

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## GEEF om je buik studie

*Officiële naam: Gut health Enhancement by Eating Favourable Food - Verbetering van het darmmicrobioom door het eten van gunstige voedingsmiddelen.*



## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u aangegeven heeft interesse te hebben om mee te doen aan dit onderzoek. Voor deelname hebben wij wel schriftelijk of digitaal uw toestemming nodig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

## Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek. Stel uw vragen aan de onafhankelijke deskundige Dr. N. Muhsen

Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Wageningen University & Research (WUR) en Vrije Universiteit Amsterdam (VU) hebben dit onderzoek opgezet. Maag Lever Darm Stichting (MLDS), WholeFiber, Cidrani en Keep Food Simple betalen mee aan dit onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie Brabant heeft dit onderzoek goedgekeurd. Het onderzoek zal geheel plaatsvinden in uw thuissituatie.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Om te kijken of u een geschikt proefpersoon bent zullen we eerst een screening verrichten door middel van een vragenlijst.

Voor dit onderzoek zijn 147 gezonde volwassenen (18 – 70 jaar) uit Nederland nodig.

## 2. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het spijsverteringsstelsel is een belangrijke bron van gezondheid en ziekte. In dit stelsel, en dan vooral in de darmen, bevindt zich een ingewikkelde verzameling van bacteriën, virussen en schimmels. Deze verzameling heet het darmmicrobioom. In dit onderzoek kijken we specifiek naar de bacteriën die in onze darmen leven. De darmbacteriën werken nauw samen met onze weerstand. Een goede weerstand beschermt ons lichaam tegen ziekteverwekkers. Als de darmbacteriën in balans zijn dan ondersteunen zij onze gezondheid. Maar als de darmbacteriën uit balans zijn kan dat bijdragen aan het ontwikkelen van ziekte. Wat wij eten bepaalt voor een groot deel welke darmbacteriën in onze darm leven.

Het is nog onbekend hoe we de balans in de darmen het beste kunnen herstellen, wanneer deze verstoord is. Ook willen we meer weten over de samenwerking tussen de darmen en het onze weerstand. Het is bekend dat voeding van invloed kan zijn op de darmbacteriën. In dit onderzoek willen we verder onderzoeken of bepaalde voedingsmiddelen de samenstelling van de darmbacteriën kunnen verbeteren. En als de darmbacteriën positief veranderen, heeft dit dan ook een positief effect op onze weerstand? Dat zijn vragen die we als onderzoekers graag willen beantwoorden met dit onderzoek.

## 3. Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we het effect van bepaalde voedingsmiddelen op de darmbacteriën en het immuunsysteem onderzoeken. We vergelijken drie verschillende voedingsadviezen. Ook onderzoeken we de invloed van twee soorten zakjes met studie-producten.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 5 maanden. In deze periode moet u gedurende 8 weken een voedingsadvies volgen.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

### **Informatiebijeenkomst:**

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele (online) informatiebijeenkomsten. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Na de bijeenkomst geven wij u minimaal een week de tijd om na te denken over deelname aan het onderzoek. Indien gewenst, plannen wij nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

### **Geschiktheidsonderzoek:**

Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een (digitaal) toestemmingsformulier. Vervolgens zullen we meten of u geschikt bent om mee te doen. U vult om die reden een online vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

U kunt deelnemen als u:

