

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

Kunnen zoetstoffen de bacteriesamenstelling in de mond verbeteren?

Een klinisch verkennend onderzoek.

Engelse titel

Can sweeteners encourage the growth of good bacteria? A clinical exploratory pilot study.

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u belangstelling hebt getoond voor het bovengenoemde onderzoek. Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig en u kunt op ieder moment stoppen wanneer u niet meer wilt meedoen. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Het is belangrijk dat u begrijpt waarom u meedoet. Ook moet u weten over de voordelen en nadelen van het onderzoek. Lees deze informatie daarom rustig door. 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'. U hebt minimaal 7 dagen de tijd om na te denken of u wilt meedoen. U kunt de onderzoekers om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige om aanvullende informatie vragen. Alle contactgegevens staan onderaan deze brief. U kunt alleen meedoen wanneer al uw vragen over het onderzoek voldoende zijn beantwoord. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig.

1. Achtergrondinformatie

Sommige voedingsstoffen kunnen de groei van goede bacteriën stimuleren zodat ziekmakende bacteriën worden onderdrukt. Dit kan positieve effecten hebben op de mondgezondheid. Tijdens deze studie zullen we vijf zoetstoffen onderzoeken op hun effecten in de mond.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om een aantal zoetstoffen te testen op hun effect op 'goede' mondbacteriën. Het gaat hierbij om vijf zoetstoffen die in Nederlandse en Britse winkels verkocht worden om voeding te zoeten.

3. Wie organiseren en betalen het onderzoek?

Het onderzoek wordt georganiseerd door het Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA) en betaald door ACTA, de Nederlandse Organisatie voor Toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek TNO (TNO), GlaxoSmithKline Consumer Healthcare UK Trading Limited (GSK) en Philips Nederland B.V. (Philips).

4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek wordt uitgevoerd van mei tot en met oktober 2019 en het bestaat uit 7 bezoeken aan ACTA (plaatje 1 op pagina 3). Het eerste bezoek is om te bepalen of u geschikt bent om mee te doen (screening). Dit doen we tijdens een mondonderzoek dat vergelijkbaar is met een periodieke controle bij de tandarts. Ook vragen we u om een vragenlijst in te vullen. Als u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek, dan start u na de tweede onderzoeksafpraak (3e bezoek aan ACTA) met een mondspoeling. Het spoelen van de mond duurt in totaal 2 weken. Er wordt driemaal daags gespoeld met deze mondspoeling. De mondspoeling bevat een zoetstof die sommige bacteriën wel en andere bacteriën niet kunnen gebruiken om te groeien. De onderzoekers gaan de samenstelling van de bacteriën op uw tanden en op de tong onderzoeken.

De 6 bezoeken tijdens het onderzoek zullen plaatsvinden op maandagen en vrijdagen. U moet in al deze weken beschikbaar zijn om ACTA te bezoeken. De onderzoeksafspraken kunnen zowel in de ochtend als in de middag gepland worden en duren per keer maximaal 30 minuten. Tijdens de bezoeken vinden mondonderzoeken plaats en worden/wordt:

- lichtfoto's gemaakt van uw gebit;
- tandplak verzameld met een plastic schrapertje;
- tongplak verzameld door met een mini-borsteltje over de tong te vegen;
- de zuurgraad van uw speeksel wordt gemeten door een paar druppels speeksel uit uw mond op te zuigen met een wegwerp pipet. Na de meting wordt het speeksel weggegooid.

We streven naar deelname van 70 gezonde vrijwilligers.

5. Wat wordt er van u verwacht?

U wordt gevraagd zich aan de regels en instructies ten behoeve van het onderzoek te houden. Dit is belangrijk om het onderzoek goed te kunnen uitvoeren. Indien u dit niet doet dan zijn de uitkomsten niet meer betrouwbaar. Indien nodig kunnen we beslissen dat u niet meer mee kunt doen aan het onderzoek.

