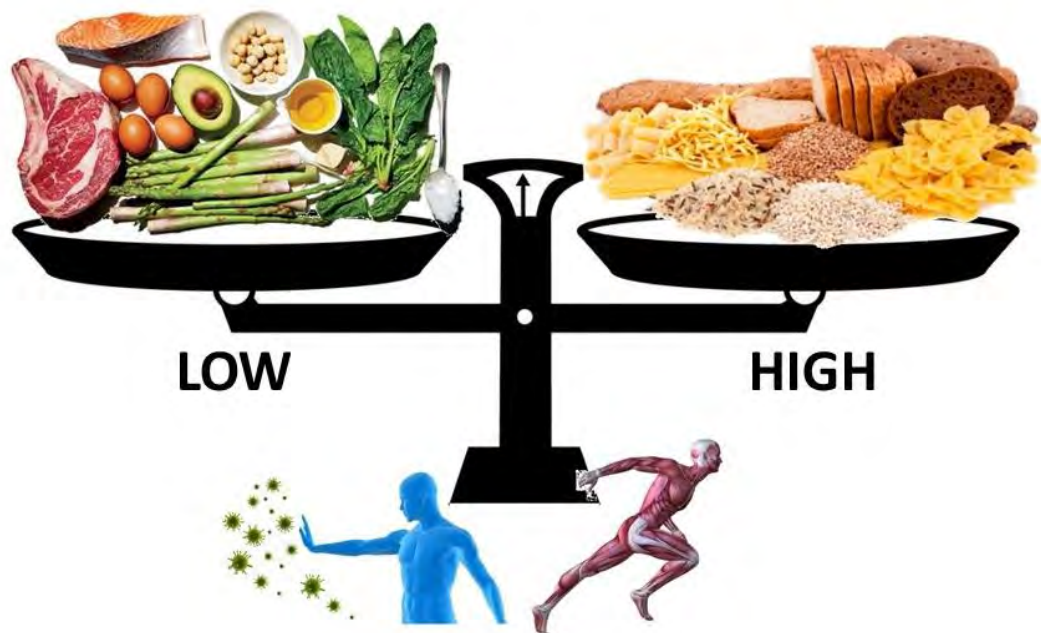


Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

KEI-studie (Het effect van een ketogeen dieet op de immuunrespons na inspanning)



Geachte heer,

Wij vragen u vriendelijk 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. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Dit onderzoek is opgezet door Wageningen University en wordt door onderzoekers van de Wageningen University uitgevoerd in het Helix gebouw van de Universiteit.

Er doen 16 proefpersonen mee aan dit onderzoek.

De toetsingscommissie METC-WU heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Achtergrond en doel van het onderzoek

Voor sporters is het belangrijk om goed en gezond te eten. Sommige sporters experimenteren met verschillende voedingsstrategieën. Zo kennen veel sporters het belang van bijvoorbeeld eiwitten voor spierherstel, of het belang van koolhydraten voor de energieproductie. Maar dat voeding ook een effect op het immuunsysteem kan hebben is waarschijnlijk minder bekend bij sporters.

Normaal gesproken helpt het immuunsysteem als bescherming tegen bijvoorbeeld virussen en ziekten. Maar in de sport heeft het ook nog een extra functie: Na training vindt er in het lichaam van een sporter een reactie van het immuunsysteem plaats. Bij een goede reactie leidt dit tot aanpassingen in het lichaam van de sporter, waardoor de sporter beter wordt. Dit wordt ook wel trainingsadaptatie genoemd. De reactie van het immuunsysteem is daar onmisbaar voor. Deze immuunreactie kan echter ook te heftig zijn, waardoor bijvoorbeeld ontstekingen of ziekte ontstaan. Of juist te laag zijn, waardoor er geen trainingsadaptaties meer plaats vinden. Kortom de balans in deze immuunreactie is van belang voor de sporter.