- Geen ziekte of medische aandoening heeft zoals, diabetes (type 1 of 2), kanker, gediagnosticeerde prikkelbare darmsyndroom, nierziekten, leverziekten, of in het verleden een inflammatoire ziekte (zoals reuma, multiple sclerose of inflammatoire darmziekte) heeft gehad.
- Niet in het verleden geopereerd bent aan uw darmen, met uitzondering van een blindedarmoperatie of een verwijdering van de galblaas.
- Een Body Mass Index (BMI\*) heeft tussen de 18.5 en 30.
- Geen strikt dieet volgt, zoals een glutenvrij dieet, of maaltijdvervangers gebruikt.
- Geen voedselallergieën of voedselintoleranties heeft, zoals voor gluten of lactose.
- Geen prebiotica, probiotica, synbiotica of vezelsupplementen (zoals inuline, psyllium) gebruikt of als u 4 weken voor de start van het onderzoek hiermee stopt.
- In de afgelopen 3 maanden geen antibiotica heeft gebruikt en geen antibiotica tijdens de studie gaat gebruiken.
- Geen medicatie gebruikt dat effect heeft op de studie-uitkomsten, zoals beoordeeld door de medische specialist binnen het onderzoek.
- Minder dan 14 glazen (voor vrouwen) óf minder dan 28 glazen (voor mannen) alcoholische drank drinkt per week.
- Geen drugs gebruikt of 4 weken voor de start van het onderzoek en tijdens het onderzoek stopt met het gebruiken van drugs.
- Niet rookt of 4 weken voor de start van het onderzoek stopt met roken.
- Niet zwanger bent of wil worden tijdens het onderzoek, of borstvoeding geeft.
- Niet tijdens deze studie in een ander wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- Niet studeert, stageloopt of werknemer bent bij: Wageningen Food, Health and Consumer Research; Vrije Universiteit Amsterdam afdeling microbiologie; WholeFiber of Cidrani.
- Zich aan de regels van de onderzoekers wil houden.

$$*BMI = \frac{\text{gewicht (in kg)}}{\text{lengte}^2 \text{ (in meters)}}$$

### *Stap 2: Het volgen van voedingsadvies en gebruik van supplementen*

U gaat 8 weken een voedingsadvies volgen. Ook gaat u studie-zakjes gebruiken. Deze studie-zakjes gaat u 6 weken gebruiken.

Voor dit onderzoek maken we 3 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een voedingsadvies en studie-zakje 1. Het studiezakje moet u dagelijks innemen met water of toevoegen aan uw dagelijkse voeding. De verwachting is dat dit voedingsadvies en het studieproduct (zakje) een

positief effect hebben op uw darmbacteriën. De studieproducten zijn commercieel verkrijgbaar en veilig voor consumptie.

- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen een voedingsadvies en studie-zakje 2. Het studiezakje bevat een product wat u dagelijks moet innemen met water of aan uw voeding moet toevoegen. De verwachting is dat dit voedingsadvies en het studieproduct (zakje) een positief effect hebben op uw darmbacteriën. De studieproducten zijn commercieel verkrijgbaar en veilig voor consumptie.
- Groep 3. De mensen in deze groep krijgen een voedingsadvies en een placebo-zakje. Het studiezakje bevat een product wat u dagelijks moet innemen met water of aan uw voeding moet toevoegen. De verwachting is dat dit zakje geen effect heeft op uw darmbacteriën. Placebo betekent dat er geen werkzame stof in het product zit. Groep 3 dient als vergelijking in dit onderzoek en wordt de controlegroep genoemd.

Voedingsadviezen:

De voedingsadviezen tussen de groepen zijn verschillend, omdat we willen onderzoeken welke adviezen het beste werken. Het kan zijn dat u gevraagd wordt om één of meerdere van de volgende acties te ondernemen:

1. Op basis van tips uit brochures / websites aanpassingen maken in uw voedingspatroon (u heeft zelf de keuzes in welke gerechten, op welke tijden en hoe vaak u hierin aanpassingen maakt)
2. Recepten uit een receptenboekje volgen (u krijgt altijd keuze uit producten/recepten en bent zelf flexibel wanneer en hoe laat u eet). Ook geldt dit niet voor alle maaltijden op een dag.
3. Het toevoegen van bepaalde producten aan uw dieet. Ook hierbij krijgt u de keuze uit een lijst met meerdere producten en kunt u zelf bepalen op welk moment van de dag u deze eet.

Loting bepaalt in welke groep u komt. U weet niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Nadat u in een groep bent ingedeeld krijgt u specifieke instructies over de voedingsadviezen.

### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek wordt u twee keer uitgenodigd voor een groepsbijeenkomst. Deze bijeenkomsten duren ongeveer 1 uur. Tijdens deze bijeenkomsten krijgt u uitleg over voeding en de darmbacteriën. Daarnaast krijgt u uitleg over de metingen die u thuis zult uitvoeren en kunt u vragen stellen over het onderzoek.