Algemene regels voor het *hele* onderzoek:

Als u meedoet, vragen we u om tijdens 5 - 7 weken:

- een keer naar ACTA te komen om te bepalen of u geschikt bent om mee te doen aan het onderzoek (dit noemen wij de screening);
- zesmaal naar ACTA te komen voor een mondonderzoek dat maximaal 30 minuten duurt;
- 24 uur voor een bezoek uw gebit niet te poetsen of anders te reinigen. Dit betekent dat u de avond en de daaropvolgende ochtend van de afspraak niet meer mag poetsen, geen spoelmiddel (mondwater) mag gebruiken of tussen de tanden mag reinigen;
- 2 uur voor een bezoek niets te eten of te drinken met uitzondering van kraanwater;
- geen tandheelkundige behandelingen (inclusief controles) te plannen in de 2 weken van het onderzoek.

Aanvullende regels:

- Gedurende 2 weken spoelt u driemaal per dag na de maaltijd met een mondspoeling. Dit doet u door tweemaal achter elkaar 30 seconden te spoelen met een verse mondspoeling. We vragen u om daarna een half uur de mond niet te spoelen en/of de tanden te poetsen.

<i>Nummer van het bezoek</i>	0	1	2	3	4	5	6
<i>Dagen van het onderzoek</i>	Screening	-14	0	4	7	11	14

In deze periode gebruikt u de mondspoeling.

Plaatje 1. Het onderzoek in beeld

Omdat u vanaf het 2^e bezoek gaat spoelen met de mondspoeling hebben we het 2^e bezoek als nulpunt (0) gekozen.

6. Waar wordt het onderzoek gedaan?

Het onderzoek wordt uitgevoerd bij het ACTA, Gustav Mahlerlaan 3004, 1081 LA Amsterdam.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Waarschijnlijk zullen er geen bijwerkingen zijn van het spoelen met het spoelmiddel. Ieder spoelmiddel heeft een licht zoete smaak, die mogelijk nog even in de mond blijft nadat u de mondspoeling heeft gebruikt. Alle spoelmiddelen die we gaan onderzoeken zijn als voedingsmiddel verkrijgbaar op de Nederlandse en/of Britse markt. Als u allergisch bent voor soja (-bonen, melk, eieren, gluten of lupine (-bonen)) kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek, omdat de zoetstoffen mogelijk sporen van deze allergenen bevatten.

8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Deelname aan het onderzoek levert voor u geen direct voordeel op. Voor de toekomst kunnen resultaten van het onderzoek nuttige gegevens opleveren voor de ontwikkeling van nieuwe mondzorgmiddelen.

Deelname aan dit onderzoek kost u tijd voor de bezoeken aan ACTA. Daarnaast verwachten we dat wanneer u meedoet met het onderzoek dat u zich houdt aan de regels en instructies van het onderzoek. Wanneer u tussentijds stopt met de studie, dan worden uw gegevens en lichaamsmaterialen vernietigd en niet gebruikt voor het onderzoek.

Het is zeer onwaarschijnlijk dat het gebruik van de mondspoelingen invloed heeft op uw (ongeboren) baby. Deelname tijdens zwangerschap of borstvoeding is echter niet toegestaan, omdat uw lichamelijke toestand waarschijnlijk een effect heeft op de uitkomst van uw studiegegevens.

9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit om niet mee te doen, dan hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te ondertekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, dan kunt u zich altijd bedenken en uw deelname aan het onderzoek op ieder moment staken, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u direct melden aan de onderzoeker dat u wilt stoppen. De gegevens en lichaamsmaterialen die tot dat moment zijn verzameld, worden niet gebruikt voor het onderzoek.

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

10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen/wordt beëindigd?

De hoofdonderzoeker kan uw deelname aan het onderzoek stoppen wanneer iemand van het onderzoeksteam het niet meer verantwoord vindt dat u meedoet. Als dat zo is, dan wordt dat direct met u besproken. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden niet gebruikt en het lichaamsmateriaal wordt vernietigd. Het gehele onderzoek kan ook worden gestopt om redenen die niets met u persoonlijk te maken hebben.

11. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De medisch-ethische toetsingscommissie Medical Research Ethics Committees United, MEC-U in Nieuwegein heeft dit onderzoek goedgekeurd.

12. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten bij CNA Insurance Company Ltd. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Eventuele schade moet direct bij ACTA gemeld worden. In bijlage 2 vindt u de adresgegevens van de verzekeraar, de verzekerde bedragen en de uitzonderingen van de verzekering.

13. Wat gebeurt er met uw gegevens?

De onderzoekspartijen gaan vertrouwelijk om met uw gegevens.

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 en om gegevens over uw (mond)gezondheid. Het gaat bij dit onderzoek ook om zogenaamd lichaamsmateriaal, namelijk tandplak en tongplak. Gebruik en bewaring van uw gegevens en uw lichaamsmaterialen zijn nodig om de wetenschappelijke vraag van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om over de resultaten te kunnen publiceren. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te waarborgen, worden uw gegevens en uw lichaamsmaterialen 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 bij de onderzoeker. Naar de opdrachtgever en anderen die bij het onderzoek betrokken zijn, worden uw gegevens en uw lichaamsmateriaal alleen onder die code verstuurd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen gecodeerde gegevens vermeld. ACTA, TNO en Philips verbinden zich ertoe uw privacyrechten te respecteren. GSK ontvangt geen gegevens van u. Voor meer informatie betreffende privacy, raadpleegt u de privacyverklaring (en) die bij dit onderzoek horen.

Controle en inzage in uw gegevens

Sommige personen en instanties moeten inzage kunnen hebben in voor het onderzoek verzamelde 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: de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, de onderzoeksmonitor en de direct betrokken onderzoekers. Zij zullen uw gegevens geheim houden. U wordt gevraagd voor deze inzage toestemming te geven. Indien u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmaterialen

Op de onderzoekslocatie ACTA worden uw gegevens en de lichtfoto's gedurende de wettelijk voorgeschreven termijnen bewaard: dat is 15 jaar. De van u verkregen lichaamsmaterialen worden binnen 5 jaar onderzocht en na gebruik onmiddellijk vernietigd.

Bewaren en gebruik gegevens en lichaamsmaterialen voor ander onderzoek

Het kan gebeuren dat we met de gegevens van dit onderzoek in de toekomst ook nog een andere onderzoeksvraag over mondgezondheid kunnen beantwoorden. In het toestemmingsformulier vragen we of we uw gegevens voor de beantwoording van eventuele nieuwe onderzoeksvragen mogen gebruiken.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet belangrijk is voor het onderzoek, maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid dan zult u van die informatie op de hoogte worden gesteld. Indien u dat niet wilt, dan kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt de toestemming voor verwerking van uw gegevens en lichaamsmaterialen altijd weer intrekken, voor wat betreft dit onderzoek. De reeds over u verzamelde gegevens zullen dan nog wel worden gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal zal na intrekking van uw toestemming worden vernietigd. Als er al metingen in dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden de resultaten nog wel gebruikt in het onderzoek. Indien u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken door een e-mailbericht te sturen aan de hoofdonderzoeker.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor dit onderzoek is ACTA verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van ACTA of met de Autoriteit Persoonsgegevens. Alle contactgegevens vindt u onder kopje nummer 17 van deze brief. U hebt altijd het recht om een klacht in te dienen bij de Functionaris Gegevensbescherming van ACTA of bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens

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

Registratie van het onderzoek

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register (www.trialregister.nl). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website na afloop van het onderzoek een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U kunt dit Onderzoek vinden onder de titel: *Can sweeteners encourage the growth of good bacteria? A clinical exploratory pilot study*. Het registratienummer is NL7525.

14. Is er een vergoeding wanneer u besluit om aan dit onderzoek mee te doen?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding inclusief reiskosten. Wanneer u meedoet en het onderzoek helemaal afmaakt, dan ontvangt u na afloop € 235,-. Wanneer u tijdens het onderzoek stopt, dan ontvangt u €20,- per afgerond bezoek. Wanneer u wilt meedoen aan het onderzoek, maar het blijkt tijdens het eerste bezoek dat u niet geschikt bent voor deelname dan ontvangt u een vergoeding van € 20,-.