Voeding kan deze immuunrespons beïnvloeden. Maar hoe sterk en wanneer je de respons juist wilt onderdrukken of juist wilt versterken is niet helemaal duidelijk. Er zijn vooral aanwijzingen dat het volgen van een laag koolhydraat (oftewel hoog in vet) dieet een invloed kan hebben op deze immuunrespons. Het volgen van een laag koolhydraatdieet wordt door sommige sporters gedaan, omdat dit zou leiden tot een uitgesteld gebruik van koolhydraten bij langdurige inspanningen. Hierdoor zou een sporter langer op zijn/haar vetten kunnen sporten en pas later zijn/haar koolhydraten gaan gebruiken. Dit wordt ook wel 'train low – compete high' genoemd, wat voor veel sporters een bekende term is. Wat echter het effect van zo'n voedingsstrategie is op de immuunrespons na inspanning is niet duidelijk. Terwijl dit voor de trainingsadaptaties en het voorkomen van infecties en ziekten zeer van belang is.

Door middel van dit onderzoek proberen wij te bepalen wat het effect van een laag koolhydraat dieet is op de immuunrespons na inspanning. In deze studie zullen we het hebben over een ketogeen dieet, oftewel een dieet laag in koolhydraten, waarbij het lichaam ketonen gaat vormen. Dit is een natuurlijk proces in het lichaam als er te weinig koolhydraten beschikbaar zijn voor verbranding. In dit onderzoek zullen wij kijken of het lage koolhydraat dieet leidt tot de vorming van ketonen en of dit vervolgens de immuunrespons na inspanning beïnvloedt.

2. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, kost dat u 31 uur aan bezoektijd aan de universiteit, verspreid over ± 8 weken, daarnaast volgt u thuis een aangepaste voeding (1x twee weken een laag koolhydraat dieet en 1x twee weken een hoog koolhydraat dieet) en vult u 2 weken na elk dieet een korte vragenlijst in over uw gezondheid.

Eerst komt u op een informatiebijeenkomst op de onderzoekslocatie, hier krijgt u in 1 uur tijd uitleg over het onderzoek en kunt u vragen stellen. Vervolgens komt u een ander moment naar de onderzoekslocatie om een VO_{2max} test te doen en om uw lichaamssamenstellingen te laten bepalen. Een VO_{2max} test is een fietstest waarbij het fietsen steeds zwaarder wordt, u probeert door te fietsen tot u niet meer kunt, ondertussen analyseren wij uw ademhaling. Uw lichaamssamenstellingen bepalen we door een DeXa scan en het opmeten van uw lengte en gewicht. De DeXa scan wordt verderop uitgelegd onder het kopje 'screening dag' op pagina 4 van deze brief.

Daarna moet u thuis gedurende 3 dagen uw normale voedingsinname bijhouden door middel van een voedingsdagboek. Wij zullen u dit dagboekje van te voren geven en uitleggen hoe dit werkt. Op basis van uw normale voedingsinname zullen wij uw aangepaste voeding uitrekenen, dit zal dezelfde hoeveelheid energie (kCal) bevatten, maar de verdeling koolhydraten en vetten zal 2x anders zijn. Een diëtist legt u vervolgens uit hoe uw aangepaste voeding eruit zal zien. Als u 2 dagen het aangepaste dieet volgt komt u 1 keer naar de onderzoekslocatie voor een testdag. Deze testdag zal ongeveer 7 uur duren. Daarna gaat u thuis door met het volgen van het dieet en komt u na nog eens 12 dagen (dus op de 15e dag) wederom naar de onderzoekslocatie voor een zelfde testdag van ongeveer 7 uur. Op de testdag wordt op 5 momenten bloed afgenomen (30ml per keer, dus 150ml in totaal), daarnaast doet u een inspanningstest van 90 minuten op 70% van uw VO_{2max} op de fiets, voor details zie de figuur hieronder en de beschrijving van de testdagen op pagina 6 van deze informatiebrief.

