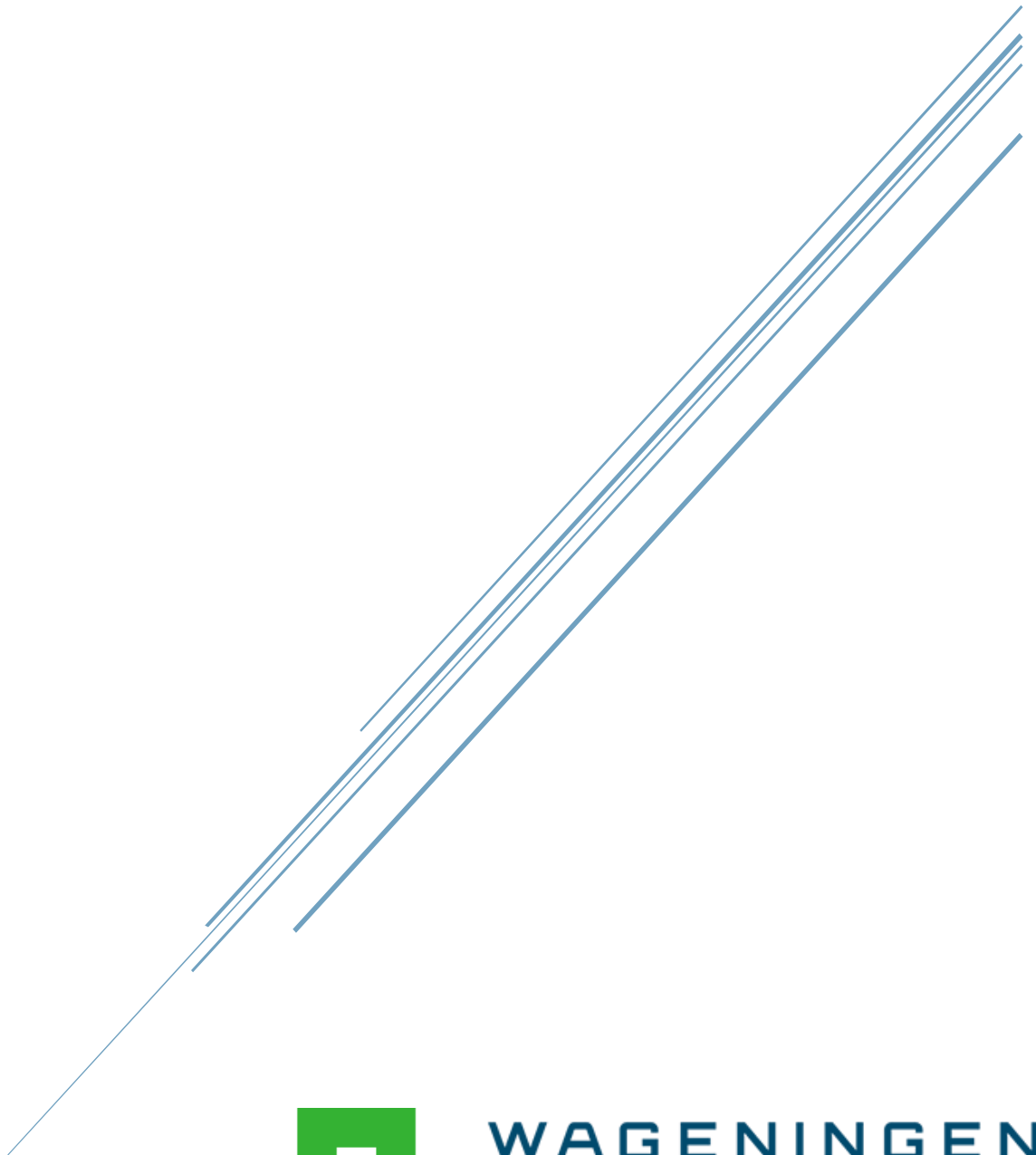


INFORMATIEBROCHURE

PAC-studie:
onderzoek naar Persoonlijk Advies bij Constipatie



WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

PAC-studie

Onderzoek naar persoonlijk advies bij constipatie

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. U ontvangt deze brief omdat u naar aanleiding van onze oproep heeft aangegeven dat u interesse heeft in deelname, of omdat u in het proefpersonenbestand staat van Wageningen University & Research.

