

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

## **Effecten van dapagliflozine op vet en suiker verbranding bij personen met een verstoorde suikerhuishouding**

### **Officiële titel:**

MAASFLEX: een dubbelblinde, gerandomiseerde, fase IV, mechanistische, placebo-gecontroleerde, cross-over studie, om het effect van 2 weken dapagliflozine behandeling op de nachtelijke substraat oxidatie, glucosemetabolisme en de mitochondriële functie in de skeletspier te onderzoeken bij patiënten met een verstoorde suikerhuishouding.

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft.

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 zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (versie maart 2017).

## **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door de Universiteit Maastricht en wordt uitgevoerd door onderzoekers en artsen van de Universiteit Maastricht. De Universiteit Maastricht is het enige centrum waar het onderzoek gedaan wordt. In totaal zullen er ongeveer 14 mensen meedoen aan het onderzoek. De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het academisch ziekenhuis Maastricht/ Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (versie maart 2017).

## **2. Doel van het onderzoek**

U bent gevraagd om deel te nemen aan dit onderzoek omdat u (mogelijk) een verstoorde suikerhuishouding heeft. Uit eerder onderzoek is gebleken dat mensen met overgewicht een verhoogde kans hebben op een verstoorde suikerhuishouding, dit betekend dat uw lichaam de suiker die u binnen krijgt minder goed kan verbranden en opslaan. Een verstoorde suikerhuishouding wordt gezien als een voorstadium van type 2 diabetes (ook wel suikerziekte genoemd), maar niet iedereen met een verstoorde suikerhuishouding ontwikkeld ook echt type 2 diabetes. Type 2 diabetes is een belangrijk gezondheidsprobleem in de moderne wereld, jaarlijks sterven er ongeveer 4,9 miljoen mensen aan de gevolgen van deze ziekte. Type 2 diabetes, maar ook een verstoorde suikerhuishouding gaan gepaard met een verminderde omschakeling van suiker- naar vetverbranding. Dit heeft tot gevolg dat mensen met een verminderde omschakeling blijven hangen in de suikerverbranding en niet wisselen naar vetverbranding gedurende de nacht. Deze verminderde omschakeling is schadelijk voor het lichaam. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of dapagliflozine de omschakeling tussen vet en suikerverbranding kan bevorderen en via welk mechanisme.

## **3. Achtergrond van het onderzoek**

Dapagliflozine [Forxiga™] wordt momenteel voorgeschreven voor de behandeling van type 2 diabetes en is wereldwijd in gebruik. Er is echter geen informatie bekend of dapagliflozine ook preventief ingezet kan worden tegen het ontwikkelen van type 2 diabetes in mensen met een verstoorde suikerhuishouding.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

Er zijn tijdens het onderzoek 5 geplande bezoeken aan het studiecentrum verspreid over een periode van 10 tot 12 weken. Uw tijdsinvestering in het onderzoek is ongeveer 103 uur. Daarbij moet u afhankelijk van de afstand, uw reistijd optellen.

Het onderzoek bestaat uit een geschiktheidsonderzoek gevolgd door 2 onderzoeksperiodes die beide twee weken duren. In de ene periode zult u de studiemedicatie (dapagliflozine) krijgen en in de andere periode een zogenaamde placebo. Het effect van dapagliflozine wordt vergeleken met placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel', dat er hetzelfde uitziet als de onderzoeksmedicatie. Tussen de twee onderzoeksperiodes zit een periode van zes tot acht weken zonder studiemedicatie of placebo. Deze periode dient om mogelijke effecten van onderzoeksperiode 1 teniet te doen (dit noemen we de wash-out periode).

Tijdens onderzoeksperiode 2 krijgt u de tegenovergestelde behandeling als die u kreeg in periode 1. Bijvoorbeeld, als u tijdens onderzoeksperiode 1 dapagliflozine kreeg dan krijgt u tijdens onderzoeksperiode 2 placebo, en andersom. Welke behandeling u krijgt in de 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> behandelperiode wordt bepaald op basis van toeval. Zowel u als de onderzoekers weten niet welke behandeling u krijgt in welke periode.

Tijdens bezoek 1 en 3 krijgt u de potjes met tabletten mee naar huis met dapagliflozine 10 mg tabletten of placebo. U moet alle ongebruikte onderzoeksmedicatie en lege potjes bij ieder bezoek aan het onderzoekscentrum weer meenemen.

De onderzoeksmedicatie moet 1 keer per dag in de ochtend (elke dag rond dezelfde tijd tussen 7 en 9 uur in de ochtend) worden ingeslikt met een beetje water. Het maakt niet uit of u de onderzoeksmedicatie inneemt voor of na het eten. Op de dagen dat u op het onderzoekscentrum verblijft zullen de onderzoekers zullen de onderzoekers ervoor zorgen dan u de onderzoeksmedicatie op het juiste moment inneemt.