Alle metingen zult u thuis uitvoeren. We vragen u om op 3 momenten de volgende metingen te doen. Een overzicht van alle metingen en de meetmomenten vindt u in bijlage C.

- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor doet u een vingerprik. U druppelt een aantal druppels bloed op een papiertje. Deze hoeveelheid bloed geeft bij volwassenen geen problemen. Dit papiertje verstuurt u vervolgens via de post. Voor de start van de studie ontvangt u hiervoor de materialen en krijgt u uitleg hoe u dit exact moet doen.

- Onderzoek van uw poep. U vult een buisje met wat poep. Ook deze verstuurt u via de post.
  - o Aanvullend maakt u een foto van uw ontlasting uitstrijkje, deze kunt u (anoniem, zonder uw persoonsgegevens) uploaden via de app.
  - o Voor de start van de studie ontvangt u hiervoor de materialen en krijgt u uitleg hoe u dit exact moet doen.
- Onderzoek naar de duur van uw spijsvertering. Dit wordt getest met behulp van blauwe cakejes. U eet als ontbijt twee blauwe cakejes en noteert de tijd. Vervolgens noteert u opnieuw de tijd wanneer u voor het eerst blauwe poep in het toilet ziet.
- Onderzoek naar uw gewicht. U kunt uw gewicht zelf meten met een weegschaal (van uzelf of een kennis).
- Onderzoek naar uw voedingsinname. Hiervoor noteert u alles wat u eet en drinkt in een app op uw telefoon, 3 dagen lang.

Andere gegevens verzamelen wij via vragenlijsten.

- U vult dagelijks een vragenlijst in. De vragen gaan over de voedingsadviezen, de inname van de studie-zakjes, uw poep en buik- en darmklachten. Het duurt ongeveer 5 minuten om deze vragenlijst in te vullen. U ontvangt deze vragenlijst dagelijks om 19.00 uur. De vragenlijst moet bij voorkeur dezelfde avond worden ingevuld, of uiterlijk de volgende ochtend voor 9.00 uur.
- U vult 1x per week een vragenlijst in. De vragen gaan over mogelijke gezondheidsklachten en medicatiegebruik. Het duurt ongeveer 5 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U volgt de voedingsadviezen op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U neemt 3x per dag het studie-zakjes op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - o U wilt andere medicijnen of supplementen (prebiotica, probiotica, synbiotica of vezelsupplementen) gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
  - o U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - o U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - o U wordt zwanger.
  - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

Het kan ongemakkelijk zijn om 3x gedurende de 8 weken uw ontlasting te verzamelen. De vingerprik, die u 3x gedurende de 8 weken uitvoert, kan gevoelig zijn. De verstrekte materialen en de handleiding zullen u zo goed mogelijk helpen.

De studie-zakjes die u zult innemen zijn geschikt voor menselijke consumptie. Deze studie-zakjes zult u gedurende 6 weken 3x per dag ('s ochtends, 's middags en 's avonds) gebruiken. Het aanpassen van uw voedingspatroon en het nemen van de studie-zakjes kunnen als belastend ervaren worden.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het aanpassen van uw voeding:

- Gasvorming (winderigheid). Het kan helpen om goed te kauwen. Deze klacht verdwijnt vaak na ongeveer 3 weken.
- Opgeblazen gevoel of opgezette buik. Het kan helpen om goed te kauwen. Deze klacht verdwijnt vaak na ongeveer 3 weken.
- Verandering van uw poep, zoals zachtere poep.

Uw voeding wordt echter geleidelijk aan aangepast, om bovenstaande klachten zoveel mogelijk te voorkomen.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u instructies mee over het gebruik van het studie-zakjes.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

De voedingsadviezen en studie-zakjes kunnen een positief effect hebben op uw darmbacteriën en immuunsysteem. Zo kunnen ontstekingsstofjes in uw bloed lager worden, maar zeker is dat niet. Ten tweede helpt u onderzoekers om meer te weten te komen over hoe voeding de darmbacteriën en het immuunsysteem beïnvloedt. Ten derde komt u meer te weten over het effect van voeding op uw darmbacteriën en weerstand. Ook krijgt u inzicht in de samenstelling van uw eigen darmbacteriën en komt u te weten hoelang het duurt voordat uw eten is verteerd.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de voedingsadviezen.
- U moet zich houden aan de inname van de studie-zakjes.
- U moet thuis metingen verrichten (bloed- en poepafname) die ongemakkelijk kunnen zijn.