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.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Hartelijke groeten,

Namens het onderzoeksteam,

Ir. Iris Rijnaarts
PhD kandidaat
Wageningen University & Research

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door verschillende afdelingen van Wageningen University & Research, namelijk door afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Food and Biobased Research (FBR), Laboratorium van Microbiologie, Wageningen Economic Research en Wageningen Food Informatics. Ook doet TNO mee met het onderzoek. Dit onderzoek wordt gedeeltelijk gefinancierd door het Ministerie van Economische Zaken, de Maag Darm Lever Stichting (MDLS) en verschillende bedrijven, namelijk Sensus, Kelloggs, Bolletje, Sonneveld, Roquette en het Nederlands Bakkerij Centrum.

De medisch-ethische toetsingscommissie Brabant heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het uitzoeken of een persoonlijk advies constipatie klachten kan verminderen. Daarnaast zijn we benieuwd wat de effecten van het advies is op uw voedingsinname, beweging, uw darmbacteriën en hoe u het advies heeft ervaren.

3. Achtergrond van het onderzoek

Constipatie of verstopping komt veel voor, ongeveer 5 tot 20% van de bevolking heeft er last van. Constipatie wordt gedefinieerd als last hebben van harde ontlasting en moeten persen. Daarnaast kan het zijn dat men minder vaak ontlasting heeft. Voeding en leefstijl kan constipatieklachten verminderen, echter is momenteel het advies hierover voor iedereen hetzelfde. Daarom willen wij onderzoeken of we door middel van een persoonlijk digitaal advies constipatieklachten kunnen verminderen. Waar het advies zich op richt wordt vooraf niet gedeeld om proefpersonen zo min mogelijk te beïnvloeden, echter bij start van de studieperiode wordt dit wel bekend gemaakt.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt de studie in totaal ongeveer 8 weken. Binnen dit onderzoek wordt u eerst 4 weken lang gevolgd om uw huidige constipatieklachten en leefstijl in kaart te brengen. Daarna zult u 4 weken lang een persoonlijk advies krijgen. Gedurende het gehele onderzoek vult u verschillende vragenlijsten in over uw eetpatroon, maag-darmklachten, ontlasting, beweging en welbevinden. Bovendien neemt u driemaal een ontlastingsmonster gedurende het hele onderzoek en brengt u deze naar de onderzoekslocatie. Belangrijk om te weten is dat dit onderzoek veel gebruik maakt van digitale middelen (websites en apps op een telefoon). Wanneer u meedoet, wordt verwacht dat het u zelf in staat bent (met instructies en een handleiding van ons) om een app op uw telefoon te installeren en in te loggen op een website op de computer. Daarnaast is het van belang om de vragenlijsten op specifieke dagen in te vullen.

Voor de start van de studie is er een digitale informatiebijeenkomst, waar u uitleg krijgt over het doel en de opzet van de studie en u vragen kan stellen. Na deze bijeenkomst heeft u maximaal een week de tijd om te besluiten of u mee wilt doen met de studie. Als u besluit mee te willen doen, tekent u thuis een toestemmingsverklaring en ontvangt u daarna een vragenlijst om te kijken of u geschikt bent. Bij het eerste bezoek aan de onderzoeksfaciliteit, tekent u nogmaals het toestemmingsformulier, gevolgd door de onderzoeker. Daarna starten de metingen.

Nadat u geschikt bent en meedoet aan de studie, volgen we u eerst 4 weken (de zogenoemde "observatieperiode"), waarin u aan het begin en einde van deze periode digitale vragenlijsten invult, en dagelijks wat korte vragen. Dit doen we om een goed beeld van klachten en leefstijl te krijgen. Na deze observatieperiode, ontvangt u voor 4 weken een persoonlijk advies (de zogenoemde "studieperiode"). Bij de start van de studie vertellen we niet waar het advies zich op richt, om u niet teveel te beïnvloeden. Bij start van de 4-weekse studieperiode delen we deze informatie wel.

Geschiktheidsonderzoek

Voor dit onderzoek, zoeken we 25 mensen om mee te doen. Indien u besluit mee te doen, bepalen we eerst of u in aanmerking komt. U tekent een toestemmingsformulier en vervolgens vult u een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. U kunt deelnemen als u:

