



Voeding en ADHD:

Onderzoek naar biomarkers en naar het werkingsmechanisme van een fewfoods-dieet bij kinderen met ADHD

Informatiebrochure voor ouders van proefpersonen

Biomarker Research in ADHD: the Impact of Nutrition

Inleiding

Wij vragen u en uw kind om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u uw kind wilt mee laten doen aan dit onderzoek, krijgt u uitgebreid uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige om aanvullende informatie vragen. **U vindt alle contactgegevens in bijlage A.**

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Wageningen Universiteit en is goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie van Wageningen Universiteit. Het wordt gesubsidieerd door een goededoelenstichting.

Voor dit onderzoek zoeken wij 100 rechtshandige jongens, van 8 t/m 10 jaar oud, die duidelijke ADHD-symptomen (hyperactief, impulsief en concentratieproblemen) hebben. Het kind en/of zijn omgeving moet hier ook echt last van hebben.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken hoe voeding de hersenen en het gedrag van kinderen met ADHD kan beïnvloeden. Om dit te doen, willen we de effecten van een dieet, het zogenaamde “fewfoods-dieet”, bestuderen. In Nederland is dit dieet ook wel bekend onder de naam RED-dieet. Het is een streng dieet dat gedurende 5 weken gevolgd moet worden. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat 6 op de 10 kinderen met ADHD grote gedragsverbeteringen laten zien na het volgen van dit dieet. Helaas is er nog weinig bekend over hoe dit dieet precies werkt. In de BRAIN-studie gaan wij dit onderzoeken. Hopelijk vinden we in dit onderzoek aanwijzingen voor nieuwe behandelmethoden. Daarnaast proberen we ook nieuwe methoden te vinden om vast te stellen of voeding een rol speelt bij het ADHD-gedrag van een kind. Misschien is het in de toekomst dan niet meer nodig om een streng dieet te volgen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Hyperactief gedrag, met of zonder concentratieproblemen, komt bij 5% van de kinderen voor. Veel hyperactieve kinderen krijgen problemen met hun omgeving, soms alleen thuis, maar vaak ook op school.

De exacte oorzaak van ADHD is nog onduidelijk. We weten dat ADHD vaak erfelijk is, maar daarnaast spelen ook omgevingsfactoren een rol. Voeding is een van deze factoren. Het is van groot belang om meer onderzoek te doen naar de invloed van voeding op ADHD, zodat er mogelijk nieuwe behandelmethodes gevonden kunnen worden voor ADHD. Want hoewel er goede medicijnen zijn voor kinderen met ADHD, hebben deze medicijnen vaak bijwerkingen en werken ze maar voor een korte tijd. Zodra het medicijn is uitgewerkt, komen de gedragsproblemen weer terug.

4. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek duurt 8 weken. Tijdens het onderzoek zal uw kind eerst 2 weken het normale eetpatroon blijven volgen. Hierna start een overgangswEEK, zodat uw kind kan wennen aan een ander voedingspatroon. Daarna volgt uw kind gedurende 5 weken het fewfoods-dieet. Er zijn twee meetdagen, één voor en één na het fewfoods-dieet. Tijdens de meetdagen worden vragenlijsten afgenomen, maakt uw kind een opdracht op de computer en zal er een fMRI-scan van de hersenen gemaakt worden. Ook worden bloed, urine, ontlasting en wangslim van uw kind verzameld. We kijken naar bacteriën in de darm, naar allerlei stoffen in ontlasting, bloed en urine, en we doen DNA-onderzoek. Met al deze gegevens kunnen we hopelijk vaststellen hoe het fewfoods-dieet precies werkt. Een schema van het onderzoek vindt u in **bijlage B**.

Hieronder wordt eerst uitgelegd hoe we onderzoeken of uw kind geschikt is om deel te nemen (zie 4.1). Daarna wordt het onderzoek verder toegelicht (zie 4.2–4.5).