Verder vragen we u om gedurende het hele onderzoek hetzelfde patroon van fysieke inspanning aan te houden, dus om niet meer of minder te gaan sporten. Het is daarnaast belangrijk dat u gedurende het onderzoek uw gebruikelijke eetpatroon niet veranderd. Het is bijvoorbeeld niet de bedoeling dat u tijdens de studie probeert gewicht te verliezen met een dieet. Verder is het erg belangrijk dat u gedurende het onderzoek niet meer dan 2 alcoholische eenheden per dag neemt (een alcoholische eenheid is 350 ml bier, 140 ml wijn of 40 ml sterke drank).

De hierboven beschreven informatie over de onderzoeksmedicatie en met betrekking op de fysieke inspanning, eetpatroon en alcoholinname staat ook beschreven op de leefstijlkaart die u van ons meekrijgt. Neem gerust contact op met de onderzoeksarts of de onderzoekers als u vragen heeft.

### **Studiebezoeken**

Er zijn routinehandelingen die tijdens alle bezoeken gedaan worden, zoals het controleren van de hartslag, bloeddruk en lichaamsgewicht. Verder wordt u tijdens elke visite gevraagd naar eventuele gezondheidsproblemen en de inname van medicijnen sinds de laatste visite. Voor meer informatie over de verschillende niet-routinematige testen verwijzen wij u naar **bijlage C**.

### **Geschiktheidsonderzoek**

Voordat u kunt beginnen met de studie vindt er een geschiktheidsonderzoek plaats. Tijdens dit bezoek legt de onderzoeker het onderzoek aan u uit en vraagt u om toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek. De onderzoeker vraagt naar uw leeftijd en afkomst, uw medische geschiedenis en naar medicatie die u momenteel gebruikt. Daarnaast vraagt de onderzoeker naar levensgewoonten, persoonlijke gezondheid en familiale gezondheid middels een medische vragenlijst. De onderzoeker doet een lichamelijk onderzoek (o.a. uw lengte, gewicht en bloeddruk worden gemeten) en er wordt wat bloed afgenomen om uw algehele gezondheid te controleren. Als u een vrouw bent, wordt ook nog een zwangerschapstest gedaan. Vervolgens krijgt u van ons een suikerdrankje te drinken en zullen we nog twee keer een beetje bloed bij u afnemen na 1,5 en 2 uur. Door middel van dit suikerdrankje kunnen wij zien of u een verstoorde suikerhuishouding heeft. Deze testen worden gedaan om te bepalen of u mee kunt doen met de studie.

Het kan nodig zijn dat wij meer informatie nodig hebben van uw huisarts en/of behandelend specialist. Dit zullen wij uiteraard alleen doen als het in verband is met uw eigen veiligheid of voor de veiligheid voor de technieken die wij gebruiken. Voorbeelden van wanneer wij om meer informatie vragen zijn wanneer uw medicatiegebruik niet helemaal duidelijk is of wanneer wij meer informatie nodig hebben over operaties en/of behandelmethodes die u in het verleden heeft gehad. Uiteraard zullen wij u op de hoogte stellen voordat we contact opnemen met uw huisarts en/of behandelend specialist.

Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht; een zogenaamde toevalsbevinding. We vertellen u en uw huisarts dit altijd. Mogelijk verder onderzoek naar aanleiding hiervan gebeurt door uw eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.

### **Onderzoekperiode 1:**

**Bezoek 1** is het begin van onderzoekperiode 1 (dag 0). U komt naar de universiteit en de onderzoeker neemt bloed af. Daarnaast zal uw lichaamssamenstelling (de hoeveelheid vet, spieren en botten) worden gemeten met een zogenaamde "DEXA" scan (meer informatie hierover staat in **bijlage C**). Voordat u naar huis gaat krijgt u een potje met de

onderzoeksmedicatie mee. Verder geven wij u een leefstijlkaart, een deelnemerskaart en een voedingsdagboekje mee. Op de leefstijlkaart staat kort beschreven wat wij van u verwachten en wanneer het belangrijk is contact met ons op te nemen. De deelnemers kaart is een kaartje ter grote van een creditkaart en dient u altijd bij u te dragen en zo nodig aan uw huisarts of behandelend arts te laten zien. Het voedingsdagboek dient u in te vullen voordat u weer terug bij bezoek 2, meer hierover staat hieronder beschreven.

Op **de eerste dag van bezoek 2** houdt u een voedingsdagboek bij. Dit voedingsdagboek vult u in zodat u de tweede onderzoeksperiode nog weet wat u tijdens de eerste onderzoeksperiode heeft gegeten. U kunt gewoon alles eten, het is alleen een geheugensteuntje. Aan het eind van de middag komt u naar het onderzoekscentrum. U neemt het voedingsdagboek en het potje met de overgebleven medicatie mee. De onderzoeker doet een kort lichamelijk onderzoek. Hierna krijgt u van ons avondeten. Tevens ontvangt u van ons een vragenlijst over uw voedingsvoorkeuren. Na het avondeten gaat u een zogenaamde respiratiekamer in, dit zal rond 18:00 uur zijn. Een respiratiekamer is een soort kleine hotelkamer met een bed, toilet, TV en computer (meer informatie hierover staat in **bijlage C**). U blijft in contact met de onderzoekers via de intercom en telefoon. Tijdens uw verblijf wordt u voorzien van ontbijt, lunch en avondeten via een luikje. Gedurende de avond van de eerste dag tot de ochtend van de laatste dag (dag 3) verblijft u in de respiratiekamer, dit is ongeveer 36 uur.

