

Checklist voor aan te leveren informatie ter beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met levensmiddelen

Een nadere toelichting op onderstaande punten staat in de Handreiking voor beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met levensmiddelen (voedingsmiddelen).

Bij ieder punt staat tussen haakjes weergegeven in welk onderdeel van het dossier de informatie kan worden opgenomen.

- 1 Geschiktheid huma(a)n(e) gebruik/consumptie (D. Productinformatie)
Het te onderzoeken product dient geschikt te zijn voor huma(a)n(e) gebruik/consumptie. Deze geschiktheid dient uit de aangeleverde informatie te blijken.
- 2 Risicoanalyse voor kritische aspecten (L6. Overige veiligheidsinformatie)
HACCP analyse/voedselveiligheidsplan met alle kritische aspecten en maatregelen met betrekking tot de veiligheid. Als geen kritische controlepunten of maatregelen van toepassing zijn, kunnen 'good hygiene practices' (GHP) voldoende zijn. Bij een studie met een vrij verkrijgbaar levensmiddel dat onveranderd, in de gebruikelijke hoeveelheid en op de geëigende wijze wordt verstrekt aan een niet-kwetsbare onderzoekspopulatie, is een HACCP-analyse niet nodig.
- 3 Informatie in het protocol (C. Protocol, of ander geschikt document in het onderzoeksdossier)
De volgende aspecten dienen in het protocol beschreven te worden (indien van toepassing):
 - a. Keuze product
 - b. Voorgaand (pre-klinisch en klinisch) onderzoek en/of gebruik van het te onderzoeken product
 - c. Dosering, duur interventie en toedieningswijze
 - d. Keuze onderzoekspopulatie
 - e. Risicoanalyse en risicoafweging
N.B. Op aspecten waarbij de risicoanalyse overlapt met de risicoanalyse voor kritische aspecten (zie punt 2), kan daarnaar verwezen worden.
 - f. Te onderzoeken product (zie ook punt 4a productomschrijving)
 - g. Uitgifte, instructies voor proefpersonen en controle op correct gebruik
 - h. Opslagcondities en voorraadbeheer (zie ook 4g en 4i)
 - i. Randomisatie en blinding.
 - j. Risico's voor ontwikkeling van nakomelingen (indien van toepassing)
- 4 Productinformatie (D. Productinformatie)
Er dient productinformatie aangeleverd te worden, welke onderdeel kan zijn van het protocol, maar ook in de vorm van losse documenten kan worden ingediend wanneer de hoeveelheid informatie omvangrijk is. De informatie moet een volledig overzicht geven van de veiligheid en kwaliteit van het levensmiddel en eventueel de comparator als daar gebruik van wordt gemaakt.
In de productinformatie dienen onderstaande aspecten (indien van toepassing) aan bod te komen.
Als een product vrij verkrijgbaar is en in de humane interventiestudie op de algemeen gangbare wijze wordt gebruikt, voldoet een beschrijving van de samenstelling van het product (4d).
 - a. Productomschrijving
 - b. Bereiding/productie
 - c. Herkomst/leverancier (certificeringen van leverancier (ISO, GMP of anders in de vorm van certificaten met einddatum van geldigheid))
 - d. Exacte samenstelling
 - e. Microbiologische veiligheid
 - f. Toxicologische veiligheid

- g. Houdbaarheid en stabiliteit
- h. Verpakking en etikettering
- i. Overige (*Bijvoorbeeld transport, ontvangst, opslag en opslagcondities*)

5 Informatie voor studiedeelnemers (E. Informatiebrief en toestemmingsformulier studiedeelnemers)

Er dient informatie voor de studiedeelnemers aangeleverd te worden, welke bij voorkeur onderdeel is van het informatie- en toestemmingsformulier dat voor (potentiële) deelnemers aan WMO-plichtig onderzoek gebruikt wordt. Zie model informatiebrief op de website van de CCMO ([E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)).

Naast de gebruikelijke informatie die vereist is voor het adequaat informeren van studiedeelnemers bij medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie model informatiebrief), dienen in ieder geval de volgende aspecten t.a.v. het te onderzoeken levensmiddel te worden weergegeven:

- a) Beschrijving van het product.
- b) Voorschriften voor inname.
- c) Bewaarcondities en (eenvoudige) bereidingsinstructies indien het levensmiddel (ook) thuis wordt gebruikt.
- d) Eventuele risico's.

N.B. Als het niet mogelijk is om de gevraagde documenten aan te leveren, dan dient dit in de aanbiedingsbrief gemotiveerd te worden.