4.1. Geschiktheidsonderzoek

4.1.1. Intake

Wanneer u uw kind wilt laten meedoen aan het onderzoek, dan kunt u ons een e-mail sturen of bellen. We maken dan een afspraak voor een telefoongesprek, zodat we u kunnen uitleggen wat deelname inhoudt. Daarna wordt een afspraak gemaakt voor een intakegesprek. Dit intakegesprek vindt plaats in Wageningen, zonder uw kind. We bespreken dan het onderzoek uitvoerig en we stellen een aantal vragen over het gedrag van uw kind (zie ook 15). De tijdsduur van het intakegesprek kan variëren, maar zal gemiddeld ongeveer drie kwartier zijn. Als uw kind voldoet aan de onderzoekscriteria wordt u samen met uw kind uitgenodigd voor een screening. Ook deze screening zal plaatsvinden in Wageningen. Pas aan het eind van de screening weten we zeker of uw kind kan deelnemen aan het onderzoek.

4.1.2. Screening

Op de dag voorafgaand aan de screening verzamelt u een ontlastingsmonster van uw kind. Tijdens het intakegesprek wordt aan u uitgelegd hoe u dit het beste kunt doen. U krijgt materiaal mee, waarmee u makkelijk en op een hygiënische manier de ontlasting van uw kind kunt verzamelen. Ook krijgt u een koelbox mee, waarin u het monster kunt bewaren. Wanneer u naar Wageningen komt voor de screening neemt u de koelbox met het ontlastingsmonster mee. Dit monster wordt alleen door ons gebruikt wanneer uw kind gaat deelnemen aan het onderzoek. Als uw kind niet gaat deelnemen, dan wordt het monster door ons vernietigd.

Vervolgens hebben u en uw kind samen een gesprek met de kinderarts, dokter Rob Pereira. Hij is gespecialiseerd in kinderen met ADHD. Hij legt het

onderzoek uit aan uw kind. Uw kind kan daarna een formulier tekenen waarmee hij aangeeft dat hij het onderzoek begrijpt en dat hij deel wil nemen aan dit onderzoek. De kinderarts zal u een aantal vragen stellen om na te gaan of uw kind voldoet aan de criteria voor ADHD. Daarna volgt een kort lichamelijk onderzoek van uw kind.

Wanneer uw kind voldoet aan de criteria, kan hij oefenen hoe het is om in een scanner te liggen. Dit is belangrijk omdat het voor de meting nodig is dat uw kind stil blijft liggen in de scanner. Ook kan uw kind dan wennen aan het geluid dat door de scanner gemaakt wordt. Het oefenen doen we in een nep-scanner. Vanzelfsprekend kunt u daar bij blijven.

Als in het afgelopen jaar geen IQ-test is afgenomen bij uw kind zal er een verkorte IQ-test worden afgenomen. Wij willen graag weten hoe hoog het IQ is van uw kind omdat dit belangrijk is voor het begrijpen van de computertaken. Kinderen met een IQ lager dan 85 kunnen niet deelnemen aan het onderzoek.

Tenslotte is er een gesprek met de dieetspecialist, die vragen zal stellen en uit zal leggen hoe het dieetonderzoek zal verlopen. Uw kind is niet aanwezig bij dit gesprek. Tijdens dit gesprek maakt uw kind de IQ-test, of wij zorgen voor opvang.

De screening neemt ongeveer 2.5 uur in beslag. Aan het eind van de screening weten we of uw kind mee kan doen aan het onderzoek. Als uw kind mee kan doen, dan wordt de start van het onderzoek met u besproken.

4.2. Normaal dieet

Na de screening blijft uw kind eerst 2 weken zijn normale eetpatroon volgen. In deze periode houdt u gedurende één week een dagboek bij en uw kind houdt gedurende één week een ontlastingsdagboek bij. Er verandert nog niets aan het dieet van uw kind, hij blijft gewoon hetzelfde eten als altijd. Dat is belangrijk voor dit onderzoek. Na 2 weken vindt de 1e meetdag plaats, waarna uw kind zal starten met het fewfoods-dieet.