15. Wij brengen uw tandarts op de hoogte van uw deelname aan het onderzoek.

Als er gedurende het onderzoek onverwachte bevindingen zijn, bijvoorbeeld in uw mondgezondheid, doen wij alles om u daarover het juiste advies te geven. Voor behandeling kunt u worden verwezen naar uw eigen tandarts.

16. Wilt u verder nog iets weten?

Voor meer informatie en/of vragen kunt u terecht bij de hoofdonderzoeker of de coördinerende onderzoekers. Alle contactgegevens staan onderaan deze brief. Ook kunt u met vragen terecht bij de onafhankelijk deskundige. Zij is niet betrokken bij het onderzoek.

17. Heeft u een klacht?

Indien u klachten heeft over de gang van zaken tijdens de studie, dan kunt u zich wenden tot de onafhankelijke klachtenfunctionaris van ACTA, mevrouw A.G. Buis - de Vos (contactgegevens onderaan deze brief).

18. Hoe kunt u meedoen?

Wanneer u wilt deelnemen aan dit onderzoek, dan kunt u contact opnemen door te bellen met 06 82048257 of via prom@acta.nl. Ook kunt u zich aanmelden via de website van ACTA www.acta.nl/prom.

19. Bijlagen:

- 1) Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 2) Informatie verzekering proefpersonen
- 3) Informatie over locatie Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)
- 4) Privacy toelichting PROM studie

20. Contactgegevens:

Hoofdonderzoeker ACTA:

Dr. C.M.C. (Catherine) Volgenant

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam | Preventieve Tandheelkunde |

Gustav Mahlerlaan 3004 | 1081 LA Amsterdam | T +31 (0)20 - 5980 596 | c.volgenant@acta.nl

Coördinerende onderzoekers ACTA:

Professor dr. W. (Wim) Crielaard | T +31 20 59 80684 | w.crielaard@acta.nl

Dr. S.V. (Suzette) van der Waal | T +31 (0)20 - 5980 880 | s.vd.waal@acta.nl

Onafhankelijk deskundige:

Mevrouw dr. I.F. Persoon

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam | Zorginstituut |

Gustav Mahlerlaan 3004 | 1081 LA Amsterdam | T +31 20 59 80214 | i.persoon@acta.nl

Klachtenfunctionaris ACTA:

Mevrouw A.G. Buis - de Vos

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam | Zorginstituut |

Gustav Mahlerlaan 3004 | 1081 LA Amsterdam | T +31 6 2153 84 75 | a.g.buis-de.vos@acta.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming ACTA:

De heer drs. M.A. Verkijk

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam | ACTA bestuur en management |

Gustav Mahlerlaan 3004 | 1081 LA Amsterdam | T +31 20 59 80636 | m.a.verkijk@acta.nl

Verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens:

ACTA, een samenwerkingsverband van UvA en Stichting VU, contactpersoon is de hoofdonderzoeker.

Dank voor uw aandacht!

Verklarende woordenlijst

ACTA:

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam, de tandheelkunde faculteit in Amsterdam.

Medisch Ethische Toetsingscommissie:

Deze commissie beoordeelt van te voren elk onderzoek. Zij beoordeelt of onderzoek voldoet aan de regels die beschreven staan in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Hoofdonderzoeker:

Dit is de onderzoeker die de verantwoordelijkheid heeft over de uitvoering van het onderzoek.

Onafhankelijk deskundige:

Dit is een deskundige die niet betrokken is bij het onderzoek. Zij heeft geen verbinding met de onderzoekers.

(Onderzoeks)monitor:

Dit is een onafhankelijke onderzoeksmedewerker die de kwaliteit van de uitvoering van de studie bewaakt.

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

De functionaris voor de gegevensbescherming houdt binnen een organisatie toezicht op de toepassing en naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).