- 18 jaar of ouder en jonger dan 55 jaar bent
- Last heeft van constipatie-gerelateerde klachten: U bent niet tevreden over uw ontlastingspatroon (op een schaal van 1-10 geeft u aan hoe tevreden u bent). Daarnaast voldoet u minimaal een van de volgende twee punten:
 1. U heeft vaak een ontlasting van type 1, 2, 3 of 4 (zie afbeelding Bristol Stool Chart), en/of
 2. U heeft 4 keer per week of minder ontlasting
- Een body mass index lager dan 30 kg/m². Dit wordt berekend door het gewicht te delen met de lengte in het kwadraat.
- Geen last heeft van autonome ziekten zoals suikerziekte/diabetes mellitus, ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa, coeliakie, kanker, dialyseert, depressie of een te langzaam werkende schildklier.
- Geen strikt dieet volgt, zoals een glutenvrij dieet of een zogenoemd "crash dieet", waarbij u bijvoorbeeld gebruik maakt van maaltijdvervangers, en kan of wil dit niet veranderen tijdens de studie.
- Geen medicatie gebruikt die uitkomsten kunnen beïnvloeden, zoals diuretica (plastabletten), antidepressiva, codeïne, vezelpreparaten of antibiotica en bij voorkeur geen laxemiddelen (in ieder geval gebruikt u geen resolor, relistor of constella).
- Dichtbij Wageningen woont (max. 50km), omdat u 4x langs moet komen.
- In het bezit bent van een mobiele telefoon waar apps op kunnen worden gedownload (iOS versie 9 en ouder, Android versie 4.4 en ouder. Telefoons die zijn gemaakt in 2013 of later zijn vaak geschikt voor onze apps). Daarnaast bent u in staat zelfstandig met apps op uw telefoon te installeren, in te loggen op websites (via Google Chrome browser), met behulp van instructies en handleidingen gegeven door de onderzoekers.
- Geen borstvoeding geven of zwanger zijn gedurende de studie, en u heeft geen intentie om zwanger te worden tijdens de studie.
- Niet meedoet aan andere studies, tijdens deze studie.
- niet werkzaam bent bij de Food, Health and Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of afdeling Humane Voeding van Wageningen Universiteit

Bristol Stool Chart

Type 1		Losse harde keutels, zoals noten (moeilijk uit te scheiden)
Type 2		Als een worst, maar klonterig
Type 3		Als een worst, maar met barstjes aan de buitenkant
Type 4		Als een worst of slang, glad en zacht
Type 5		Zachte keutels met duidelijke randen (makkelijk uit te scheiden)
Type 6		Zachte stukjes met gehavende randen, een papperige uitscheiding
Type 7		Waterig, geen vaste stukjes. Helemaal vloeibaar

Deze punten zullen we navragen via een (online) vragenlijst. Daarnaast vragen we naar uw leefstijl door middel van een korte vragenlijst: ook hierop worden deelnemers geselecteerd. Omdat we u vooraf niet vertellen waar het advies op richt, wordt dit niet verder uitgelegd in de geschiktheidscriteria.

Het kan voorkomen dat u aan al deze punten voldoet, maar toch niet mee kan doen, bijvoorbeeld wanneer er al voldoende proefpersonen zijn.

Naar aanleiding van de vragenlijst die bovenstaande punten bekijken, worden 30 mensen uitgenodigd voor de eerste meting bij start van de 4-weekse observatieperiode. Omdat leefstijl lastig accuraat te onderzoeken is zonder zeer uitgebreide vragenlijsten, wordt naar aanleiding van het interview tijdens de eerste meting nog een extra check gedaan. Op basis van dit interview, vallen 5 mensen af voor deelname aan het onderzoek. Deze krijgen hiervoor een passende financiële compensatie.

Persoonlijk advies

In dit onderzoek zoeken we 25 mensen met constipatie die een online persoonlijk advies krijgen. Gedurende 4 weken krijgen proefpersonen advies dat constipatie klachten kan verminderen. Vooraf vertellen we u niet waar dit advies zich om richt, omdat we proefpersonen niet willen beïnvloeden in hun keuzes of gedrag qua voeding en leefstijl. Bij start van de 4-weekse studieperiode waarin men advies krijgt, wordt u verteld waar het advies zich op richt.

Bezoeken en metingen

In de tabel op de volgende pagina staat een overzicht van de bezoeken en metingen. Voor het onderzoek is het nodig dat u drie keer naar de onderzoeksfaciliteit van Wageningen University & Research komt om uw ontlastingsmonster af te geven en uw lichaamsgewicht te meten. De informatiebijeenkomst duurt ongeveer 45 minuten en zal digitaal plaats vinden (in verband met het corona virus). Zodra u geschikt bent bevonden voor het onderzoek, wordt de eerste keer dat u langskomt voor een ontlastingsmonster en uw lichaamsgewicht ook een interview met u gehouden over wat u eet. Dit interview gebeurt met een getrainde medewerker of student, en duurt ongeveer 1.5 uur. Dit is een uitgebreid interview om zo goed mogelijk gegevens voor uw persoonlijk advies te kunnen verzamelen. Het afgeven van het ontlastingsmonster en het wegen van uw gewicht duurt maximaal 15 minuten. Halverwege het onderzoek (aan het einde van de observatieperiode) kan de afspraak wat langer duren (~30 minuten), omdat u dan ook wat uitleg over het advies krijgt en de mogelijkheid krijgt vragen te stellen.