4.3. Het fewfoods-dieet

Het fewfoods-dieet duurt 5 weken, voorafgegaan door een overgangswEEK. Tijdens de overgangswEEK wordt de voeding alvast een klein beetje aangepast, zodat uw kind kan wennen aan een ander voedingspatroon. Daarna start uw kind met het fewfoods-dieet. Dit is een streng dieet, waarin slechts een aantal voedingsmiddelen onbeperkt zijn toegestaan. Vanzelfsprekend mag uw kind zoveel eten als hij wil, hij hoeft zeker geen honger te lijden.

Tijdens eerder onderzoek is gebleken dat kinderen zich over het algemeen heel goed aan het dieet kunnen houden. Kinderen met ADHD zijn zich vaak zeer bewust van hun gedrag en zouden ook liever rustiger zijn, of zich beter kunnen concentreren.

In het belang van het onderzoek kunnen we u nog niet vertellen hoe het fewfoods-dieet er uit ziet, want het is heel belangrijk dat er bij de start van het

onderzoek nog geen dieetaanpassingen zijn gedaan. Uw kind moet op de eerste meetdag dus nog steeds zijn normale voedingspatroon volgen.

Op de eerste meetdag wordt het dieet aan u uitgelegd. U krijgt een boodschappenlijst en een receptenboekje mee, en u krijgt voldoende tijd om voorbereidingen te treffen en vragen te stellen. Ook wordt met u besproken wat u kunt doen om het voor uw kind zo gemakkelijk mogelijk te maken. Het fewfoods-dieet hoeft maar korte tijd gevolgd te worden. Na 5 weken weten we of voeding bij uw kind een rol speelt bij ADHD. Tijdens het dieet is deskundige en intensieve begeleiding heel belangrijk, want het dieet wordt voor ieder kind apart aangepast. De dieetspecialist zal daarom regelmatig telefonisch contact met u hebben om het dieet en het gedrag van uw kind met u te bespreken.

4.4. De meetdagen (zie bijlage C)

Er zijn twee meetdagen in Wageningen: één aan het begin en één aan het eind van het fewfoods-dieet. Elke meetdag duurt de hele ochtend. Op de dag voor de meetdag vult u een korte vragenlijst in. Tijdens elke meetdag maakt uw kind een opdracht op de computer. Terwijl uw kind die opdracht maakt, hebt u een gesprek met de dieetspecialist, waarbij diverse vragenlijsten worden ingevuld. Op de 1e meetdag legt de dieetspecialist het fewfoods-dieet aan u uit; op de 2e meetdag worden de resultaten van het fewfoods-dieet met u besproken. Uw kind is niet aanwezig bij de gesprekken met de dieetspecialist. Wanneer uw kind klaar is met de computeropdracht zal het BRAIN-team zorgen voor opvang voor uw kind. U kunt natuurlijk ook zelf iemand meenemen die bij uw kind blijft, als u dat prettiger vindt.

Tenslotte wordt er elke meetdag een MRI-scan gemaakt. Uw kind maakt een aantal taken terwijl hij in de scanner ligt. Dit zal ongeveer een half uur duren. We maken gebruik van een speciaal soort scantechniek, genaamd fMRI. Hierdoor krijgen we een beeld van de hersenactiviteit in verschillende hersengebieden, zowel vóór als na het dieet. Vanzelfsprekend mag u bij de scan aanwezig zijn. Op internet vindt u een filmpje waarin de scan wordt uitgelegd (<https://youtu.be/IBQcDSx2r6I>). De scan wordt gemaakt in Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede. Het ziekenhuis bevindt zich op slechts 5 km rijden vanaf Wageningen Universiteit en is makkelijk te bereiken. Na aankomst in het ziekenhuis zal een medewerker van het BRAIN-team u verder begeleiden.

