



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

NEO Studie – 2^e meting

Nederlandse Epidemiologie van Obesitas Studie

Informatie en aanmelden

www.neostudie.nl

neostudie@lumc.nl

☎ 071-526 1388

Het NEO onderzoeksteam

Afdeling Klinische Epidemiologie

Leids Universitair Medisch Centrum

Versie 3.5 juni 2022

Inhoudsopgave

Inleiding	3
1. Algemene informatie	3
2. Doel van het onderzoek.....	3
3. Achtergrond van het onderzoek.....	4
4. Wat meedoen inhoudt	4
5. Wat wordt er van u verwacht.....	5
6. Mogelijke risico's of ongemakken als gevolg van het onderzoek	6
7. Mogelijke voor- en nadelen	6
8. Rapportage onderzoeksuitkomsten	7
9. Als u niet wilt meedoen aan de tweede meting of uw deelname wilt stoppen... 	7
10. Einde van het onderzoek.....	8
11. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal.....	8
12. Verzekering voor proefpersonen	10
13. Reiskostenvergoeding.....	10
14. Heeft u vragen?.....	10
15. Bijlagen bij deze informatie	11

Inleiding

Geachte deelnemer aan de NEO studie,

Wij vragen u om deel te nemen aan de tweede meting van de NEO studie.

U ontvangt deze informatie, omdat u in de periode 2008 en 2012 één van de 6671 mensen uit de omgeving Leiden was, die aan dit onderzoek in het LUMC hebben deelgenomen. Alle deelnemers worden nu uitgenodigd voor een tweede meting. Wij vragen u om deel te nemen, ongeacht uw huidige gewicht of gezondheidstoestand. Het maakt dus niet uit of u bent aangekomen of afgevallen sinds de eerste meting. Meedoen is vrijwillig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan de tweede meting, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden op de website www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

De NEO studie is een grootschalig observationeel medisch-wetenschappelijk onderzoek bij vrijwilligers naar de oorzaken van ziekte bij mensen met overgewicht of obesitas. Herhaalde metingen in dezelfde personen maken het mogelijk de ontwikkeling van gezondheid en ziekte te volgen in de tijd. De vervolgmetingen tijdens de tweede meting leveren nieuwe inzichten op over factoren die bijdragen aan de ontwikkeling van ziekten.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat overgewicht gepaard gaat met gezondheidsproblemen. Maar hóe dat komt, is bij de meeste aandoeningen niet duidelijk. Waarom krijgt de ene persoon met overgewicht suikerziekte, een vetstofwisselingsstoornis, én bloedvatvernauwing, terwijl een ander nergens last van heeft? Wat bepaalt “gezond” en “ongezond” overgewicht? Oftewel, welke factoren zijn werkelijke voorspellers voor het krijgen van ziekten of chronische aandoeningen? In de NEO studie doen wij onderzoek naar deze oorzaken.

4. Wat meedoen inhoudt

Tweede meting

Wanneer u zich opgeeft voor de tweede meting nodigen wij u uit om een ochtend te komen voor verschillende onderzoeken. De onderzoeken zijn grotendeels dezelfde als tijdens de eerste meting en worden uitgebreid beschreven in bijlage B.

Ondertekenen toestemmingsformulier

Op de onderzoeksochtend vragen wij u, voordat we met de metingen starten, een toestemmingsformulier te ondertekenen. Het formulier is een nieuwe versie van het toestemmingsformulier dat u bij uw eerste bezoek heeft ondertekend. Een voorbeeld ziet u in bijlage D. Dit formulier wordt ook ondertekend door de onderzoeker, u en uw huisarts ontvangen een kopie.

Op het formulier wordt toestemming gevraagd voor:

- het opvragen van medische gegevens
- of wij u nogmaals mogen benaderen voor vervolgonderzoek in de toekomst
- of wij uw gegevens en lichaamsmateriaal mogen bewaren voor toekomstig onderzoek

Verzamelen medische gegevens

Een belangrijk onderdeel van de NEO studie is het verzamelen van informatie over het ontstaan van ziekten. Daarom verzamelen wij uw medische gegevens zoals nieuwe diagnoses van ziekte en medicatiegegevens. Met deze gegevens kunnen we verbanden leggen tussen alle metingen die tijdens uw eerste studiebezoek gedaan zijn en het al of niet optreden van ziekte. Zo krijgen we inzicht in de oorzaken van het ontstaan van ziekten.