Vanaf de ochtend van de tweede dag, totdat u de kamer verlaat in de ochtend van dag 3, wordt er gedurende de dag elke 2 uur bloed afgenomen en gedurende de nacht elk uur. De afname van bloed gebeurt via een infuus dat eerder is ingebracht in uw arm. Verder vragen wij u gedurende uw verblijf in de kamer uw urine te verzamelen en aan de onderzoeker af te geven.

Op **dag 3 van bezoek 2** verlaat u de respiratiekamer en wordt er met een MRI scanner de hoeveelheid vet en glycogeen in uw lever bepaald. Meer informatie hierover is te vinden in **bijlage C**. Na de MRI scan wordt uw bloeddruk gemeten en zal er een klein stukje spier uit het bovenbeen worden afgenomen. U krijgt hiervoor een lokale verdoving en de arts maakt een klein sneetje in het bovenbeen. Hier neemt de arts met een naald een klein stukje spier uit het been, dit noemen we een 'spierbiopt' (meer informatie hierover is te vinden in **bijlage C**).

Na het spierbiopt krijgt u van ons een klein ontbijtje. U blijft op de universiteit en krijgt rond 12:15 uur een uitgebreide lunch van ons, die u geheel dient op te eten. Hierna blijft u op de

universiteit en gedurende een periode van ongeveer 4 uur zullen er geen metingen gedaan worden. In de tussentijd kunt u gewoon tv of een film kijken of een boek lezen als u dit wilt.

Halverwege de middag zal er weer een klein stukje spier uit het bovenbeen worden afgenomen. Vervolgens wordt er rond 17:00 uur een MRI-scan gedaan om de hoeveelheid glycogeen in uw lever te meten. Na de MRI-scan zit de eerste periode van het onderzoek erop.

**Wash-out periode:**

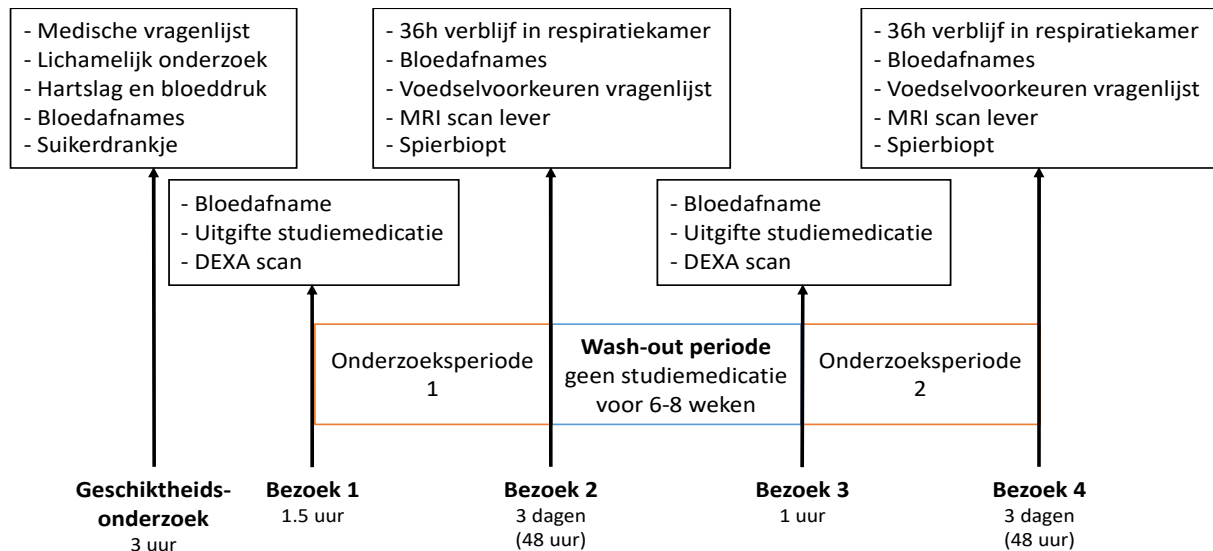
Tijdens de wash-out periode van 6-8 weken neemt u geen onderzoeksmedicatie in. De wash-out periode dient om mogelijke effecten van onderzoeksperiode 1 teniet te doen. We vragen u echter wel om ook tijdens de wash-out periode hetzelfde patroon van fysieke inspanning aan te houden, dus om niet meer of minder te gaan sporten. Het is daarnaast belangrijk dat u uw gebruikelijke eetpatroon niet verandert. Verder is het erg belangrijk dat u ook gedurende de wash-out periode niet meer dan 2 alcoholische eenheden per dag neemt. Vijf (5) tot tien (10) dagen na afronding van periode 1 wordt uw gezondheid gecontroleerd. Dit kan door een telefoontje gebeuren of we kunnen u mogelijk vragen om langs het studiecentrum te komen voor een bezoek. Indien nodig krijgt u een lichamelijk onderzoek en nemen we wat bloed bij u af.

