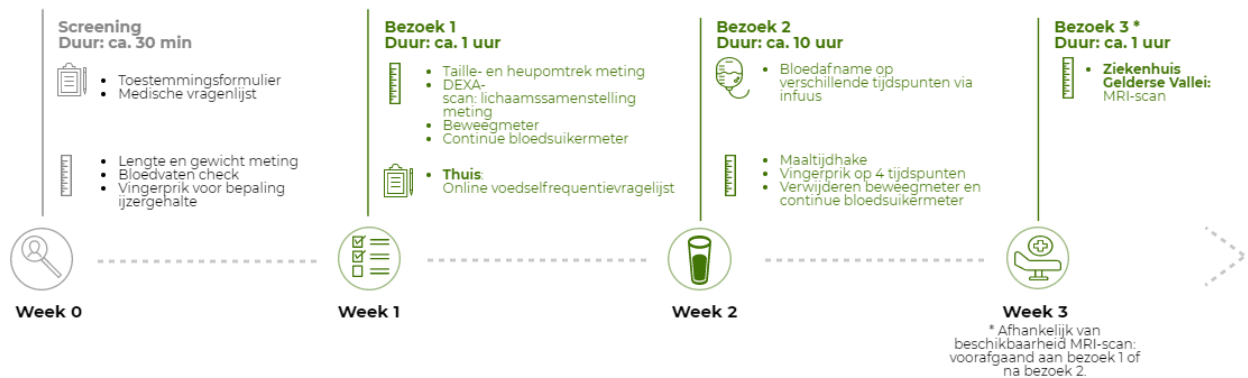
- Bezoek 1: Gedurende dit bezoek komt u, voor ca. 30 minuten, naar de onderzoeklocatie in het Helix. Uw taille- en heupomtrek zal worden gemeten en uw lichaamssamenstelling zal worden gemeten met behulp van een DEXA-scan (Dual Energy X-ray Absorptiometry). Daarnaast krijgt u een beweegmeter (ActivPAL3) op uw bovenbeen geplakt, die uw lichamelijke activiteit registreert en ontvangt u een bloedsuikermeter (Freestyle Libre) op uw bovenarm die uw continue bloedsuikerspiegel zal meten gedurende één week. De bloedsuikermeter zal met behulp van een apparaatje (reader) uitgelezen kunnen worden. Wij zullen u vragen om, gedurende één week, minimaal om de 8 uur (3x daags) de bloedsuikermeter uit te lezen door de reader langs de sensor op uw bovenarm te houden. Tevens vragen wij u om thuis eenmalig een online voedselfrequentievragenlijst in te vullen (dit kost u ca. 30 min) om uw voedingspatroon in kaart te brengen. De link naar deze vragenlijst ontvangt u via de mail.

Bezoek 2 (testdag): De dag voorafgaand aan de daaropvolgende testdag mag u niet sporten, geen alcohol drinken en eet u een avondmaaltijd die door ons is verstrekt. Deze maaltijd krijgt u mee aan het einde van het eerste bezoek op de onderzoeklocatie. Op de testdag zelf komt u in de ochtend nuchter naar de onderzoeksruimte. Dit betekent dat u de avond voor de testdag na 20.00u en op de ochtend van de testdag niets eet en enkel water drinkt. Nadat u nuchter naar de onderzoeklocatie in het Helix bent gekomen, plaatsen we een infuus in een ader in de elleboogplooï, zodat we via een katheter bloed af kunnen nemen. U hoeft hierdoor slechts één keer per testdag geprikt te worden. Via de infuuskatheter zullen we een aantal buisjes bloed bij u afnemen (in totaal 186 ml per testdag, verdeeld over 20 afnames per dag). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. In het bloed kijken we naar stoffen die inzicht even in voedingsopname en/of stofwisseling (zoals bijvoorbeeld vitaminen, glucose-, insuline-, vetgehalte). Na de eerste bloedafname consumeert u een maaltijdshake. Vanaf dat moment kunt u plaatsnemen in de met daglicht voorziene 'huiskamer', waar u gebruik kunt maken van een comfortabele bank of stoelen en iets voor uzelf kunt doen zoals rusten, werken, lezen of televisiekijken. Ook is er draadloos internet aanwezig. Mocht u het koud krijgen, dan kunt u gebruik maken van een (elektrische) deken. Bloedafnames zullen plaatsvinden tot 8 uur na het drinken van de maaltijdshake. Daarnaast wordt er op 4 tijdstippen een vingerprik afgenomen, om het vetgehalte in uw bloed te bepalen. We willen graag het vetgehalte verkregen uit de bloeddruppels van de vingerpikken vergelijken met de waarden verkregen uit de bloedafnames via het infuus.

Na afloop krijgt u van ons een maaltijd aangeboden en bent u klaar. Afhankelijk van uw begintijd zult u tussen 17:00 en 18:00 uur klaar zijn. Aan het einde van de testdag worden de bloedsuikermeter en de beweegmeter verwijderd.

