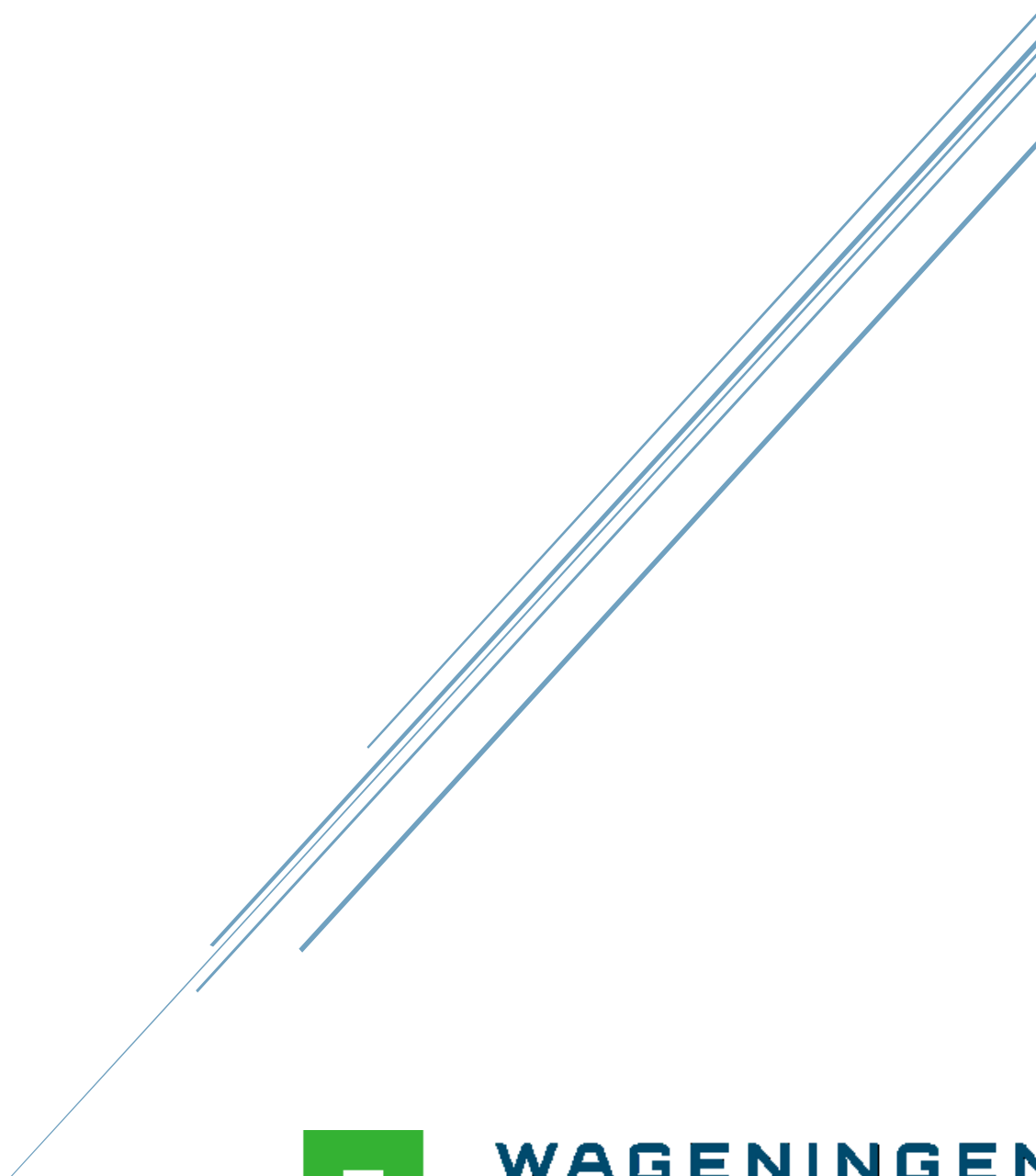


INFORMATIEBROCHURE

Vezel-UP: onderzoek naar adviesvorm om
vezelinname te verhogen



WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

Vezel-UP studie

Onderzoek naar adviesvorm om vezelinname te verhogen

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.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

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, 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 de Maag Darm Lever Stichting (MDLS) en verschillende bedrijven, namelijk Sensus, Kelloggs, Bolletje en Sonneveld.

De medisch-ethische toetsingscommissie Brabant heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>).

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verhogen van vezelinname bij gezonde mensen door middel van een voedingsadvies. In dit onderzoek worden twee adviesvormen met elkaar vergeleken, om te kijken welke methode mensen beter helpt om meer vezel te eten.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het eten van veel vezels is goed voor de gezondheid, en kan helpen bij het voorkomen van ziektes zoals overgewicht, beroertes, diabetes en tumoren in de darmen. Daarnaast dragen vezels bij aan een goede stoelgang. De richtlijn voor het eten van vezels is voor vrouwen is 30 gram en voor mannen 40 gram per dag, echter eten we gemiddeld in Nederland slechts 19 of 22 gram per dag. Het blijkt nog altijd lastig om mensen in het algemeen voor langere tijd meer vezel te laten eten. Wij willen in dit onderzoek twee verschillende adviesvormen testen, om te zien welke beter werkt, en wat verbeterpunten zouden kunnen zijn.