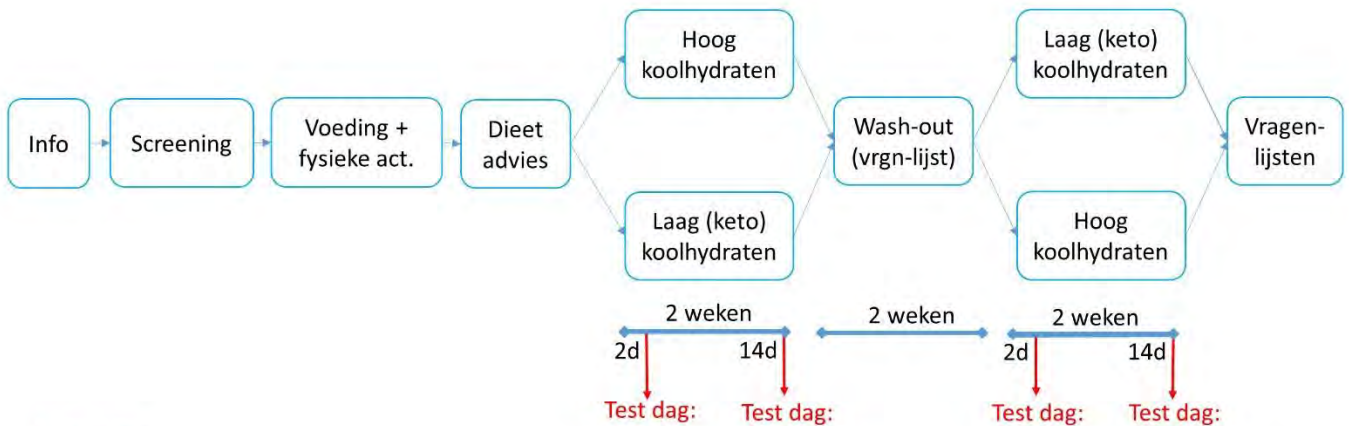
Daarna volgt een zogenaamde wash-out periode, oftewel, minimaal 2 weken waarin u een normale voedingsinname volgt, hiervoor zullen wij u adviezen geven.

Na deze 'wash-out' volgt u twee weken het andere voedingspatroon. Volgde u in de eerste periode het laag koolhydraat dieet, dan volgt u nu het hoog koolhydraat dieet en omgekeerd. Wederom komt u na 2 dagen en na de totale 2 weken naar de onderzoekslocatie voor een testdag van wederom ongeveer 7 uur.

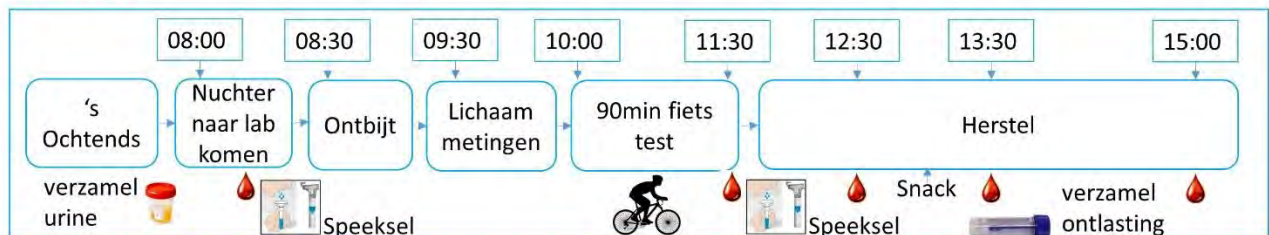
Tevens vragen wij u een aantal vragenlijsten in te vullen gedurende het onderzoek over lichamelijk klachten, motivatie, beweging en over slaap en welbevinden.

Alle onderdelen worden hieronder in meer detail uitgelegd.

Alle bezoeken (Informatie, screening, uitleg dieet en de testdagen) vinden plaats in het Helix, gebouw 124 van de Wageningen Universiteit, zie bijlage D.



4x Test dag:



Informatiebijeenkomst

Tijdens de informatiebijeenkomst krijgt u het onderzoek nog eens uitgelegd. Ook is er tijd om vragen te stellen, die wij zullen beantwoorden. Vervolgens delen wij het informed consent formulier (toestemmingsformulier) uit. Dit mag u ter plekke tekenen, of als u nog bedenktijd wilt mag u het meenemen naar huis. Als u het toestemmingsformulier heeft getekend kunnen wij uw lengte en gewicht meten en uw BMI bepalen. Daarnaast vult u dan de in- en exclusievragenlijst in. Met deze vragenlijst controleren wij de eisen waaraan u moet voldoen om mee te mogen doen aan dit onderzoek. U kunt deze eisen zelf ook al doorlezen, deze staan onder punt 3 in deze informatiebrief. Ook bepalen wij uw hemoglobine (Hb) door middel van een vingerprikje. Wilt u iets langer bedenktijd, dan mag u op een later moment terugkomen om het toestemmingsformulier te tekenen, lengte en gewicht en Hb te laten meten en de in- en exclusievragenlijst in te vullen.