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

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Wageningen Universiteit & Research en Vrije Universiteit Amsterdam
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed, poep) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker vertelt u nadat u klaar bent met de interventie in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

## **10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht

- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

#### *Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren deze lichaamsmaterialen:

- Filterpapier met enkele druppels bloed (inclusief het genetisch materiaal in de bloedcellen)
- Buisjes poep (inclusief het genetisch materiaal van de bacteriën)

Wij verzamelen het genetisch materiaal van de bacteriën in uw darmen. Onze cellen bevatten genetisch materiaal. De cellen van de bacteriën in onze darmen bevatten ook genetisch materiaal. Een laboratorium in Nederland dat de poepmonsters analyseert, bekijkt het genetisch materiaal van de darmbacteriën. Hierdoor kan het verschillende soorten bacteriën ontdekken. Op basis daarvan weten we of de darmbacteriën in balans zijn.

#### *Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Uw gegevens kunnen worden gebruikt door de Vrije Universiteit van Amsterdam en de Universiteit van Wageningen bij het analyseren van de onderzoeksgegevens. Uw gegevens zijn ook nodig voor de laboratoria in Nederland die de lichaamsmaterialen analyseren. Lichaamsmateriaal wordt verzameld, zodat de laboratoria die de Universiteit van Wageningen en de Vrije Universiteit van Amsterdam helpen metingen kunnen doen op het lichaamsmateriaal.

#### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum Wageningen University & Research. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

#### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.



- Controleurs van Wageningen University & Research of Vrije Universiteit Amsterdam.
- Controleurs van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gecodeerde gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum Wageningen University & Research en bij de Vrije Universiteit van Amsterdam. Na afloop van de studie worden de gecodeerde data (die niet tot u herleidbaar zijn) gedeeld met de MLDS en bedrijven die studieproducten leveren.

Uw bloed bewaren we in Centraal Diagnostisch Laboratorium van het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Het wordt maximum 5 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Uw poep wordt bewaard in het laboratorium van MyMicroZoo in Leiden. Het wordt maximum 5 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

*Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voeding en darmgezondheid. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in de onderzoeksinstelling (Wageningen Food & Biobased Research). In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde behandeling.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u. En als het nodig is, indien u dat goed vindt, met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de laboratoria dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek zijn dat:
  - Wageningen University & Research;
  - Vrije Universiteit Amsterdam;
  - zie bijlage A voor contactgegevens.

Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Wageningen University & Research of Vrije Universiteit Amsterdam gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'GEEF om je buik'.

## **11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 225,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten (€0,19 per km, max €20,- per bezoek). De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek moet u mogelijk opgeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Vraag dit zo nodig na bij de Belastingdienst. De onkostenvergoeding wordt uitgekeerd nadat u de studie heeft voltooid. Indien u eerder stopt krijgt u naar rato een deel van de vergoeding uitgekeerd (voorbeeld: als u op de helft van het onderzoek stopt krijgt u 50% van de vergoeding).

## **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **13. Informeren huisarts**

We informeren uw huisarts niet dat u meedoet aan het onderzoek. U kunt dit zelf doen als u dat wilt.