Alle overige metingen gebeuren thuis. Voordat de 4 weken studieperiode met advies starten, is er een 4-weekse observatieperiode. Hierbij vragen we u tweemaal (start en eind) om vragenlijsten in te vullen, zodat we een goed beeld hebben van uw constipatie klachten en leefstijl. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 2.5 uur en kan digitaal. Na de 4-weekse observatieperiode start de 4-weekse studieperiode waarin u een persoonlijk advies krijgt. Gedurende het gehele onderzoek vinden de volgende metingen plaats:

- Telefonisch gesprek met een diëtist over wat u gisteren gegeten heeft. Dit doet u van drie verschillende dagen bij start en einde van de observatieperiode en einde van de studieperiode.
- Een monster van uw ontlasting. Hiervoor ontvangt u instructies van ons en een potje, waarin een ontlastingsmonster wordt opgevangen en bewaard. U kunt dit

thuis doen. Het is van groot belang dat na het verzamelen van de ontlasting deze direct wordt opgeslagen in de vriezer. Eventueel ontvangt u hiervoor speciale containers. Binnen enkele dagen maakt u een afspraak met een onderzoeker om het monster op de universiteit af te leveren. U neemt tijdens dit onderzoek in totaal driemaal een ontlastingsmonster en deze tijdstippen worden door ons aangegeven.

- Vragenlijsten over de ernst van uw constipatieklachten en de invloed daarvan op uw dagelijkse bezigheden. Deze vult u in aan de start en einde van de observatieperiode, en aan het einde van de studieperiode.
- Een online vragenlijst over hoeveel u beweegt. Deze vult u driemaal in.
- U ontvangt dagelijks, via een app op uw telefoon, enkele korte vragen over uw leefstijl en ontlastingspatroon (bv. hoe vaak u naar de wc bent geweest, welke vorm dit had), en of u buikklachten had. Dit duurt maximaal 5 minuten om in te vullen.
- Tijdens de bezoeken op de onderzoekslocatie, wordt u ook gewogen door een onderzoeker.
- U ontvangt een online vragenlijst over hoe u tegen een persoonlijk advies aankijkt bij het einde van de observatie- en studieperiode.

Tabel 1. Overzicht metingen in de PAC-studie

Wanneer	Wat
	Informatiebijeenkomst: mogelijkheid tot vragen stellen
Binnen 1 week na de informatiebijeenkomst	Het tekenen van het toestemmingsformulier, en invullen van een vragenlijst voor het geschiktheidsonderzoek
Bij deelname: start een 4 weken observatieperiode	<p>Metingen bij start 4 weken observatieperiode (duur: ~3.5 uur)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telefonisch gesprek met een diëtist over wat u de dag ervoor gegeten heeft; dit van 3 opvolgende dagen. - Online constipatie vragenlijsten - Online vragenlijst over beweging - Verzamelen van een ontlastingsmonster en brengen naar de onderzoekslocatie - U wordt gewogen op de onderzoekslocatie - Interview op de onderzoekslocatie over wat u afgelopen maand heeft gegeten (duur: ~1.5 uur) - Korte corona klachten vragenlijst <p>Metingen na de 4 weken observatieperiode (duur: ~3 uur)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telefonisch gesprek met een diëtist over wat u de dag ervoor gegeten heeft; dit van 3 opvolgende dagen. - Online constipatie vragenlijsten - Online vragenlijst over beweging - Online vragenlijst over hoe u tegen voedingsadvies aankijkt - Verzamelen van een ontlastingsmonster en brengen naar de onderzoekslocatie - U wordt gewogen op de onderzoekslocatie - Op de onderzoekslocatie krijgt u een korte uitleg over het persoonlijke advies en heeft u de mogelijkheid tot vragen stellen (max. 30 minuten) - Korte corona klachten vragenlijst