**Onderzoeksperiode 2:**

Onderzoeksperiode 2 start na de wash-out periode. De bezoeken en procedures tijdens onderzoeksperiode 2 zijn allemaal hetzelfde als die in onderzoeksperiode 1. Het enige verschil is dat de DEXA scan (van bezoek 1) niet wordt herhaald.

Hieronder vindt u een overzicht van de onderzoeksperiodes en de metingen die gedaan zullen worden

**Vroegtijdig stoppen met het onderzoek:** Als u stopt met het onderzoek vragen we u om naar het studiecentrum te komen zodat de onderzoeksarts uw gezondheid in de gaten kan houden. Bijvoorbeeld, als u bijwerkingen heeft wil uw arts mogelijk contact met u houden totdat u zich beter voelt. Dit is niet verplicht.



Overzicht van de onderzoeksperiodes en de metingen

## 5. Wat wordt er van u verwacht

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

- De studiemedicatie inneemt volgens de uitleg en het potje bij elk bezoek meeneemt.
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.
- De deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische (genees)middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- 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.

### Zwangerschap

Vrouwen die zwanger kunnen worden, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Als u vrouw bent, vraagt de onderzoeksarts naar de laatste keer dat u ongesteld was, om te onderzoeken

of u de menopauze heeft gehad. Daarnaast voeren we een zwangerschapstest uit om te onderzoeken of u zwanger bent (waarbij we u vragen te plassen op een test).

### **Bloeddonaties**

Het is niet toegestaan om tijdens dit onderzoek bloed te doneren. Mocht u dit wel willen doen, dan kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## **6. Mogelijke bijwerkingen en andere nadelige effecten**

De onderzoeksmedicatie kan, zoals dit bij elk type medicatie kan gebeuren, bijwerkingen met zich meebrengen. De bijwerkingen, risico's en het ongemak van dapagliflozine zijn goed onderzocht.

Het kan dat u alle, enkele of geen van de bijwerkingen ervaart die hieronder staan aangegeven.

De volgende bijwerkingen zijn bekend (u leest daarover meer in **bijlage D**):

- Toename van hoeveelheid urine
- Urineweginfecties
- Infecties van de vagina of penis en/of urinebuis
- Rugpijn
- Huiduitslag
- Verzuring van het bloed (diabetes ketoacidose)

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Het gebruik van een onderzoeksmiddel brengt altijd risico's met zich mee, maar u wordt nauwlettend in de gaten gehouden. Vertel alle bijwerkingen aan de onderzoeker, zodat u eventueel passende zorg kunt ontvangen. Het melden van de bijwerkingen is belangrijk voor uw eigen bescherming en voor het voorkomen van problemen.

Dapagliflozine kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden en sommige medicijnen kunnen de werking van dapagliflozine beïnvloeden. Er zijn medicijnen die u niet mag gebruiken tijdens de studie. Uw onderzoeker informeert u over de medicijnen die u moet vermijden en zal aangeven of de dosis van uw medicijnen niet te hoog is.

Aangezien dapagliflozine tabletten lactose bevatten kunt u hier ongemak van ondervinden als u lactose-intolerantie heeft.



### **Overige risico's en ongemakken**

Er kunnen ook risico's en ongemakken verbonden zijn aan de verschillende onderzoeken die tijdens de onderzoekshandelingen worden gedaan. Deze risico's staan vermeld in **bijlage D**.

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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u zelf minder kans heeft op het ontwikkelen van type 2 diabetes. Op de lange termijn kan dit onderzoek mogelijk bijdragen aan het ontwikkelen van een nieuwe behandeling om suikerziekte te verminderen of te voorkomen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke bijwerkingen van de behandeling met dapagliflozine.
- Mogelijke nadelige effecten of ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- Er bestaat een kans dat toevallsbevindingen gedaan worden. Een toevallsbevinding is een afwijking die gevonden wordt bij (medisch) onderzoek, zonder dat daar op grond van klachten naar gezocht werd. U wordt geïnformeerd over zo'n bevinding. Indien u dit niet wenst, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek. Uw huisarts wordt over de toevallsbevinding geïnformeerd, zodat hij/zij kan beslissen of het nodig is om deze bevinding verder op te volgen.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

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

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

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

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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

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

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken volgens het schema voorbij zijn;
- u zelf kiest te stoppen;
- u zwanger wordt;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- de overheid, de beoordelende medische-ethische toetsingscommissie of de leverancier van de medicatie 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. Dit gebeurt ongeveer 12 maanden na deelname van de laatste patiënt. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij/zij mag het u dan niet vertellen.

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

Bij de uitvoering van dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum, etc., en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed, en urine en spiermateriaal nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de wetenschappelijke vraagstelling van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en over de resultaten te publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming. Indien u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

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

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Om uw privacy te waarborgen worden uw gegevens en uw lichaamsmateriaal voorzien van een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard. 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. De gegevens en het lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en klinische laboratoria voor de analyse van uw lichaamsmateriaal worden verstuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen uw gecodeerde gegevens vermeld.

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

Sommige personen en instanties kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook in de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen en instanties die ter controle toegang krijgen tot uw gegevens zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt of die door de opdrachtgever is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het Europese Medicijnagentschap (EMA). Zij zullen uw gegevens geheimhouden.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. 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.