Het opvragen van medische gegevens doen wij via:

- uw huisarts of medisch specialist
- het Centraal Bureau voor Statistiek
- apothekersdatabases

Voor het opvragen van uw medische gegevens heeft u tijdens uw eerste studiebezoek toestemming gegeven. Bij deze tweede meting vragen wij opnieuw uw toestemming hiervoor.

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.

- Vragenlijst thuis digitaal invullen

Wij vragen u twee vragenlijsten digitaal in te vullen vóór uw studiebezoek.

- Nuchter vanaf 22.00 uur de avond vóór het bezoek

Een onderdeel van het onderzoek is een bloedafname, daarvoor is het van belang dat u nuchter naar het studiebezoek komt.

- Verzameling ochtendurine

Op de ochtend van het NEO studiebezoek vangt u een kleine hoeveelheid van uw ochtendurine op in een potje. Dit potje neemt u mee naar het studiebezoek.

- Eventuele medicijnen meenemen naar het studiebezoek

Wij vragen u vriendelijk om uw eventuele medicijnen mee te nemen naar het studiebezoek zodat wij precies kunnen noteren welke medicijnen u gebruikt, of de laatste maand heeft gebruikt.

- Aparte afspraak MRI

Wanneer u tijdens de eerste meting een MRI scan heeft gehad, willen we u vragen of u weer een scan wilt laten maken. Hiervoor zullen we tijdens het studiebezoek eventuele contra-indicaties met u nagaan. Wanneer u weer in aanmerking komt voor een MRI scan zullen we hiervoor een aparte afspraak met u maken.

6. Mogelijke risico's of ongemakken als gevolg van het onderzoek

Aan deelname aan deze studie zijn nauwelijks risico's verbonden. Eventueel kunt u na de bloedafname iets nabloeden of kan er een blauwe plek ontstaan. Overige eventuele risico's staan bij de beschrijving van elk onderzoek genoemd.

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, met uitzondering van het feit dat uw uitslagen van risicofactoren voor hart- en vaatziekten, nierfunctie, en longfunctie aan u en uw huisarts gerapporteerd zullen worden. De gegevens uit dit onderzoek kunnen echter op langere termijn van nut zijn voor andere mensen.

Uw besluit om wel of niet aan dit onderzoek deel te nemen heeft uiteraard geen gevolg voor uw eventuele behandeling; deze zal, als dat van toepassing is, zoals gebruikelijk worden voortgezet door uw behandelend arts.

8. Rapportage onderzoeksuitslagen

De volgende uitslagen worden (indien gemeten), binnen een maand na de onderzoeksochtend, per post aan u en uw huisarts toegestuurd:

- Bloeddruk, lengte, gewicht, BMI en middelomtrek
- Bloedwaarden van cholesterol, glucose (suikergehalte) en Hb (hemoglobine)
- Longfunctie

De uitdraai van uw gewicht en lichaamssamenstelling wordt met u besproken en krijgt u mee aan het einde van de ochtend. Deze uitdraai gaat NIET naar uw huisarts.

U en uw huisarts ontvangen geen resultaat van de volgende metingen, omdat deze niet medisch-diagnostisch zijn, en alleen van belang voor het wetenschappelijk onderzoek:

- IMT
- Fibroscan
- Gewrichtsonderzoek
- Pijnervaring
- Ontlasting
- MRI

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens het 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 uw huisarts. U kunt dan met uw huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

9. Als u niet wilt meedoen aan de tweede meting of uw deelname wilt stoppen

Uw medewerking aan deze studie is geheel vrijwillig. Als u toestemming geeft om aan deze studie mee te doen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment verzameld zijn, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

10. Einde van het onderzoek

De NEO studie zal in ieder geval tot september 2050 duren. Uw deelname stopt als u niet meer wilt dat uw medische gegevens verzameld worden en als u niet meer voor toekomstige metingen benaderd wilt worden.

De onderzoekgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

11. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (bloed, urine en ontlasting) verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid en de metingen. Gebruik en bewaring van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek gesteld worden te beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven. Als u dit niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen, worden uw gegevens en uw lichaamsmateriaal voorzien van een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard. Alleen de hoofdonderzoeker kan deze code aan uw naam koppelen. Onderzoeksresultaten in rapporten en publicaties zijn nooit tot een persoon te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Als u deelneemt aan de studie geeft u toestemming aan bevoegde personen van het LUMC/NEO onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), en een monitor/auditor voor inzage in uw medische gegevens en onderzoeksgegevens indien dat nodig is. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Uiteraard zijn zij verplicht tot geheimhouding.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden bewaard voor de duur van het onderzoek. De gegevens en het lichaamsmateriaal kunnen na afloop van het onderzoek nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van obesitas. Daarvoor zullen uw gegevens en het lichaamsmateriaal nog 15 jaar na het einde van het onderzoek 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.

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 van uw gegevens voor toekomstig 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, worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het LUMC. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan contact op te nemen met de onderzoekscoördinator van de NEO studie (bijlage A). Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de website van het LUMC (www.lumc.nl/12367).

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de Functionarissen Gegevensbescherming van het LUMC via het contactformulier. Dit formulier staat onderaan de pagina privacy statement.

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

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>.

Registratie van het onderzoek

De NEO studie is geregistreerd bij clinicaltrials.gov (ID nummer NCT03410316). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon.

12. Verzekering voor proefpersonen

Er is door het LUMC voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage C vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u eventuele schade kunt melden.

13. Reiskostenvergoeding

De door u gemaakte reis- en parkeerkosten worden vergoed.

14. Heeft u vragen?

Mocht u naar aanleiding van deze informatie nog vragen hebben over deelname aan de NEO studie dan kunt u contact opnemen met de onderzoekscoördinator (bijlage A). U kunt ook bij de onafhankelijke arts terecht met uw vragen (bijlage A). Zij weten veel over het onderzoek, maar hebben niets te maken met dit onderzoek. Voor meer informatie over de NEO studie en onderzoeksresultaten, en over deelname aan wetenschappelijk onderzoek in het algemeen verwijzen we u naar de website (www.neostudie.nl). Wij zullen u met nieuwsbrieven en via onze website op de hoogte houden van de voortgang van de NEO studie.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Uitgebreide beschrijving van de onderzoeken
- C. Informatie over de verzekering
- D. Voorbeeld Toestemmingsformulier
- E. Voorbeeld Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Bijlage A: Contactgegevens

NEO Onderzoekscoördinator

Mevr. Vibeke Schmidt

Afdeling Klinische Epidemiologie

Leids Universitair Medisch Centrum

www.neostudie.nl

neostudie@lumc.nl

☎ 071-526 1510

Onderzoeker

Prof.dr F.R. Rosendaal, ☎ 071-526 4037

Onafhankelijke arts

Dr J.G. van der Bom, arts-epidemioloog, ☎ 071-526 8871

Dr S.C. Cannegieter, arts-epidemioloog, ☎ 071-526 1508

Functionaris Gegevensbescherming LUMC

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van onze functionarissen gegevensbescherming (FG) via infoavg@lumc.nl (zie contactformulier op de LUMC website onderaan de pagina privacy statement).

Klachten

Met klachten kunt u contact opnemen met de onderzoekscoördinator van de NEO studie ☎ 071-526 1388 (antwoordapparaat)

Bij klachten kunt u zich ook wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC via email: klachtenfunctionaris@lumc.nl U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

Rechten

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC <https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: Uitgebreide beschrijving van de onderzoeken

1. Voorbereiding thuis

NEO vragenlijst

Wanneer u zich heeft aangemeld voor de tweede meting ontvangt u een link naar twee digitale vragenlijsten. De eerste vragenlijst bestaat uit een aantal algemene vragen, vragen over uw gezondheid en leefgewoonten, en eventuele ziekten en behandelingen daarvoor. Daarnaast is er een vragenlijst over uw voedingspatroon. Het invullen duurt ongeveer 1,5-2 uur per vragenlijst. U kunt het invullen van de vragenlijst onderbreken en op een ander tijdstip weer verdergaan.