Screeningdag

Op de screeningdag meten wij uw lichaamssamenstellingen door middel van een DeXa scan, dit is een scan waarbij onder andere uw botdichtheid en vetmassa worden bepaald door middel van een zogenoemde dual-energy x-ray absorption (DEXA), oftewel een soort lage röntgen

straling. Deze straling is vergelijkbaar met de straling die u oploopt als u het vliegtuig naar New York zou pakken, dit is niet schadelijk voor uw gezondheid en de test duurt hooguit 10 minuten, waarbij u stil moet liggen op een bank terwijl er een scan van u wordt gemaakt, zie de afbeelding hieronder. Daarna zullen we uw VO_{2max} bepalen tijdens een maximale inspanningstest. VO_{2max} is een maat voor de maximale zuurstof opname en zegt iets over uw conditie. U begint op een laag wattage te fietsen en elke minuut wordt het wattage verhoogd. U fietst door tot u niet meer kunt. Tijdens het fietsen wordt uw hartslag bijgehouden met een hartslagband en uw uitgeademde lucht geanalyseerd met een mondkapje. Zo bepalen wij uw VO_{2max} , zie de afbeelding hieronder.

Vervolgens krijgt u een uitleg over het invullen van uw 'normale voedingsinname'. Dit mag u thuis 3 dagen bijhouden met behulp van een voedingsdagboekje. Dit dagboekje zullen wij u ook uitleggen.

Vervolgens spreken we de dagen af waarop u naar de onderzoekslocatie komt voor de testdagen en wanneer u dus 2x twee weken een aangepaste voeding zult moeten volgen.



DeXa scan



VO₂max test 1

Bijhouden normale voedingsinname

Gedurende 3 dagen vult u thuis uw gebruikelijke normale voeding in via het voedingsdagboekje. Deze data zal de onderzoeker gebruiken om uw aangepaste dieet uit te rekenen.

Dieet advies

Het aangepaste dieet zal door een diëtiste aan u worden uitgelegd, hiervoor komt u naar de onderzoekslocatie. De uitleg krijgt u voordat u begint met de aangepaste voeding. Ook krijgt u enkele basisproducten mee naar huis, waardoor het makkelijker is om het vol te houden.

Volgen aangepaste voedingspatroon

U volgt tijdens deze studie 1x het hoog koolhydraat dieet en 1x het laag koolhydraat dieet. Hierdoor kunnen wij uw eigen gegevens met elkaar vergelijken. Dit heet een cross-over studie. U volgt elk voeding twee weken achter elkaar, na 2 weken neemt u even een pauze en eet u 'normaal', en daarna volgen nog 2 weken de andere voeding. Het aangepast dieet bevat recepten, dieetadviezen en richtlijnen waaraan u zich moet houden. Ook krijgt u bepaalde basisproducten mee naar huis, zodat het makkelijker is om de diëten vol te houden. Het is van belang dat u het schema goed en precies volgt.

In het hoog koolhydraat dieet zal de meeste energie (kCal) van het dieet geleverd worden uit koolhydraten, dit betekent bijvoorbeeld veel brood, pasta, rijst, fruit etc. In totaal zal meer dan 50% van de energie uit koolhydraten komen.

In het laag koolhydraat dieet zal de meeste energie (kCal) uit het dieet geleverd worden uit vetten, dit betekent bijvoorbeeld veel noten, kaas, vlees/vis, avocado's en groenten, maar met heel erg weinig brood, pasta, rijst en fruit. In totaal zal minder dan 10% van de energie uit koolhydraten komen. In beide diëten zorgen we voor evenveel energie en evenveel eiwitten. Na 2 dagen en na 2 weken op één van de twee voedingen komt u naar de onderzoekslocatie voor een testdag. In totaal komt u dus 4keer naar de onderzoekslocatie voor een testdag.