4.5. Verzameling bloed, urine, ontlasting en wangslijm (zie bijlage C)

Wij vragen u om zelf ontlasting en urine van uw kind te verzamelen. Ontlasting wordt verzameld op de dag vóór de meetdag, urine verzamelt u op de ochtend van de meetdag. U krijgt van ons elke keer materiaal mee, waarmee u makkelijk en op een hygiënische manier de ontlasting en urine van uw kind kunt verzamelen. Ook krijgt u een koelbox mee. Op de meetdag levert u de koelbox waarin u de urine en ontlasting hebt bewaard, bij ons in.

Op de ochtend van elke meetdag wordt een kleine hoeveelheid bloed en

wangsljm afgenomen bij uw kind. Het is voor dit onderzoek belangrijk dat dit 's morgens vroeg gebeurt, dus vóóordat uw kind heeft ontbeten. Wanneer u dat wenst, kunt u de nacht vóór de meetdag samen met uw kind in een hotel in Wageningen verblijven, zodat de reistijd op de dag zelf zo kort mogelijk is. Na het bloedprikken krijgt u van ons een ontbijt aangeboden.

4.6. Na het onderzoek

Het onderzoek stopt aan het eind van de 2^e meetdag. U weet dan of uw kind wel of niet reageert op voeding. Ook krijgt u adviezen welk vervolgstappen voor uw kind genomen kunnen worden. Wanneer uw kind niet reageert op het dieet, zullen andere therapieën besproken worden, zoals medicatie en gedragstherapie. Wanneer uw kind wel reageert op dieet, zal een vervolgtraject besproken worden waarin onderzocht wordt op welke voeding uw kind reageert. Dit vervolgtraject maakt geen deel uit van dit onderzoek.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor de veiligheid van uw kind, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Uw kind het dieet laat volgen.
- Uw kind niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- Afspraken voor meetdagen en de verzameling van bloed, urine, ontlasting en wangsljm nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat uw kind andere geneesmiddelen of (voedings-)supplementen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- Als uw kind in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke voordelen en nadelen

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

Voordelen

- Het dieet kan zorgen voor verbetering in het gedrag van uw kind, alhoewel dat niet gebeurt bij alle kinderen.

- Door deelname aan dit onderzoek krijgt u duidelijkheid of de ADHD-symptomen van uw kind verminderen door de aanpassing van de voeding.
- Uw kind krijgt een globale IQ-test wanneer er in het afgelopen jaar geen IQ-test heeft plaatsgevonden. Deze resultaten zullen aan u verstrekt worden.
- Uw kind wordt onderzocht door een kinderarts. Hierdoor krijgt u een indicatie van de algemene gezondheid van uw kind.

Nadelen

- U moet 4x naar Wageningen reizen, waarvan 3x samen met uw kind. Uw kind mist dus 3 hele of halve schooldagen. De meetdagen kunnen niet in het weekend gepland worden.
- Het dieet dat gevolgd wordt kost veel energie. U moet andere boodschappen doen en staat langer in de keuken. Ook moet u elke dag een dagboek bijhouden. Om het u zo gemakkelijk mogelijk te maken, krijgt u een receptenboek mee en allerlei online bestel-informatie voor de voedingsproducten.
- Er is een zeer kleine kans dat er bij de MRI-scans, bij de laboratoriumtesten of bij het DNA-onderzoek aandoeningen bij uw kind gevonden worden die nog niet bekend waren. Dit noemen we toevallsbevindingen. Eventuele toevallsbevindingen zullen worden bekeken door een medisch specialist. Als het nodig is, zal de huisarts en/of de behandelend arts van uw kind op de hoogte gesteld worden van de bevinding. In overleg met de kinderarts van de BRAIN-studie (Rob Pereira), wordt met u contact opgenomen hierover. Wanneer u niet op de hoogte gesteld wil worden van zulke bevindingen, dan kan uw kind helaas niet deelnemen aan het onderzoek.
- Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. We proberen de hoeveelheid bloed die we afnemen bij uw kind zo klein mogelijk te houden. Ook kan een pleister met pijnstillende zalf gebruikt worden. Uiteindelijk nemen we bij elke bloedafname slechts 15 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij kinderen geen problemen.