Verzamelen van urine

Op de ochtend van het NEO studiebezoek vangt u een kleine hoeveelheid van uw ochtendurine op in een potje. Dit potje neemt u mee naar het studiebezoek.

Nuchter komen

Voor de bloedafname en de meting van het vetpercentage is het van belang dat u nuchter naar het studiebezoek komt. Nuchter zijn betekent dat u na tien uur 's avonds niets meer eet en drinkt behalve water (en eventueel uw eigen medicijnen), en ook niet meer rookt. Dit betekent dat u niet kunt eten of drinken voordat u naar het studiebezoek komt. Na het meten van uw lengte en gewicht, bloedafname en de fibroscan ontvangt u van ons een ontbijt.

Eventuele medicijnen meenemen naar het studiebezoek

Wij vragen u vriendelijk om uw eventuele medicijnen mee te nemen naar het studiebezoek, zodat wij precies kunnen noteren welke medicijnen u gebruikt, of de laatste maand heeft gebruikt. Vergeet hierbij niet de zelfzorgmedicijnen die u bij de drogist heeft gekocht en af en toe inneemt (zoals pijnstillers). Vitaminen en voedingssupplementen hoeft u niet mee te nemen. U kunt ook een recente uitdraai meenemen van uw apotheek. Het helpt ons enorm als u van te voren de lijst met medicijnen controleert op onjuistheden.

2. Het NEO studiebezoek

Alle onderzoeken die tijdens het studiebezoek worden gedaan zijn aan een strak tijdschema gebonden. Er staan medewerkers van verschillende afdelingen voor u klaar. Wij waarderen het zeer als u op het afgesproken tijdstip aanwezig bent.

Het is voor u en voor de onderzoeksmedewerkers prettig als u op de ochtend van uw studiebezoek kleding aan heeft waarin u zich makkelijk kunt bewegen en die u gemakkelijk aan en uit kunt trekken. Zo zal voor het meten van de bloeddruk uw mouw worden opgestroopt, en voor het onderzoek van uw knieën is het nodig uw broek of rok uit te doen.

Na het tekenen van het toestemmingsformulier zal de onderzoeksmedewerker uitleggen welke onderzoeken u in de loop van de ochtend krijgt. De meeste onderzoeken duren ongeveer een half uur. De onderzoeken vinden zoveel mogelijk op korte loopafstand van elkaar plaats. Het is verder de bedoeling dat u zich gedurende de ochtend niet inspant en zo veel mogelijk zittend doorbrengt.

Bloedafname

De onderzoeksmedewerker zal een paar buisjes bloed afnemen, in totaal 50 ml. Na de bloedafname kan de plaats waar u geprikt bent licht nabloeden en/of er kan een blauwe plek ontstaan.

In een deel van het bloed zal glucose (bloedsuiker), cholesterol, en nierfunctie bepaald worden; het overige bloed wordt ingevroren en bewaard voor toekomstige analyses.

Bloeddruk

Uw bloeddruk wordt enkele malen gemeten met een automatische bloeddrukmeter aan de bovenarm.

Pijnervaring

Er wordt een korte pijntest bij u afgenomen. Hierbij wordt uw gevoeligheid voor pijn op uw hand gemeten met een prikpen. De test duurt ongeveer 1 minuut. De test kan licht pijnlijk zijn, maar dit is kortdurend en verdwijnt zodra de test is gestopt.

Lichaamsgewicht, lengte, buikomvang en vetpercentage

Met een bio-impedantiemeting (BIA) meten we uw gewicht en lichaamssamenstelling, oftewel de hoeveelheid vetmassa en vetvrije massa (water, spieren, botten) in het lichaam. Tijdens een BIA-meting stapt u met blote voeten op de weegschaal en houdt u de handvaten vast. Met een heel laag, veilig elektrisch signaal wordt het water- en vetpercentage gemeten: u voelt hier helemaal niets van. Het hele onderzoek duurt enkele minuten.