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

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

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Dit onderzoek kan onverwachte bevindingen over uw gezondheid geven. Dit zijn bevindingen die bij de uitvoering van dit onderzoek per toeval worden ontdekt. Als het daarbij gaat om informatie die van belang kan zijn voor uw gezondheid, dan zult u en uw huisarts van die informatie op de hoogte worden gesteld. Indien u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt

na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

### **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

In dit onderzoek zullen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogelijk ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU voor verwerking en analyse van uw lichaamsmateriaal. Dit is misschien nodig om analyses te kunnen doen die binnen de lijn van het onderzoek vallen, maar binnen de Europese Unie niet uitgevoerd worden. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Als uw persoonlijke informatie naar een ander land wordt verstuurd, wordt de manier waarop dat gebeurt gecontroleerd door een instantie die daartoe bevoegd is volgens een goedgekeurde methode (bindende bedrijfsvoorschriften genaamd). Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Het gaat daarbij uitsluitend om gecodeerde gegevens.

### **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 ([www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Maastricht University, zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie **bijlage A** of de Autoriteit Persoonsgegevens ([www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)).

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk ([www.toetsingonline.nl](http://www.toetsingonline.nl)). 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 NL67170.068.18.

### **Proefpersonenlijst**

In de vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen wordt onderzoek uitgevoerd waarvoor proefpersonen nodig zijn. Het vinden van proefpersonen is niet altijd makkelijk. Om dit makkelijker te laten verlopen willen we uw toestemming vragen om uw gegevens toe te voegen

aan een proefpersonenlijst. Het gaat om de volgende gegevens: naam, geboortedatum, contactgegevens, lengte/gewicht en of u wel of geen diabetes heeft. Deze gegevens zullen uitsluitend beschikbaar zijn voor onderzoekers van de vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen. Als u in de proefpersonenlijst staat, kunnen onderzoekers van deze vakgroep u makkelijker benaderen voor onderzoeken die mogelijk voor u interessant zijn. De beheerder van de proefpersonenlijst kan op verzoek van de onderzoeker een lijst van potentiële kandidaten voor nieuwe studies overhandigen aan de onderzoeker, die u dan kan benaderen voor een onderzoek.

U kunt in het toestemmingsformulier aangeven of u wel/niet toegevoegd wilt worden aan deze proefpersonenlijst. U kunt ook besluiten om sommige gegevens niet te laten toevoegen. Tevens kunt u aangeven als u (tijdelijk) geen informatie over de lopende onderzoeken wilt ontvangen. U kunt ten alle tijden uw gegevens laten wijzigen of laten verwijderen uit de proefpersonenlijst door een email te sturen naar [proefpersoon@dmrg.nl](mailto:proefpersoon@dmrg.nl) of te bellen met 043-3882115. Meer informatie over de verschillende onderzoeken kunt u terugvinden op [www.proefpersoon.dmrg.nl](http://www.proefpersoon.dmrg.nl).

Om te voorkomen dat uw gegevens in de proefpersonenlijst staan terwijl u dit niet meer wilt, zal er jaarlijks aan u gevraagd worden of uw gegevens in de proefpersonenlijst mogen blijven staan. Op uw verzoek, of na het uitblijven reactie van uw kant gedurende twee jaar, worden uw gegevens verwijderd. Als u vragen heeft over de proefpersonenlijst kunt u deze stellen aan de betrokken onderzoeker(s) of een van de beheerders van de proefpersonenlijst. Hun contactgegevens staan vermeld in **bijlage A**.

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

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

## **12. Informeren huisarts en behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts, en indien van toepassing op uw situatie uw behandelend specialist een brief/e-mail om ze te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U en uw huisarts en eventueel behandelend specialist worden geïnformeerd over eventuele toevallsbevindingen. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## **13. Vergoeding voor meedoen**

De onderzoeksmedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 853,-, bij volledige deelname. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald op basis van het aantal studieprocedures dat u heeft ondergaan. Daarnaast worden ook uw reiskosten vergoed.

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

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker en 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.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris/ klachtencommissie van Maastricht University. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

#### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad (minimaal 1 week), wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Dit gehele document wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van dit document inclusief toestemmingsverklaring.

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

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de proefpersonenverzekering
- C. Procedures van de verschillende testen
- D. Bijwerkingen/risico's
- E. Toestemmingsformulier

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'  
(datum 1 maart 2017).