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

U beslist samen met uw kind of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u 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 onderzoekers. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Als er tussentijds 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.

8. Als uw kind niet mee wil doen

Wanneer uw kind tijdens het onderzoek aangeeft dat het bepaalde onderdelen van het onderzoek niet wil doen (dus als er sprake is van 'verzet'), dan moet de onderzoeker dit onderdeel direct stoppen. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat gezien wordt als verzet. De onderzoeker zal zich hierbij houden aan de Gedragscode verzet minderjarige. U vindt deze gedragscode op onze website, www.BRAIN-studie.nl.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- De 2 meetdagen zoals beschreven onder punt 4.4 voorbij zijn
- U of uw kind zelf kiest om te stoppen
- De onderzoekers of de kinderarts het beter voor u of uw kind vindt om te stoppen
- De overheid, de Wageningen Universiteit of de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) besluit om het onderzoek te stoppen.

Het gehele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6 maanden na het beëindigen van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat lichaamsmateriaal en medische en persoonlijke gegevens van uw kind worden verzameld en gebruikt. Op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt een code te staan. De naam en andere persoonlijke gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Alle gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code uw kind heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoekers. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen de medische en persoonlijke gegevens van uw kind inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die de gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die voor Wageningen Universiteit werkt, de METC en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonlijke gegevens van uw kind.

De onderzoekers bewaren de gegevens van uw kind voor een periode van 15 jaar. Gegevens zullen worden opgeslagen bij Wageningen Universiteit. Lichaamsmaterialen worden alleen bewaard wanneer u daar toestemming voor geeft.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen de gegevens en bloed-, wangslim-, urine- en ontlastingsmonsters graag bewaren om mogelijk later extra onderzoek naar ADHD te kunnen doen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. De monsters worden dan vernietigd. Als er al metingen in de monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

In het kader van dit onderzoek worden sommige monsters mogelijk voor analyse overgedragen aan laboratoria in de Verenigde Staten. De EU-regels voor bescherming van persoonsgegevens gelden daar niet. Bij het doorsturen van het lichaamsmateriaal van uw kind zorgen wij dat uw privacy op een passend niveau beschermd is, dat wil zeggen dat in ieder geval de tot uw kind herleidbare informatie wordt weggelaten.

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 D** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts en leerkracht

Wij sturen uw huisarts en, indien van toepassing, de behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de veiligheid van uw kind. Als u dit niet goed vindt, kan uw kind niet meedoen aan dit onderzoek.

Ook informeren we de leerkracht dat uw kind zal deelnemen en hierdoor 3 schooldagen zal missen. Daarnaast stellen we de leerkracht ook graag een aantal vragen over het gedrag van uw kind. Hiervoor kunt u toestemming geven via het toestemmingsformulier.

13. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Afhankelijk van het huidige eetpatroon van uw kind is het mogelijk dat u tijdens het dieet meer of minder geld kwijt bent aan boodschappen. Eventuele extra kosten voor de boodschappen worden niet vergoed. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reisen en parkeerkosten. Eventuele hotelkosten op de dag voorafgaand aan de meetdag en het ontbijt op de meetdag worden vanzelfsprekend ook vergoed. Na het bloedprikken krijgt uw kind een klein cadeautje.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Hij weet veel over het onderzoek, maar is niet actief betrokken

bij de uitvoering van het onderzoek en is ook niet werkzaam bij Wageningen Universiteit. Bij klachten kunt u contact opnemen met de onderzoekers. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A**.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Aan het begin van het intakegesprek in Wageningen (zie ook 4.1.1), zal u eerst, in het bijzijn van de onderzoeker, de toestemmingsverklaring tekenen. De toestemmingsverklaring moet door beide ouders/verzorgers/voogden getekend worden, als dit van toepassing is. Met het tekenen van de verklaring geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en dat u toestemt dat de onderzoeker vragen mag stellen om te bepalen of uw kind geschikt is voor deelname. Ook stemt u in met eventuele deelname aan het onderzoek. Wanneer u de toestemmingsverklaring niet tekent, mogen wij onze vragen niet aan u stellen. We kunnen dan een nieuwe afspraak voor een intakegesprek maken. Vanzelfsprekend kunt u op elk moment terugkomen op deze toestemming. De ondertekende verklaring wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring. Tijdens de screening zal uw kind een instemmingsverklaring tekenen. Pas na de screening weten we of uw kind ook daadwerkelijk geschikt is om deel te nemen aan het onderzoek.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens BRAIN-studie
- B. Schema van het onderzoek
- C. Schema van de activiteiten tijdens de BRAIN-studie
- D. Informatie over de verzekering