Het is belangrijk dat u voor de meting uw blaas goed hebt leeg geplast, omdat bij een volle blaas de meting minder betrouwbaar is.

Als u een ICD of pacemaker heeft, wordt alleen uw gewicht, en niet uw lichaamssamenstelling, gemeten op een gewone weegschaal.

Uw lengte, buikomvang en halsomtrek worden gemeten met een centimeter.

Gewrichtsonderzoek

De onderzoeksmedewerker zal bij de gewrichten aan uw handen en knieën voelen of er verdikkingen aanwezig zijn.

Handknijpkracht

Met behulp van een handknijpkrachtmeter wordt de maximale knijpkracht gemeten. Dit apparaat bevat een metalen hendel waarin u zo hard mogelijk dient te knijpen. Het geeft een goede inschatting van de spierfunctie en legt een verbinding met de totale hoeveelheid spiermassa in het lichaam.

Zowel met de rechter- als de linkerhand wordt 3 keer geknepen. Tijdens de meting zit u op een stoel zonder armleuningen. Aan deze test is geen risico verbonden.

Meting van de dikte van de halsslagader (intima media dikte)

Met de Intima Media Thickness (IMT)-meting wordt met behulp van een echo de dikte van de vaatwand van de halsslagader bepaald. Dit onderzoek is geheel pijnloos en niet belastend en duurt 15 tot 20 minuten. U ligt tijdens het onderzoek op een onderzoeksbank.

3. Deelonderzoeken

Onderstaande onderzoeken worden niet bij iedereen, maar bij een deel van de deelnemers uitgevoerd.

Longfunctiemeting

Door middel van een longfunctiemeting kan worden vastgesteld hoe groot de inhoud van uw longen is en of de luchtwegen vernauwd zijn. U moet een aantal keer zo diep mogelijk inademen en zo snel en zo hard mogelijk weer uitademen in een longfunctieapparaat. De neus wordt daarbij dichtgehouden met een neusklemmetje. De longfunctiemeting duurt bij elkaar een half uur.

Fibroscan

Met de Fibroscan meten we de elasticiteit van de lever waardoor de hoeveelheid littekenweefsel in de lever (fibrose) te bepalen is. Het onderzoek met de Fibroscan is een eenvoudig echo-onderzoek en duurt enkele minuten.

Verzamelen van ontlasting

Bij een deel van de deelnemers zal gevraagd worden om ontlasting te verzamelen en op te sturen. Mocht dit bij u het geval zijn zal u hiervoor op de onderzoeksochtend uitleg en materialen ontvangen.

Beweegmeter (Actigraph horloge)

Met het Actigraph horloge wordt uw beweeg- en slaappatroon bijgehouden. Gedurende een week draagt u dit horloge dag en nacht. Met dit horloge kunt u onder de douche of in bad. De beweegmeter is niet geschikt om mee te zwemmen of voor een sauna bezoek. Meer uitleg volgt op de onderzoeksochtend als u gevraagd wordt om dit horloge te dragen.

MRI-scan

MRI (kernspinresonantie tomografie of Magnetic Resonance Imaging) is een onderzoeksmethode waarbij van buitenaf afbeeldingen van het inwendige van de mens kunnen worden gemaakt. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een zeer sterk magneetveld en sterke radiogolven. Er zijn geen biologische of schadelijke effecten bekend van het

gebruik van MRI. Een deel van de deelnemers krijgt een MRI scan van de buik (om de hoeveelheid vet in de buik en de lever te bepalen) en hart en grote bloedvaten. De duur van dit onderzoek bedraagt 90 minuten. Een ander deel van de deelnemers zal een MRI onderzoek van één knie ondergaan. Dit onderzoek duurt ongeveer 30 minuten.