## **Bijlage A: contactgegevens voor Universiteit Maastricht**

### **Contactgegevens onderzoekers:**

Anna Veelen  
Universiteitssingel 50, kamer 0.328  
Tel: 043-3884258  
E-mail: [a.veelen@maastrichtuniversity.nl](mailto:a.veelen@maastrichtuniversity.nl)

Marlies de Ligt  
Universiteitssingel 50, kamer 0.326  
Tel: 043-3881587  
E-mail: [marlies.deligt@maastrichtuniversity.nl](mailto:marlies.deligt@maastrichtuniversity.nl)

Voedings- en Bewegingswetenschappen  
Universiteit Maastricht  
Postbus 616  
6200 MD Maastricht

Voedings- en Bewegingswetenschappen  
Universiteit Maastricht  
Postbus 616  
6200 MD Maastricht

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. R.J.M.W. Rennenberg, internist  
P.Debyelaan 25  
Tel 043-3877005  
E-mail: [r.rennenberg@mumc.nl](mailto:r.rennenberg@mumc.nl)

### **Beheerder proefpersonenlijst:**

Stephanie Huysmans,  
Universiteitssingel 50, kamer 0.312  
Tel: 06-40605622  
E-mail: [proefpersoon@dmrg.nl](mailto:proefpersoon@dmrg.nl)

Maastrichts Universitair Medisch Centrum  
Afdeling Interne Geneeskunde  
Postbus 5800  
6202 AZ Maastricht

Voedings- en Bewegingswetenschappen  
Universiteit Maastricht  
Postbus 616  
6200 MD Maastricht

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming**

E-mail: [fg@maastrichtuniversity.nl](mailto:fg@maastrichtuniversity.nl)  
Tel: 043-3883010

### **Klachtencommissie**

E-mail: [klachten@mumc.nl](mailto:klachten@mumc.nl)  
Tel: 043-3874204



## **Bijlage B: informatie over de proefpersonenverzekering**

### **INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING Maastricht University (UM) is opdrachtgever**

MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Titel: Effecten van dapagliflozine op vet en suiker verbranding bij personen met een verstoorde suikerhuishouding

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de Universiteit van Maastricht (hierna te noemen UM) 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 (telefonisch/mail/post) contact leggen met de verzekeraar of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Ltd.

Adres: World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam

Telefoonnummer: 020-5737272

Polisnummer: 10193666

Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner

E-mail: [Esther.VanHerk@cnaeurope.com](mailto:Esther.VanHerk@cnaeurope.com)

Telefoonnummer: 020-573727

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Anissa El-Kaddouri, relatiebeheerder Meeùs

Adres: Meeùs, Paasheuvelweg 9C, 1105 BE Amsterdam

E-mail: [anissa.elkaddouri@meeus.com](mailto:anissa.elkaddouri@meeus.com)

Telefoonnummer: 020-3011810

De contactpersoon van de UM is:

Naam: afdeling Treasury, Stefan Groenveld

Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD Maastricht

E-mail: [um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl](mailto:um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl)

Telefoonnummer: 043-3882047

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

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: Procedures van de verschillende testen

### DEXA scan

Deze meting wordt dient om een beeld te krijgen van uw lichaamssamenstelling en vetpercentage. U verschijnt 's ochtend **nuchter** de de universiteit (niks meer eten en drinken, behalve water) vanaf de vorige avond 22:00 uur. U ligt hierbij op een tafel, waaronder twee lage dosis röntgenapparaten zijn geplaatst, dit duurt ongeveer 10 tot 15 minuten.

### Respiratiekamer

Gedurende de laatste bezoeken van elke onderzoeksperiode verblijft u voor ongeveer 36 uur in een respiratie kamer. De respiratiekamer is een afgesloten ruimte van 14 m<sup>3</sup> waar de ademhalingslucht geanalyseerd wordt. Hiermee kunnen we het energiegebruik berekenen. In de kamer staat een bed, een wastafel, een toilet; een bureau, een stoel, een televisie, een radio, een telefoon, en een computer met internetaansluiting (zie foto hieronder). Douchen is niet mogelijk. Het is de bedoeling dat u tijdens deze periode de kamer niet verlaat, echter kunt u nog altijd in de kamer werken, studeren, lezen en TV kijken. Er is altijd iemand in de buurt van de respiratiekamer, en in geval van nood kunt u altijd naar buiten. Uw privacy in de kamer is gewaarborgd.



*Een voorbeeld van een respiratiekamer*

## **MRI scan**

Vervetting van de lever en de glycogeen concentraties van de lever zullen worden gemeten met behulp van Magnetische Resonantie Imaging (MRI). Dit komt neer op het maken van een aantal 'foto's' van uw lever. Het voordeel van de MRI is dat er geen röntgenstralen gebruikt worden (maar radiogolven), waardoor u dus niet aan straling wordt blootgesteld. Bij het onderzoek wordt ook geen contrastmiddel gebruikt. In de MRI-scanner kunt u een noodknop indrukken om met de onderzoeker te communiceren. Voor de MRI-scan vragen we u om kleding mee te nemen zonder metaal erin (drukknopjes/ritsen etc.). Er zijn een paar omstandigheden waaronder u niet in de scanner kunt, zie hiervoor **Bijlage D**.

Voor de meting wordt u op een tafel in een ronde tunnel (de scanner) geschoven. Tijdens het maken van deze foto's is herhaaldelijk een hard kloppend geluid te horen, dat enigszins vervelend kan zijn, maar dat hoort bij de werking van het apparaat. De meting zal plaatsvinden in het MUMC (AZM).

*Het vetgehalte van de lever:* Voor de meting van leververvetting is het belangrijk dat u in een bepaald ritme ademhaalt. Dit om verstoring van de meting door beweging van de lever als gevolg van de ademhaling te minimaliseren. Daarvoor krijgt u een toontje te horen. Daarnaast zullen we u ook een paar keer vragen de adem voor enkele seconden vast te houden. De totale scan duurt ongeveer 45 minuten.