	<p>Dagelijkse gedurende 4 weken (max. 5 minuten per dag)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Korte vragen via een app over uw leefstijl, ontlastingspatroon en buikklachten
Studieperiode van 4 weken waarin u een persoonlijk advies ontvangt	<p>Metingen bij het einde van de 4 weken studieperiode (duur: ~3 uur)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Telefonisch gesprek met een diëtist over wat u de dag ervoor gegeten heeft; dit van 3 opvolgende dagen. - Online constipatie vragenlijsten - Online vragenlijst over beweging - Online vragenlijst over hoe u tegen voedingsadvies aankijkt - Online evaluatie vragenlijst over het persoonlijk advies dat u van ons gehad heeft - Verzamelen van een ontlastingsmonster en brengen naar de onderzoekslocatie - U wordt gewogen op de onderzoekslocatie - Korte corona klachten vragenlijst <p>Dagelijks gedurende 4 weken (max. 5 minuten per dag)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Korte vragen via een app over uw leefstijl, ontlastingspatroon en buikklachten

Anders dan bij gebruikelijke zorg

De metingen die bij dit onderzoek horen, zijn extra metingen, die bezoeken aan uw huisarts niet kunnen vervangen.

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 afspraken zijn dat u:

- het advies probeert op te volgen, volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- de vragenlijsten volledig invult en de ontlastingsmonsters verzamelt op de gevraagde tijdstippen.
- naar de onderzoekslocatie komt op een moment wat gezamenlijk is afgesproken.
- er gelden regels voor een bezoek aan de onderzoeksfaciliteit, vanwege het corona virus. Deze kunt u vinden in de bijlage D.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u geneesmiddelen gaat gebruiken of de dosering verandert. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, 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.
- als u corona gerelateerde klachten heeft.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek, omdat dit de bacteriën in uw ontlasting kunnen veranderen. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

6. Mogelijke ongemakken

Het verzamelen van de ontlastingsmonsters zou u als onprettig kunnen ervaren, maar het is wel belangrijk voor dit onderzoek. Daarnaast kunnen enkele vragenlijsten wat confronterend zijn, omdat ze vragen hoe u zich voelt.

Het opvolgen van het persoonlijke advies zal wat extra tijd en inspanning vergen en de klachten kunnen in eerste instantie mogelijk wat erger worden. U krijgt echter voldoende extra informatie om dit mogelijke ongemak zoveel mogelijk te voorkomen of te beperken.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Een persoonlijk advies kan uw constipatie klachten verminderen, maar zeker is dat niet. Daarnaast draagt uw deelname bij aan meer kennis over persoonlijk advies bij constipatie klachten.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het verzamelen van ontlastingsmonsters wordt door sommige mensen als onprettig ervaren.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u enkele keren naar de onderzoekslocatie in Wageningen moet komen;
- metingen zoals het invullen van vragenlijsten;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

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

8. Als u niet wilt meedoen 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. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. 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 metingen volgens schema voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen University & Research, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, 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 van het onderzoek. Dit gebeurt binnen 1 jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en ontlasting

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is ontlasting nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw ontlasting is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en ontlasting uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en ontlasting

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw ontlasting een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. 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 ontlasting die naar andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens is de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en ontlasting

Uw ontlasting wordt voor maximaal 5 jaar lang bewaard in de vriezer van Wageningen University & Research. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek en wordt daarna vernietigd.

Bewaren en gebruik van gegevens en ontlasting voor ander onderzoek

Uw gegevens en ontlasting kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van persoonlijk advies. Daarvoor zullen uw gegevens en ontlasting maximaal 5 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.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik 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 ontlasting wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met de ontlasting zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat ir. Iris Rijnaarts, Wageningen University & Research. 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, dhr. Frans Pingen, zie bijlage A voor contactgegevens, de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk Clinicaltrials.gov. 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 de naam PAC-studie.

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

Omdat u geen extra risico's loopt wanneer u deelneemt aan dit onderzoek, informeren wij uw huisarts niet. Als u dit graag wilt, kunt u altijd uw huisarts zelf informeren.

13. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €140 en maximaal €30 voor reiskostenvergoeding. De 5 deelnemers die alleen de eerste meting hebben voltooid, ontvangen een compensatie van €30. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald naar rato.