Contra-indicaties MRI onderzoek

In bepaalde gevallen kan het magneetveld een gevaar vormen. Daarbij moet u denken aan onder andere implantaten zoals een pacemaker, een medicijnpomp, clips in het hoofd na operatie, een gehoorapparaat of metaalsplinters in het oog. Voordat er een afspraak voor de MRI-scan gemaakt wordt, neemt de onderzoeksmedewerker een vragenlijst met u door om na te gaan of er contra-indicaties zijn. Op de dag van de MRI-scan wordt deze vragenlijst nogmaals doorgenomen door de laborant.

Voorbereiden MRI scan

Omdat er met een sterk magneetveld wordt gewerkt, mogen er in de onderzoeksruimte geen metalen- of magnetische voorwerpen worden meegenomen (bijvoorbeeld horloges, munten, sleutels, bankpasjes, gehoorapparaten of gebitsprothese). Om het onderzoek te kunnen uitvoeren, wordt u op een onderzoekstafel in de tunnel van het MRI apparaat geschoven. Vervolgens wordt er een aantal opnamen gemaakt. De tijd die nodig is voor het maken van een opname kan variëren van een paar seconden tot ongeveer 10 minuten. Het is heel belangrijk dat u tijdens die periode zo stil mogelijk blijft liggen, omdat anders de opnamen kunnen mislukken. Tijdens de opnamen hoort u kloppende of ratelende geluiden (vergelijkbaar met bijvoorbeeld een klop- of hamerboor). De geluidshinder wordt verminderd door het gebruik van oordopjes. Deze worden u gegeven door de laborant die u bij het onderzoek begeleidt. Door middel van een intercom bestaat de mogelijkheid tijdens het MRI onderzoek contact te hebben met de laborant die het apparaat bedient.

Informatie over onverwachte bevindingen

De MRI scans zijn geen medisch-diagnostische scans en alleen geschikt voor onderzoek. De scans worden daarom ook niet gecontroleerd op mogelijke afwijkingen. Mocht er onverhoopt toch een grote afwijking op de scan gezien worden die belangrijke gevolgen voor uw gezondheid zou kunnen hebben, nemen wij contact op met u en uw huisarts.

Bijlage C: Informatie over de verzekering

Er is door het LUMC een verzekering afgesloten in verband met eventuele schade die de proefpersoon mocht lijden als gevolg van deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door dood of letsel, die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en schade die zich openbaart binnen vier jaar na deelname aan dit onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Het bedrag waarvoor de verzekering is gesloten is:

- 1) € 650.000,-
voor de schade **per proefpersoon**,
- 2) € 5.000.000,-
voor de schade van alle proefpersonen tezamen die deelnemen aan **dit onderzoek** en
- 3) € 7.500.000,-
voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij **alle onderzoeken** die de opdrachtgever per verzekeringsjaar laat uitvoeren.

Van de dekking door deze verzekering is uitgesloten:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).

De gegevens van de verzekeringsmaatschappij waar het onderzoek is verzekerd zijn:

Naam: Centramed
Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer: 070-3017070
E-mail: info@centramed.nl
Polisnummer: 624.530.305

Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient men zich zo spoedig mogelijk met de onderzoeker dan wel de behandelend arts in verbinding te stellen.

Bijlage D: Toestemmingsformulier

NEO studie 2^e meting

Een onderzoek naar oorzaken van ziekte bij mensen met overgewicht en obesitas

Ik bevestig dat ik de informatiefolder over de tweede meting voor de deelnemers heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over mijn deelname na te denken.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek. Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Ik weet dat als ik mijn toestemming intrek de onderzoeksgegevens die tot op dat moment zijn verzameld nog wel gebruikt worden in het onderzoek.

Ik geef toestemming aan bevoegde personen van het Leids Universitair Medisch Centrum, medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, en een monitor/auditor voor inzage in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiefolder.

Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden over de uitslagen van het onderzoek zoals beschreven in de informatiefolder.

Ik geef toestemming dat mijn huisarts op de hoogte wordt gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek en te informeren over de uitslagen van een aantal standaardmetingen zoals beschreven in de informatiefolder.