*Glycogeen concentratie van de lever:* Na het maken van een 'foto' van de lever, begint de echte scan. Tijdens deze scan mag u gewoon vrij ademen. De totale scan duurt ongeveer 60 minuten.



*Een voorbeeld van een MRI scanner*

### **Spierbiopt**

U bent gevraagd om een spierbiopt bij u af te laten nemen. Dit houdt in dat door middel van een klein sneetje een klein stukje spier uit het bovenbeen wordt weggehaald. Dit zal in totaal 4x keer gebeuren verspreid over tweede onderzoeksdagen. Het spierbiopt wordt afgenomen uit de bovenbeenspier, ongeveer 15-20 cm boven de knieschijf, een beetje naar de buitenkant van het been. De huid en de onderliggende spieromhulling worden lokaal verdoofd doormiddel van een klein spuitje. Nadat de verdoving is ingewerkt ( $\pm$  10 minuten), wordt er een klein sneetje (0.5 cm) gemaakt in de huid en de spieromhulling. Daarna wordt een holle naald ingebracht, waarin een hol buisje zit waarvan de onderkant scherp is. Hiermee worden enkele stukjes spier losgesneden en in de holle naald gezogen. De stukjes spier zullen om en om uit het linker en rechterbeen gehaald worden. In totaal zult u dus 2x een klein sneetje in het ene en 2x een klein sneetje in het andere been krijgen. Door de verdoving is het nemen van het spierbiopt meestal pijnloos. Wel kunt u een drukkend gevoel in de spier voelen.

Na het nemen van een biopt worden de wondranden gesloten met steriele hechtstrijsjes (Steristrip). Hier overheen wordt een ademende steriele pleister aangebracht (Tegaderm). Door hier overheen een elastische zwachtel (Acrylastic) aan te brengen wordt de kans op een nabloeding zo klein mogelijk gemaakt. De hechtstripjes en de pleister moet u vijf dagen laten zitten. De elastische zwachtel mag u na 24 uur verwijderen. U mag in principe weer direct alles doen, pas alleen op met zware belasting zoals sporten. U mag douchen, maar ga de eerste vier dagen niet in bad of sauna en ga niet zwemmen. In die gevallen laten de hechtstripjes namelijk te vroeg los en gaan de wondranden wijken. Bovendien vergroot u de kans op infectie. Als u medicijnen gebruikt die invloed hebben op de bloedstolling (zoals ascal, carbasalaatcalcium, sintrom of marcoumar) komt u niet in aanmerking voor een spierbiopt wegens een vergrote kans op nabloedingen. Na het afnemen van het spierbiopt kunt u een aantal dagen een beurs gevoel/spierpijn in het bovenbeen voelen. De sneetjes van het spierbiopt kunnen een klein littekentje vormen. Meestal is dit nauwelijks zichtbaar. Verder bestaat er een kleine kans dat tijdens het biopt een huidzenuwtje geraakt wordt. Dit kan leiden tot een doof gevoel in de huid van het been, wat soms een langere tijd (meer dan een maand) kan aanhouden.

Tijdens een bezoek worden de twee spierbiopten afgenomen van hetzelfde been. Tijdens het volgende bezoek zullen beide spierbiopten worden afgenomen van het andere been.

## **Bijlage D: Bijwerkingen/risico's**

Dapagliflozine [Forxiga™] wordt momenteel wereldwijd voorgeschreven voor de behandeling van diabetes type 2. Bijwerkingen, risico's en eventuele nadelen zijn bekend en zorgvuldig gedocumenteerd. Het kan zijn dat u last krijgt van geen, enkele of alle bijwerkingen die hieronder worden genoemd.

### De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- **Verhoging van hoeveelheid urine:**

Dapagliflozine zorgt ervoor dat suiker in de urine terecht komt, wat zorgt voor meer aanmaak van urine. U moet daardoor mogelijk vaker plassen.

Symptomen: u moet vaker plassen. Tekenen van verlies van te veel lichaamsvocht, zoals een lage bloeddruk en duizeligheid.

- **Infectie van de urinebuis:**

Dapagliflozine kan het risico op infecties van de urinebuis vergroten.

Symptomen: ongemak met plassen, verhoogde aandrang om te urineren, vaker urineren of koorts.

- **Infecties van de geslachtsorganen:**

Dapagliflozine kan het risico op schimmelinfecties van de vagina, vulva of penis vergroten. Deze infecties komen vaker voor bij vrouwen en bij mensen met een geschiedenis van deze infecties.

Symptomen: pijn of een jeukend gevoel, een afscheiding of uitslag in de schaamstreek.

- **Rugpijn**

### De volgende bijwerkingen komen met onbekende frequentie voor:

- **Huiduitslag, overgevoeligheid**

- **Verzuring van het bloed (diabetes ketoacidose)**

Dapagliflozine kan het risico op een verzuring van het bloed veroorzaken. Deze bijwerking komt alleen in uitzonderlijke gevallen voor bij patiënten met type 2 diabetes. Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van dapagliflozine bij mensen zonder diabetes maar met een verstoorde suikerhuishouding en de kans op een verzuring van het bloed. Gezien de risicofactoren zal de kans op verzuring van het bloed bij u echter klein zijn. Mocht u toch last krijgen van onderstaande symptomen dan moet u direct contact met ons opnemen.