- Bezoek 3: Daarnaast zult u, voor ca. een afspraak van 1 uur, langskomen bij ziekenhuis de Gelderse Vallei in Ede voor een MRI-scan. Met behulp van Magnetische Resonantie Imaging (MRI) bepalen het vetpercentage in uw lever. Afhankelijk van de beschikbaarheid van de MRI-scan, zal dit bezoek voorafgaand aan bezoek 1 óf na bezoek 2 plaatsvinden.

Uitleg over de metingen is te vinden in bijlage C (pagina 15).



Figuur 1: Tijdsschema onderzoeksperiode. Afhankelijk van de beschikbaarheid van de MRI-scan worden de scans uitgevoerd voor bezoek 1 of na bezoek 2. Dit betekent dat de MRI-scan in week 0 of in week 3 van het onderzoek zal plaatsvinden. In week 1 vindt bezoek 1 plaats. Bezoek 1 duurt ongeveer 1 uur, waarbij de taille- en heupomtrek meting wordt uitgevoerd en de DEXA-scan wordt uitgevoerd. Tijdens bezoek 1 plaatsen we ook de beweegmeter (ActivePAL 3) en de continue bloedsuikermeter (FreeStyle Libre). In de tweede week, Bezoek 2, vindt de testdag plaats. Op deze testdag zal u een maaltijdshake consumeren en voor en na de maaltijdshake zullen meerdere buisjes bloed worden afgenomen via het infuus en een aantal bloeddruppels via een vingerprik.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet; en
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

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

### DEXA-scan

De DEXA-scanner maakt gebruik van een lage dosis röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is nog geen 10% van de belasting die u tijdens een röntgenfoto krijgt. Daarnaast is belangrijk om tijdens de gehele meting 6-10 minuten stil te liggen.

### Continue bloedsuikermeting

Het plaatsen van de continue bloedsuikermeter 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 (vergelijkbaar met een pleister). Daarnaast kan de sensor loslaten door teveel water op de huid. Daarom willen we u vragen om gedurende de periode dat u de sensor draagt (1 week) niet te zwemmen, in bad of naar de sauna te gaan. U kunt gewoon douchen en sporten met de sensor.

### **Beweegmeter**

De beweegmeter zal op uw bovenbeen worden geplaatst met behulp van een pleister, hier voelt u verder niks van. Daarnaast heeft u verder weinig last van deze meter. Het kan voorkomen dat uw huid licht geïrriteerd raakt van de pleister.

### **Maaltijdshake**

De maaltijdshake bevat relatief een hoog vet- en koolhydraatgehalte in een volume van 400 ml. Dit kan eventueel wat maag- en/of darmklachten veroorzaken. Bij elk bezoek vragen wij eventuele lichamelijke klachten na aan de hand van een welzijnsformulier.

### **Bloedafnames**

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. U moet er rekening mee houden dat de vaten in de armen moeten helen na een testdag, ze kunnen daarom nog gevoelig zijn. We vragen u daarom om niet intensief te sporten tot 24 uur na de testdag, voor een goed herstel. Verder verwachten we bij dit onderzoek geen ongemakken.

### **MRI-scan (Ziekenhuis Gelderse Vallei te Ede)**

De MRI-scanner werkt met een sterk magneetveld. De MRI-scan is geheel pijnloos en ongevaarlijk. U zult ongeveer 30 minuten in de tunnel van de MRI-scanner liggen. Dit kan onaangenaam zijn voor mensen die moeite hebben met het verblijven in nauwe ruimten ('claustrofobie').

## **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 voorspellende effecten van maaltijdshake op bloedwaarden, op basis van uw persoonlijke lichaamsmetingen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van metingen, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- Bij bezoek 2 op de onderzoekslocatie mag u na het nuttigen van de maaltijdshake gedurende 8 uur niks eten. U mag tussen de bloedafnames door wel water drinken.



- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

*Wilt u niet meedoen?*

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.
- 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 University & Research
  - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 3 maanden na uw deelname 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;
- uw e-mailadres;
- uw telefoonnummer;
- gegevens over uw gezondheid;
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren buisjes bloed.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

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

- onderzoekers
- de 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 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

*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](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:
  - Stichting Wageningen Research. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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?*

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk op [clinicaltrials.gov](http://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 "Digital Twin".

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 195,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten (€ 0.19 cent/km met een maximum van € 7.50,- per bezoek). Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### **13. We informeren uw huisarts**

Wij informeren uw huisarts niet dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen als u dat wilt.

### **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 niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: contactgegevens**.