Geef bij onderstaande opties aan of u wel of geen toestemming geeft, graag doorhalen wat niet van toepassing is:

- Ik geef WEL / GEEN toestemming om gegevens, zoals nieuwe diagnoses van ziekte en medicatiegebruik, op te vragen bij mijn huisarts of medisch specialist. Deze gegevensverzameling zal gedurende de NEO studie ongeveer 5-jaarlijks plaatsvinden volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).
- Ik geef WEL / GEEN toestemming voor het opvragen van gegevens over diagnoses van ziekte en overlijden bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- Ik geef WEL / GEEN toestemming om medicatiegegevens op te vragen uit apothekersdatabases.
- Ik geef WEL / GEEN toestemming om mij in de toekomst opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef WEL / GEEN toestemming voor het bewaren van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor 15 jaar na het einde van het onderzoek.

Naam deelnemer :

Handtekening : Datum: ____ / ____ / ____

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek en dat ik de deelnemer in de gelegenheid heb gesteld om aanvullende vragen te stellen, welke ik alle naar waarheid heb beantwoord. Alle gegevens die mij in zake van het onderzoek ter inzage zullen komen, zal ik geheimhouden en met respect behandelen.

Naam onderzoeker / onderzoeksmedewerker:

Handtekening : Datum: ____ / ____ / ____

De deelnemer krijgt een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage E: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

NEO studie 2^e meting

Voor vertegenwoordigers van wilsonbekwame personen

Een onderzoek naar oorzaken van ziekte bij mensen met overgewicht en obesitas

Ik bevestig dat ik de informatiefolder over de tweede meting voor de NEO deelnemers heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname van de deelnemer na te denken.

Ik teken deze toestemmingsformulieren als vertegenwoordiger van de betrokken wilsonbekwame persoon, omdat hij/zij blijvend niet in staat is om de op zijn/haar bevattingsvermogen afgestemde informatie te begrijpen naar de mate die voor het nemen van het besluit om deel te nemen wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is.

Ik heb besloten dat deelnemer NIET naar het LUMC komt voor een tweede meting voor de NEO studie. Ik geef hiermee WEL toestemming voor het opvragen van medische gegevens bij de huisarts, zoals hieronder aangekruist.

Ik weet dat deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Ik weet dat als ik mijn toestemming intrek de onderzoeksgegevens die tot op dat moment zijn verzameld nog wel gebruikt worden in het onderzoek.

Ik geef toestemming aan bevoegde personen van het Leids Universitair Medisch Centrum, medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, en een monitor/auditor voor inzage in de medische gegevens en onderzoeksgegevens om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiefolder.

Ik geef toestemming dat de huisarts van de deelnemer op de hoogte wordt gebracht van deelname aan dit onderzoek.

Geef bij onderstaande opties aan of u wel of geen toestemming geeft, *graag doorhalen wat niet van toepassing is*:

- Ik geef WEL / GEEN toestemming om medische gegevens, zoals diagnoses van ziekte, labuitslagen en medicatiegebruik, op te vragen bij de huisarts of medisch specialist. Deze gegevensverzameling zal gedurende de NEO studie ongeveer 5-jaarlijks plaatsvinden volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).
- Ik geef WEL / GEEN toestemming voor het opvragen van gegevens over diagnoses van ziekte en overlijden bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- Ik geef WEL / GEEN toestemming om medicatiegegevens op te vragen uit apothekersdatabases.
- Ik geef WEL / GEEN toestemming voor het bewaren van de gegevens voor 15 jaar na het einde van het onderzoek.

Naam deelnemer :

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot deelnemer:

Handtekening :

Datum: ____ / ____ / ____

Ik verklaar dat ik de wettelijk vertegenwoordiger volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek en in de gelegenheid heb gesteld om aanvullende vragen te stellen, welke ik alle naar waarheid heb beantwoord. Alle gegevens die mij in zake van het onderzoek ter inzage zullen komen, zal ik geheimhouden en met respect behandelen.

Naam onderzoeker / onderzoeksmedewerker: _____

Handtekening :

Datum: ____ / ____ / ____

De wettelijk vertegenwoordiger krijgt een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

VOORBEELD

Aantekeningen

Aantekeningen