Symptomen: misselijkheid, overgeven, buikpijn, malaise (zoals vermoeidheid, zwakte), kortademigheid en hoge bloedsuikerspiegel.

## **Studieprocedures:**

### **Bloed:**

Bloed wordt afgenomen via een venapunctie of een infuus geplaatst in uw onderarm. Tijdens bloedafnames en/of door het plaatsen van infusen tijdens het onderzoek kan een blauwe plek of een zwelling ontstaan.

### **Spierbiopt:**

Het spierbiopt wordt door een arts afgenomen. Het afnemen van het spierbiopt kan soms pijnlijk zijn, ondanks het gebruik van een plaatselijke verdoving. Na afloop kan er een plaatselijke blauwe plek en/of zwelling ontstaan. Wanneer deze zwelling gedurende de uren en dagen na het spierbiopt toeneemt, rood of pijnlijk wordt of als u koorts krijgt dient u contact op te nemen met de onderzoeker of uw huisarts. Ook bestaat er een kleine kans dat bij het afnemen van het spierbiopt een huidzenuw wordt geraakt, dit kan tijdelijk een dof gevoel geven op het betreffende plekje. U mag normale activiteiten doen na de afname van het spierbiopt. Echter, u mag na afname gedurende 1 dag geen zware fysieke inspanning leveren of het drukverband verwijderen. In zeldzame gevallen heeft u paracetamol nodig om de pijn te verzachten. Een klein litteken (minder dan 7 mm) kan ontstaan op de plek waar het spierbiopt is afgenomen.

### **MRI-scan:**

Een MRI scan is een moderne en veilige onderzoekstechniek: er zijn geen schadelijke effecten bekend. Wel kan de scanner veel geluid maken, daarom bent u verplicht gehoorbescherming te dragen die wij zullen verstrekken. U mag echter niet meedoen aan dit onderzoek indien u een elektronisch implantaat (pacemaker, neurostimulator, insulinepomp) of metalen deeltjes (splinters) in het oog of de hersenen (na bijvoorbeeld een operatie) heeft. Verder duurt een scan vrij lang, waarbij u gedurende ongeveer 1 uur stil moet liggen. Dit wordt door proefpersonen soms als belastend ervaren, met name omdat men tijdens de scan niet mag bewegen. Daarnaast ligt u in de MRI-scanner in een nauwe ruimte en dit kan als claustrofobisch ervaren worden.

Tijdens de MRI-scan bestaat er een kans dat toevalsbevindingen gedaan worden. Een toevalsbevinding is een afwijking die gevonden wordt bij (medisch) onderzoek, zonder dat daar op grond van klachten of ongerustheid van arts en patiënt naar gezocht werd. U en uw behandelend arts zullen geïnformeerd worden over zo'n bevinding. Mocht u deze informatie niet willen weten, dan kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

**DEXA-scan:**

De straling van de DEXA-scan is zeer laag en vanwege deze lage dosis is het risico op lange termijneffecten verwaarloosbaar klein. De blootstelling aan straling middels de DEXA-scan bedraagt minder dan 0,001 mSv. De natuurlijke achtergrondstraling in Nederland bedraagt ongeveer 2.5 mSv, en is daarmee ~250x zo groot dan de blootstelling middels de DEXA-scan. Bij de MRS-scans komt er geen straling vrij.



## Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

### Effecten van dapagliflozine op vet en suiker verbranding bij personen met een verstoorde suikerhuishouding

- 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 informeren van mijn huisarts en behandelend specialist dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of behandelend specialist over mijn medicijngebruik en behandelmethodes mits het in verband is met de veiligheid van het onderzoek.
- Ik weet dat ik en mijn huisarts / behandelend arts geïnformeerd zullen worden over eventuele toevallsbevindingen.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Wij vragen uw toestemming voor de inzage door deze personen.  
Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Ik wil  **wel** /  **niet**\* (*\*aankruisen wat van toepassing is*) geïnformeerd worden over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.
- Ik geef  **wel** /  **geen**\* (*\*aankruisen wat van toepassing is*) toestemming om mijn overgebleven lichaamsmateriaal nog tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef  **wel** /  **geen**\* (*\*aankruisen wat van toepassing is*) toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef  **wel** /  **geen**\* (*\*aankruisen wat van toepassing is*) toestemming voor het opslaan van mijn persoonlijke gegevens in de proefpersonenlijst van de Vakgroep Voeding en Bewegingswetenschappen. De volgende gegevens mogen worden geregistreerd:  
 Naam;  Geboortedatum;  Contactgegevens;  Lengte/gewicht;  
 Diabetesstatus: geen diabetes / prediabetes / diabetes / wil ik niet zeggen\*  
  
(*\*aankruisen/omcirkelen wat van toepassing is*).
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

E1/E2: Informatie- en toestemmingsformulier voor volwassen onderzoekspersonen

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

-----

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

-----

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