### **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. Omschrijving onderzoeksmetingen
- D. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **Onderzoekers Wageningen University & Research:**

Diederik Esser

Afdeling Food, Health & Consumer Research, Stichting Wageningen Research

Axis-X, gebouw 118

Bornse Weilanden 9, 6708 WG Wageningen

Telefoon: 0317 484034

Email: [diederik.esser@wur.nl](mailto:diederik.esser@wur.nl)

Lydia Afman

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix, gebouw 124

Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

Telefoon: 0317 485789

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

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. N.Muhsen,

Telefoon: 06-1696 3517

Email: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### **Klachten:**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix, gebouw 124

Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

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

### **Privacy:**

Functionaris gegevensbescherming, Wageningen University & Research.

mr. WFEM (Frans) Pingen

Email: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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

Naam:	HDI Global SE, The Netherlands
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	08150013-14006/72973741
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 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: omschrijving onderzoeksmetingen

### DEXA-scan

Wij gebruiken de DEXA-scanner om uw lichaamssamenstelling (o.a. vetpercentage, spiermassa, botdichtheid) te meten met behulp van een zeer lage dosis röntgenstraling. Tijdens de meting ligt u op uw rug op een onderzoeksbank en wordt er met een speciaal röntgenapparaat een scan gemaakt van uw lichaam. Dit duurt ongeveer 6-10 minuten. Kleding waar metaal in zit (ritsen, drukknopen, haakjes, beugel-bh), moet voor het onderzoek worden uitgetrokken. Kleding zonder metaal kan in de meeste gevallen worden aangehouden. Ook vragen wij u om andere metalen voorwerpen zoals sieraden, horloge en bril af te doen.

Hieronder ziet u een plaatje van de DEXA-scanner.



### Continue bloedsuikermeting

Tijdens de onderzoeksperiode zal, gedurende 7 dagen, uw bloedsuiker elke 5 minuten gemeten worden door een bloedsuikermeter. Dat gebeurt met een sensor die in de huid van de bovenarm geprikt wordt. Met behulp van een apparaatje (reader) kunnen we deze gegevens uitlezen. Wij zullen u vragen om, gedurende één week, minimaal om de 8 uur (3x daags) de bloedsuikermeter uit te lezen door de reader langs de sensor op uw bovenarm te houden.

Hieronder ziet u een plaatje van de sensor en van het afleesapparaat, de “reader”.





### **Beweegmeter**

Tijdens de onderzoeksperiode zal, gedurende 7 dagen, uw 24-uurs activiteitenpatroon gemeten worden door een ActivePal beweegmeter. De ActivePal beweegmeter is een klein apparaatje wat op uw bovenbeen wordt geplaatst met behulp van een pleister. U kunt gewoon douchen met de beweegmeter.

Hieronder ziet u een plaatje van de ActivePal beweegmeter op een bovenbeen.



### **Maaltijdshake**

Na de eerste bloedafname consumeert u een maaltijdshake. Bloedafnames zullen plaatsvinden tot 8 uur na het drinken van de maaltijdshake.

### **Bloedafnames**

Tijdens een bezoek wordt meerdere malen bloed afgenomen via een infuuskatheter in een ader in de elleboogplooi. Daarnaast wordt er op een paar tijdstippen een vingerpikje bij u afgenomen om uw triglyceridewaarden te bepalen.

### **Voedselfrequentievragenlijst**

Met behulp van een voedselfrequentievragenlijst wordt de gebruiksfrequentie van één of meerdere voedingsmiddelen nagevraagd, met als doel de inname van één of meerdere voedingsstoffen en het algemene voedingspatroon te achterhalen. Het invullen van de online vragenlijst duurt ca. 30 minuten.

### **MRI-scan**

Met behulp van Magnetische Resonantie Imaging (MRI) bepalen we uw lichaamssamenstelling, waaronder vetmassa en –verdeling en spiermassa. Tijdens de MRI-scan ligt u met uw rug plat op de scantafel. U zult gevraagd worden om ongeveer 30 minuten stil te blijven liggen terwijl de afbeeldingen van uw lichaam worden gemaakt. De MRI-scanner creëert een sterk magnetisch veld rond uw lichaam en radiogolven worden naar uw lichaam gestuurd. Dit is pijnloos. Omdat de MRI-scanner een sterke magneet is, mogen losse metalen objecten (sieraden, sleutels, muntjes, etc.) niet mee de scanruimte in. Voor de scan kunt u uw ondergoed en T-shirt aanhouden, of sportkleden/pyjama zonder metaal (ritsen, drukknoepen, haakjes) meenemen. Wilt u weten hoe het eruit ziet om een MRI te ondergaan, kijk dan op: <https://www.geldersevallei.nl/patient/onderzoeken/mri-onderzoek-algemeen/>

Hieronder ziet u een plaatje van de MRI-scanner.



## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

### Digital Twin

- 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 lichaamsmateriaal 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 toestemming om mij te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
  - Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
  - Ik geef:
    - wel
    - geen
- toestemming om mijn lichaamsmateriaal 15 jaar na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 kopie van het getekende toestemmingsformulier.*