Losse bijlagen

- Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)
- Toestemmingsverklaring ouders van proefpersonen
- Toestemmingsverklaring bestemd voor leerkracht

Bijlage A: Contactgegevens BRAIN-studie

Onderzoeker:

Dr. Saartje Hontelez

Adres:

Host-Microbe Interactomics groep
Wageningen Universiteit
De Elst 1, 6708 WD Wageningen

E-mail:

adhd@wur.nl

Tel. nr.:

0317 - 488906

Onderzoeker:

Dr. Tim Stoberneck

Adres:

Host-Microbe Interactomics groep
Wageningen Universiteit
De Elst 1, 6708 WD Wageningen

E-mail:

adhd@wur.nl

Tel. nr.:

0317 - 486302

Kinderarts:

Drs. Rob Rodrigues Pereira

E-mail:

robpereirar@gmail.com

Tel. nr.:

06 - 51 82 65 52

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Gerben Ferwerda, internist-onderzoeker
Radboud Universitair Medisch Centrum
Laboratorium Kindergeneeskunde Infectieziekten (route 412)
Interne post 412, postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

E-mail:

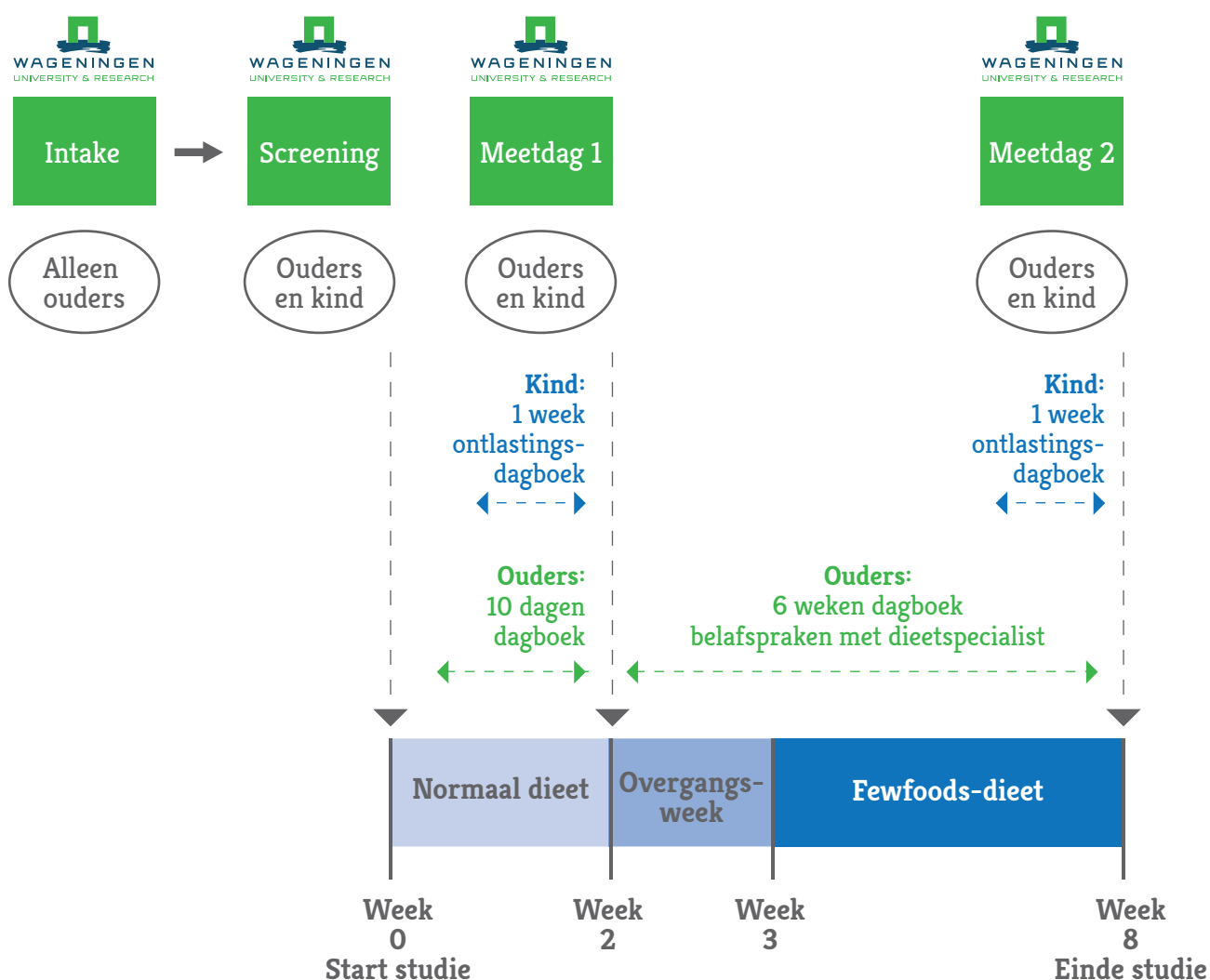
gerben.ferwerda@radboudumc.nl

Tel. nr.:

024 - 36 66 336

Bijlage B: Schema van het onderzoek

In onderstaand schema wordt de opzet van de studie uitgelegd. In de groene blokken ziet u de momenten wanneer u naar Wageningen komt. In totaal komt u 4 keer naar Wageningen, waarvan 3 keer met uw kind. Het volledige onderzoek zal 8 weken in beslag nemen. Een overzicht van de activiteiten tijdens intake, screening en meetdagen vindt u in **Bijlage C**.



Bijlage C: Schema van de activiteiten tijdens de BRAIN-studie

Intake	Screening	Op de dag voorafgaand aan de meetdag	Op de ochtend van de meetdag	Op de meetdag bij de Wageningen Universiteit