Voorbeeld dag met ontbijt – lunch – diner van beide dieet interventies:



	hoog vet - laag koolhydraat dag voorbeeld dagmenu	hoog koolhydraat - laag vet dag voorbeeld dagmenu
ontbijt	roerei met spek en champignons	3 boterhammen + zoet beleg
snack 1	cherrytomaatjes	1 banaan
lunch	tapas plankje	5 boterhammen + zoet beleg
snack 2	50 g cashewnoten	1 appel
diner	zalm met groenten	chicken tonight
snack 3	100 gram pinda's	500 gram kwark + fruit
Voedings- waarde	2800 kCal, 48 gram KH, 218 gram vet, 140 gram eiwit, 30 gram vezel	3000 kCal, 540 gram KH, 25 gram vet, 140 gram eiwit, 45 gram vezel

Roerei met spek en champignons

INGREDIËNTEN:

- 3 eieren
- 70 gram champignons
- geraspte kaas (10 gram)
- ontbijtspek (50 gram)
- olie om in te bakken (5 gram)

BEREIDING:

kluts de eieren, bak de champignons wat aan, voeg het ei toe en blijf roeren tot dit gestold is, bak de plakken ontbijtspek uit, alles bij elkaar opeten



Chicken tonight

INGREDIËNTEN:

- 200 gram zilvervliesrijst
- 100 gram kipfilet
- 400 gram groenten
- 25 ml zoete ketjap

BEREIDEN:

Groenten wokken of koken, rijst koken, kipfilet in stukken snijden en bakken, alles bij elkaar doen en de ketjap saus eroverheen doen.



Testdagen (4 keer in totaal)

Op de testdagen verzamelt u 's ochtends vroeg uw ochtendurine, daarvoor krijgt u een bekertje mee van de onderzoeker, en dit neemt u mee naar de onderzoekslocatie. U komt dan 's ochtends om 8uur nuchter (u mag de dag ervoor vanaf 10uur 's avonds niet meer eten, maar wel water drinken) naar de onderzoekslocatie. Daar wordt door een ervaren onderzoeksverpleegkundige een infuus gezet zodat we makkelijk bloedmonsters af kunnen nemen gedurende de testdag. Vervolgens wordt een eerste bloedmonster (30mL) afgenomen en verzamelt u een speekselmonster door passief speeksel in een buisje te laten lopen. Daarna krijgt u van ons een ontbijt. Na het ontbijt mag u alvast omkleden in uw sportkleding en zullen we uw lichaamssamenstellingen (DeXa en lengte en gewicht) bepalen. Om 10uur zullen we de fiets klaarmaken voor een inspanningstest. Van 10 tot half 12 zult u op 70% van uw VO₂max fietsen tot de 90 minuten voorbij zijn. Dit is een zware inspanning, dus u zult vermoeide benen krijgen. Onder het fietsen controleren wij af en toe of u op het juiste niveau aan het fietsen bent, door u een mondkapje te laten dragen waarmee wij uw ademgassen kunnen analyseren. Direct na de inspanningstest nemen wij een tweede bloedmonster af en levert u wederom een speekselmonster. Vervolgens mag u douchen. Daarna nemen wij nog 3 keer een bloedmonster af (telkens 30mL): 1uur na het einde van de inspanning, 2uur na het einde van de inspanning en 3,5uur na het einde van de inspanning. Dit is dus in totaal per testdag 5x 30ml = 150ml bloed en gedurende de gehele onderzoeksperiode van 6 weken à 4 testdagen x 150ml = 600ml bloed. Ter vergelijking, tijdens 1 bloeddonatie bij de bloedbank mag u in 1 keer 500ml bloed doneren. U krijgt nog een snack rond 1uur. Tijdens de 2^e en 4^e testdag vragen wij u een ontlastingsmonster te verzamelen, hiervoor krijgt u op die testdag een opvangbakje en uitleg. Hieruit kunnen wij darmgegevens verzamelen die wat zeggen over uw dieet en uw immuunrespons in de darmen. Om ongeveer 3uur 's middags is de testdag klaar en mag u naar huis.