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 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. Wilt u dit liever niet, dan kan u zich wenden tot de Klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, 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. Vanwege het corona virus tekent u na de informatiebijeenkomst het

toestemmingsformulier thuis, en stuurt u deze naar de onderzoekers op. Bij het eerste bezoek aan de onderzoeksfaciliteit, ondertekent u nogmaals het toestemmingsformulier, en zal de onderzoeker het formulier ook tekenen. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatiebrochure

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Omgang met corona gedurende het onderzoek
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University & Research

Uitvoerend onderzoeker:

Ir. Iris Rijnaarts, PhD Kandidaat
Afdeling Humane Voeding
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
E-mail: iris.rijnaarts@wur.nl

Hoofdonderzoeker:

Dr. Nicole de Wit
Food and Biobased Research (FBR)
Bornse Weilanden 9
6708 WG Wageningen
E-mail: nicole.dewit@wur.nl

Andere betrokken onderzoekers:

Prof. Dr. Ben Witteman, MDL arts in ziekenhuis Gelderse Vallei en professor darmgezondheid bij afdeling Humane Voeding
Dr. Ir. Nicole de Roos, onderzoeker afdeling Humane Voeding
Dr. Erwin Zoetendal, onderzoeker Laboratorium van Microbiologie
Ir. Emily Bouwman, onderzoeker Wageningen Economic Research
Prof. Dr. Ir. Jan Top, onderzoeker Wageningen Food Informatics
Dr. Marielle Timmer, onderzoeker Wageningen Food Informatics
Dr. Ir. Koen Hogenelst, onderzoeker TNO
Dr. Ir. Femke Hoevenaars, onderzoeker TNO

Algemene contactgegevens onderzoeksteam:

E-mail: pac.studie@wur.nl

Onafhankelijke arts:

Dr. Naguib Muhsen
Tel. 020-3547777 of 06-16963517
E-mail: nmushen@hotmail.com

Functionaris voor Gegevensbescherming van Wageningen Universiteit:

Dhr. Frans Pingen
Tel. 0317-485298
E-mail: frans.pingen@wur.nl

Klachten:

Eveline Waterham
Afdeling Humane Voeding, Wageningen University
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Email: eveline.waterham@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University & Research 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

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
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

De verzekering biedt een dekking van tot een maximum bedrag van € 650.000 per deelnemer, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

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: toestemmingsformulier proefpersoon

PAC-studie: onderzoek naar persoonlijk advies bij constipatie

- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en ontlasting voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mijn ontlasting maximaal 5 jaar na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

Onderstaande gedeelte in te vullen door de onderzoeker

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.

Bijlage D: Omgang met corona virus

De veiligheid van ieder staat bij ons voorop. U kunt er dan ook gerust op zijn dat als u meedoet met de PAC-studie, wij alle regels van de overheid volgen, om het onderzoek zo veilig mogelijk te laten verlopen.

Concreet betekend dit het volgende:

- De informatiebijeenkomsten vinden via een digitaal platform plaats, zodat we geen groepen mensen bij elkaar hebben.
- Wanneer u geschikt bent en mee kan doen met het onderzoek, komt u driemaal naar de onderzoekslocatie. Bij een bezoek aan de onderzoekslocatie gelden de volgende regels:
 - o Kom alleen naar de afspraak, deze wordt individueel met u ingepland.
 - o Ten allen tijden wordt er 1.5 meter afstand gehouden tussen u en de onderzoeker.
 - o U mag niet met openbaar vervoer naar de onderzoekslocatie komen. U wordt gevraagd met eigen vervoer (auto, fiets, lopen) naar de onderzoekslocatie te komen. Indien dat voor u niet mogelijk is, neem dan contact op met de onderzoekers.
 - o Bij aankomst wordt u gevraagd uw handen te wassen.
 - o De onderzoeker wast zijn/haar handen voor en na ieder bezoek met een deelnemer.
 - o De gebruikte materialen tijdens het bezoek worden voor- en achteraf schoongemaakt.
 - o Bij aankomst bij de faciliteiten wordt een korte corona checklist afgenomen. Indien u klachten heeft (koorts, verkoudheid, hoesten, benauwdheid), een van uw heeft huisgenoten klachten, of u bent korter dan 14 dagen voor het bezoek in contact geweest met een corona patiënt, dan kan het bezoek niet doorgaan. Neem dan contact op met de onderzoeker. Er wordt met u gekeken voor een alternatief voor het bezoek op locatie (bijvoorbeeld digitaal), of wat dit betekend voor uw deelname aan het onderzoek.
 - o Gedurende het onderzoek vult u een korte corona vragenlijst digitaal in.

Heeft u vragen of zorgen? Neem dan contact op met het onderzoeksteam, we gaan graag met u in gesprek. U kunt contact opnemen per email: pac.studie@wur.nl