– Uitleg over het onderzoek – Teken en toestemmingsverklaring – Gesprek om vast te stellen of het kind deel kan nemen aan de screening	1 dag voor de screening – Zelf ontlasting verzamelen Screening Kind en ouders: – Gesprek met kinderarts – Teken en instemmingsverklaring kind – Proef MRI-scan kind Ouders: – Gesprek met dieetspecialist Kind: – IQ-test (indien niet beschikbaar van laatste jaar) Start onderzoek als kind geschikt is	– Zelf ontlasting verzamelen – Korte vragenlijst invullen Indien u wilt kunt u samen met uw kind overnachten in een hotel in Wageningen. Hier zijn geen kosten aan verbonden	– Zelf urine verzamelen Nuchter, dus zonder te eten, naar WU voor de start van de meetdag. Na bloed- en wanglijmafname krijgt u een ontbijt aangeboden	– Inleveren koelbox met urine en ontlasting – Bloedafname – Wanglijmafname – Ontbijt Ouders: – Gesprek met dieetspecialist Kind: – Computertest Kind en ouders: – Reis naar ziekenhuis Gelderse Vallei (5 km) – MRI-scan kind

Bijlage D: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen Universiteit 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, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI Global SE, the Netherlands
Adres: Westblaak 14, 3012 KL Rotterdam
Tel. nr.: 010-4036100
E-mail: info@nl.hdi.global
Polisnummer: 08150013-14006/72973741

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever). 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 de nakomelingen van uw kind, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op uw kind of de nakomelingen van uw kind;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.



Dossiernummer BRAIN-studie: NL63851.081.17

www.brain-studie.nl