Wash-out

Tijdens de zogenoemde wash-out periode volgt u weer een normaal dieet, hiervoor zult u adviezen krijgen. Aan het einde van de wash-out periode, dus na minimaal 2 weken, krijgt u via mail een korte vragenlijst van de onderzoeker, met daarin wat vragen over verkoudheidsklachten en spierpijnklachten. Deze vragenlijst vult u in en stuurt u terug.

Fysieke activiteit

Na de screening zullen wij u vragen een korte vragenlijst in te vullen over uw fysieke activiteit, zoals woon/werk-verkeer, huishoudelijk werk en sportactiviteiten. Deze vragenlijst zullen we aan het einde van de gehele studie nog 1 keer herhalen, dit invullen duurt hooguit 5 min.

3. Wat wordt er van u verwacht

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

De afspraken zijn dat u:

- alle inspanningstesten uitvoert volgens de uitleg van de onderzoekers.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet, met uitzondering van "EetMeetWeet".
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- geen bloeddonaties geeft tijdens de studie en/ minstens 2 maanden ervoor bent gestopt.
- zich aan het VOEDING houdt gedurende 2 maal 2 weken (LET OP: dit vereist uw inzet en zelf verantwoording thuis, kijk goed of dat mogelijk is in uw huidige situatie).
- vragenlijsten en voedingsdagboekjes invult zoals aangegeven.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u de aangepaste voeding niet kunt volhouden.
- voordat u andere geneesmiddelen of voedingssupplementen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen, mineralen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Daarnaast moet u voldoen aan de volgende criteria:

- u bent een man
- leeftijd tussen de 18 en 45 jaar oud.
- BMI tussen de 18,5 en 25 kg/m².
- Hb hoger of gelijk aan 8.5 mmol/L, zal d.m.v. een vingerprik worden bepaald na het tekenen van het toestemmingsformulier.
- minimaal 3 uur sport per week en maximaal 10 uur sport per week
- DKTP vaccinatie gehad (dit is van belang voor de bloedafnames, waarbij we uw bloedcellen na afname zullen testen op activiteit)
- u gebruikt geen astma medicatie of ontstekingsremmende medicatie
- u gebruikt geen immunosuppressiva
- u heeft geen griep en/of reis vaccinaties gehad in de 4 maanden voor of tijdens de studie
- u heeft geen voedsel allergie
- u bent geen strikte vegetariër
- aanwezig zijn en deelnemen aan alle testdagen.
- niet werkzaam bij de afdeling Humane Voeding van Wageningen University of hier een Msc thesis of stage doen.

- niet deelnemen aan een ander wetenschappelijk onderzoek (met uitzondering van EetMeetWeet).

4. Mogelijke ongemakken

VO_{2max} test en inspanningstesten tijdens testdagen

De VO_{2max} test en inspanningstesten kunnen aanleiding geven tot spierpijn. Dit is onschuldig en na een paar dagen weer weg. Tijdens deze testen zult u maximale inspanning leveren, wat tijdelijk vermoeidheid veroorzaakt. Daarnaast draagt u een mondkapje om uw ademgassen te analyseren, wat een beetje ongemakkelijk kan aanvoelen.

Bloedafnames:

Ondanks dat het bloed met veel zorg en door een ervaren verpleegkundige afgenomen wordt, is het mogelijk dat door het prikken en het plaatsen van het infuus, een blauwe plek ontstaat. Deze trekt vanzelf weg. Alles bij elkaar nemen we 150 ml bloed bij u af per testdag. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

VOEDING van 2 weken:

Tijdens de 2 weken waarbij u een voorgeschreven voeding volgt moet u de richtlijnen en recepten volgen die de onderzoeker u geeft. Het laag koolhydraat dieet is waarschijnlijk het lastigste om te volgen, omdat dit waarschijnlijk meer van uw normale voeding af zal wijken dan het hoog koolhydraat dieet. Het kan na 2 weken wat eentonig lijken en u krijgt waarschijnlijk juist zin in de producten die u niet mag eten. Het vereist dus wat doorzettingsvermogen en eigen verantwoording, hou daar dus rekening mee.