4. Wat meedoen inhoudt

Binnen dit onderzoek wordt u gevraagd om 6 weken lang voedingsadvies met betrekking tot vezelinname op te volgen en gedurende die tijd vult u verschillende vragenlijsten in over onder andere uw eetpatroon, ontlasting, verzadiging en welbevinden. Bovendien vragen wij naar uw lichaamsgewicht en neemt u in totaal driemaal een ontlastingsmonster. Voor de start van de studie is er een informatiebijeenkomst, waar u uitleg krijgt en vragen kan stellen. Na deze bijeenkomst heeft u twee weken de tijd om te besluiten of u mee wilt doen met de studie. Als u besluit mee te willen doen, tekent u een toestemmingsverklaring en ontvangt u daarna een vragenlijst om te kijken of u geschikt bent. Drie maanden na het voltooien van het voedingsadvies wordt u gevraagd nog eenmalig een vragenlijst in te vullen.

Geschiktheidsonderzoek

Om te kijken of u mee kunt doen aan dit onderzoek, kijken we naar de volgende punten:

- U bent ouder dan 18 jaar

- U heeft een relatief lage vezelinname, dit wordt getoetst met behulp van een screeningsvragenlijst. Vrouwen met een score van 13 punten of lager, en mannen met een score van 15 punten of lager kunnen meedoen met dit onderzoek (maximale score is 22). Dit is ongeveer een inname van 23 gram vezel of lager voor vrouwen, en een vezel inname van 26 gram of lager voor mannen.
- U woont dichtbij Wageningen (max. 50km)
- U bent gezond, dus u heeft geen last van:
 - o Buikklachten, (chronische) obstipatie of diarree, darmziekten zoals ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa, Prikkelbare Darm Syndroom of coeliakie;
 - o Suikerziekte (diabetes mellitus)
 - o U volgt geen strikt dieet (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.
 - o U gebruikt geen medicatie die uitkomsten kunnen beïnvloeden, zoals laxeremiddelen, diuretica (plastabletten), antidepressiva, codeïne, vezelpreparaten of antibiotica.
- U mag geen borstvoeding geven of zwanger zijn gedurende de studie, en u heeft geen intentie om zwanger te worden tijdens de studie.
- U bent in het bezit 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).
- U doet niet mee aan andere studies, tijdens deze studie.

Deze punten zullen we navragen via een (online) vragenlijst. Het kan voorkomen dat u aan al deze punten voldoet, maar toch niet mee kan doen, bijvoorbeeld wanneer er al voldoende proefpersonen zijn.

Voedingsadvies

In dit onderzoek worden proefpersonen ingedeeld in twee groepen van ieder 50 mensen. Gedurende 6 weken krijgen proefpersonen voedingsadvies dat u gaat helpen om de vezelinname te verhogen. De helft van de proefpersonen krijgt de ene adviesvorm, de andere helft krijgt de andere adviesvorm. Loting bepaald in welke groep u zit. U weet niet in welke groep u zit, de onderzoeker wel. Dit wordt op deze manier gedaan, omdat we proefpersonen niet willen beïnvloeden in hun voedingskeuze of eetgedrag. Na de 6 weken advies periode, krijgen beide groepen toegang tot de adviesvorm van de andere groep. Aan het einde van het onderzoek heeft u dus toegang gehad tot beide manieren van advisering voor uw vezelinname.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 1 keer naar Wageningen University & Research komt voor de informatiebijeenkomst. Een bezoek duurt ongeveer 60 minuten. Alle andere metingen gebeuren thuis. Voordat de 6 weken met voedingsadvies starten, vragen we u een vragenlijst in te vullen. Het gaat hierbij om een voedingsvragenlijst en een vragenlijst over uw levensstijl, voorkeuren en hoe u tegen vezels aankijkt. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 1

uur en kan digitaal. Enkele weken na het invullen van de lijst, start de adviesperiode van 6 weken. Gedurende die 6 weken vinden de volgende metingen plaats:

- Online vragenlijsten over wat u de vorige dag heeft gegeten. Dit doet u bij de start en einde van de 6 weken. U vult voor drie dagen online een schema in wat u heeft gegeten. Een uitleg en handleiding ontvangt u van ons. Daarna wordt u gebeld door een diëtist die het met u doorloopt, om te controleren op volledigheid.
- Een monster van uw ontlasting. Hiervoor ontvangt u instructies van ons en een potje, waarin een ontlastingsmonster wordt opgevangen en bewaard. Het nemen van een monster is heel eenvoudig, doordat er een schepje verbonden zit aan de deksel van het potje. Een half potje ontlasting is voldoende, en 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. Het monster zal door medewerkers van het onderzoek bij u binnen enkele dagen worden opgehaald. U neemt tijdens de 6 weken driemaal een monster van uw ontlasting en deze tijdstippen worden door ons aangegeven.
- U ontvangt dagelijks via een app enkele vragen over uw ontlastingspatroon (hoe vaak u naar de wc bent geweest, welke vorm dit had), over honger en verzadiging, en hoe u zich voelde vandaag. Dit duurt maximaal 5 minuten om in te vullen.
- U meet uw eigen lichaamsgewicht aan het start en einde van de 6 weken, en geeft dit via een app aan ons door. Dit doet u in de ochtend, voordat u gegeten heeft, zonder schoenen aan.
- Halverwege en aan het einde ontvangt u een digitale vragenlijst, die vraagt hoe u het tot nu toe vindt gaan. Dit duurt maximaal 5 minuten.
- Aan het einde ontvangt u weer een vragenlijst over hoe u tegen vezels aankijkt, dit duurt maximaal 10 minuten om in te vullen.

Drie maanden na de adviesperiode, ontvangt u nogmaals een digitale voedingsvragenlijst om in te vullen, en de stellingen over hoe u tegen vezels aankijkt. Ook ontvangt u een uitnodiging via een app om enkele vragen in te vullen over uw voeding. We zijn hierbij benieuwd of de veranderingen in eetpatroon van tijdens de adviesperiode zijn gebeven. Dit kunt u thuis invullen en duurt ongeveer 45 tot 60 minuten. Onderstaande tabel geeft nog een overzicht wanneer welke metingen plaatsvinden.

Tabel 1. Overzicht metingen in de Vezel-Up studie

Wanneer	Wat
	Informatiebijeenkomst: mogelijkheid tot vragen stellen
Binnen twee weken na de informatiebijeenkomst	Het tekenen van het toestemmingsformulier, en invullen van een vragenlijst voor het geschiktheidsonderzoek
Zodra gebleken is dat u geschikt bent	Online vragenlijsten <ul style="list-style-type: none"> - Vragenlijst over wat u eet - Vragenlijst over andere factoren, zoals uw voorkeuren en hoe u tegen vezels aankijkt

Start studie periode van 6 weken waarbij men voedingsadvies krijgt.	<p>Metingen aan het begin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Online vragenlijst over wat u eet (van drie dagen), en een telefoongesprek met een diëtist. - U meet uw eigen gewicht en geeft dat aan ons door - Verzamelen van een ontlastingsmonster <p>Halverwege de periode:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Online vragenlijst over hoe het tot nu toe gaat - Verzamelen van een ontlastingsmonster <p>Metingen aan het einde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Online vragenlijst over wat u eet (van drie dagen), en een telefoongesprek met een diëtist. - U meet uw eigen gewicht en geeft dat aan ons door - Verzamelen van een ontlastingsmonster - Evaluatie van de methode die u heeft gehad - Vragenlijst over hoe u tegen vezels aankijkt <p>Dagelijks gedurende 6 weken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enkele vragen via een app over uw ontlastingspatroon, hoe u zich voelt, en over honger en verzadiging.
3 maanden na de studie periode	U ontvangt een online vragenlijst over wat u eet, enkele stellingen over vezels en een uitnodiging om met behulp van een app extra vragen over uw voeding te beantwoorden.

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. Dat u:

- het voedingsadvies 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

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. 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.

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.

Mogelijk kunt u in het begin wat last krijgen van darmklachten, omdat de darmen moeten wennen aan de nieuwe hoeveelheid vezels die u eet. Het is daarom belangrijk in de eerste week dit geleidelijk op te bouwen en veel water te drinken (minimaal 2 liter). Dit advies zal u ook krijgen van de onderzoekers.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Een voordeel is dat u advies krijgt om uw vezelinname te verhogen, wat goed is voor uw gezondheid. Ook kan uw stoelgang verbeteren. Daarnaast draagt uw deelname bij aan meer kennis over wat goed werkt bij het geven van voedingsadviezen rondom vezels.

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;
- 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.

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 (bijvoorbeeld vanwege uw gezondheid of medicatiegebruik)
- 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. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Als

u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

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 de opdrachtgever en 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 zijn het onderzoeksteam en 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.

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 vezelinname. 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 Pinget, 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 Vezel-UP.

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 (inclusief reiskosten) van €100. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

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.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij 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.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. 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 en professor in darmgezondheid, 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: vezelup.onderzoek@wur.nl
Telefoon: 0137-484034

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:

Ellen Kampman, PhD, Professor Voeding en Ziekte
Afdeling Humane Voeding, Wageningen Universiteit
Helix gebouw (nr. 124)
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Tel. 0317-483867
E-mail: ellen.kampman@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. 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
Polisnummer:	08150013-14006/72973741

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

Vezel-UP: onderzoek naar adviesvorm om vezeliname te verhogen

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en ontlasting op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan (zie ook sectie 4 onder geschiktheidsonderzoek).
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- 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 **wel**
 - niet** geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

Onderstaande gedeelte in te vullen door de onderzoeker

Ik verklaar hierbij dat ik deze deelnemer heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer 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.