5. Mogelijke voor- en nadelen

U ontvangt gedurende de testdagen een standaard ontbijt, daarnaast krijgt u voor het volgen van de aangepaste voeding enkele basisproducten mee naar huis. Daarnaast krijgt u een VO_{2max} bepaling, wat u inzicht geeft in uw eigen conditie, wat voor een sporter interessante gegevens oplevert.

De studie zal bijdragen aan een beter inzicht in de invloed van verschillende voedingsstrategieën op de immuunrespons na inspanning. Hiermee kunnen we coaches en atleten in de toekomst beter adviseren over het volgen van een bepaald dieet.

U levert een belangrijke bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek.

Deelname aan de studie zal voor u naar verwachting geen directe gezondheidsvoordelen hebben.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- extra tijd die het u kost;
- (extra) testen;
- afspraken waaraan u zich moet houden;
- tijdelijk aanpassen van u voeding;
- Stralingsblootstelling tijdens de DeXa scan (deze hoeveelheid röntgenstraling is zo gering dat de kans op schadelijke effecten heel klein is, ook als u meerdere onderzoeken zou ondergaan).

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u wel mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft geen reden op te geven waarom u stopt.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken volgens het schema/zoals beschreven onder punt 2 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen University en/of de METC 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. Uw persoonlijke gegevens over de inspanningstesten en lichaamssamenstellingen krijgt u ongeveer 4 weken na de laatste test. De totale gegevens worden verder uitgewerkt en deze ontvangt u nadat de laatste personen zijn getest, dit kan even duren, maar we streven naar uiterlijk medio 2019.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (bloed, speeksel, urine, ontlasting) verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over o.a. uw voedingsinname.

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 sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. 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 de 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: een monitor die voor de WUR (Wageningen University & Research) werkt, nationale en internationale 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 lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Uw gegevens en lichaamsmateriaal wordt hiervoor 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie.

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 huisarts of de onderzoekers. U kunt dan met uw 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. 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 uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie gegevens in Bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk 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 [KEI-study].

9. 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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding (inclusief reiskosten). Voor deelname aan het complete onderzoek ontvangt u een financiële vergoeding van € 450,- . Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u met het gehele onderzoek stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald. U moet rekening houden met ongeveer 2 tot 4 maanden na afloop van het gehele onderzoek (maart 2019) voordat het bedrag op uw rekening staat.

11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam, of met een van de onafhankelijke experts. 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.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker, of contact opnemen met de onafhankelijke klachten functionaris.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

Dank voor uw aandacht.

12. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Locatie
- [X] Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekster:

Msc Rieneke Terink
Helix, gebouw 124, kamer 2064
Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen
Telefoon: 0317-484067
E-mail: rieneke.terink@wur.nl

Verantwoordelijk arts:

Dr. Ineke Klopping-Ketelaars, Telefoon: 0317-484277

Onafhankelijk arts:

Dr. Naguib Muhsen,
E-mail: nmuhsen@hotmail.com
Telefoon: +31 (0) 20 354 7777
Mobiel: 06-1696 3517

Onafhankelijke Klachtenfunctionaris Onderzoek:

Eveline Waterham
Afdeling Humane Voeding, Wageningen University
Helix gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming van de WUR is:

Frans Pingen
Privacy@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering voor deelnemers

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research Centre 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, 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:	Westblaak 14 3012 KL Rotterdam
Polisnummer:	08150013-14006/72973741

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: toestemmingsformulier proefpersoon

“KEI studie (het effect van een ketogeen dieet op de immuunrespons na inspanning)”

- 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 sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik weet dat afgenomen lichaamsmaterialen en mijn gegevens nog maximaal 15 jaar worden bewaard, alles gecodeerd.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om vervolgonderzoek te doen op mijn bewaarde lichaamsmaterialen in het kader van deze studie
- 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage D: locatie onderzoekscentrum

Helix, building 124, Wageningen Universiteit

Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Verdieping 0, ruimte: Inspanningslab