## **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

### **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

### **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens onderzoeksinstellingen
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht onderzoek inclusief metingen
- D. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens onderzoeksinstellingen**

Coördinerende onderzoeker

### **Maartje van den Belt**

Wageningen University & Research, Building 118

Bornse Weilanden 9, 6708 WG Wageningen

Tel. <<telefoonnummer>>

Email: [GEEF.studie@wur.nl](mailto:GEEF.studie@wur.nl)

Werkdagen: ma-vrij

*Vragen bij voorkeur via de mail.*

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. N. Muhsen

Telefoon: 06 1696 3517

Email: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### **Klachten:**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

[Eveline.Waterham@wur.nl](mailto:Eveline.Waterham@wur.nl)

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van Wageningen University & Research:**

Functionaris gegevensbescherming

mr. WFEM (Frans) Pingen

Email: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van Vrije Universiteit Amsterdam**

Functionaris gegevensbescherming

mr. Barend Bon

Email: [functionarisgegevensbescherming@vu.nl](mailto:functionarisgegevensbescherming@vu.nl)

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen University & Research heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: HDI Global SE, the Netherlands

Adres: Postbus 925, 3000 AX Rotterdam

Telefoonnummer: +31(0) 10 40 36 100

E-mail: [www.hdi.global](http://www.hdi.global)

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

Contactpersoon: Aon, kantoor Rotterdam

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

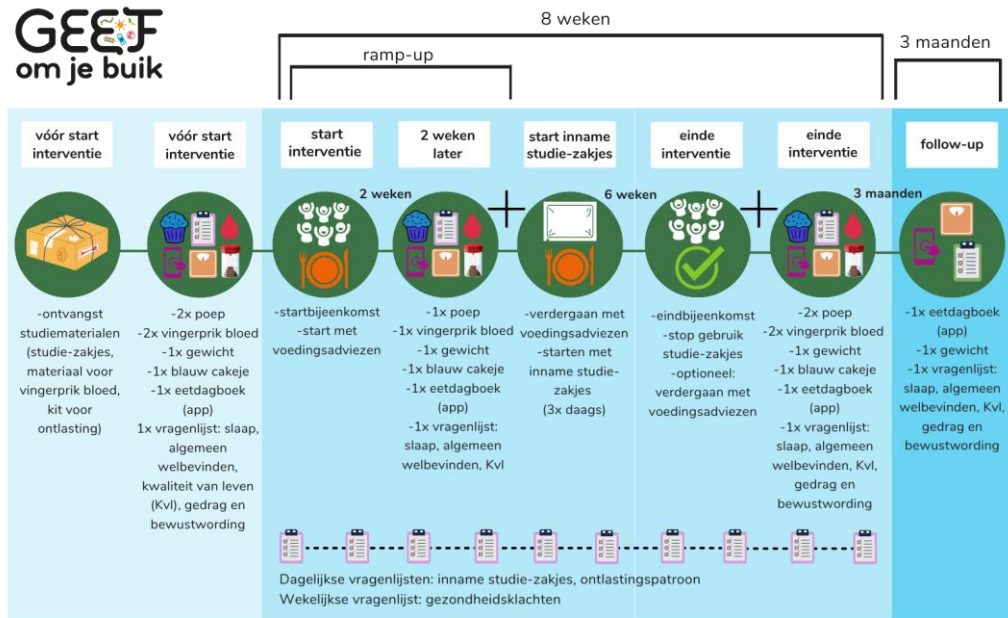
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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>).

## Bijlage C: Overzicht onderzoek inclusief metingen

Hieronder ziet u een schematisch overzicht van het hele onderzoek. In het schema ziet u 'interventie' staan, dit is een ander woord voor onderzoek.



Hieronder zullen wij stap voor stap een korte toelichting geven op dit schema.

- U krijgt ongeveer een week vóór de start van de studie een pakket thuisgestuurd. Hierin vindt u de studie-zakjes, instructies en al het benodigde materiaal voor de metingen, zoals materiaal voor de vingerprik om bloed af te nemen en de materialen voor het verzamelen van uw poep.
- U kunt in dezelfde week dat u de materialen heeft ontvangen de metingen uitvoeren. Voor elke meting krijgt u een uitgebreide instructie over hoe u de meting moet uitvoeren.
- De studie start met een groepsbijeenkomst. Hier krijgt u meer informatie over het darmmicrobioom, het voedingsadvies en kunt u vragen stellen. De dag na de groepsbijeenkomst start u met het volgen van het voedingsadvies. U volgt dit voedingsadvies 8 weken.
- Nadat u precies 2 weken het voedingsadvies heeft gevolgd, doet u weer metingen. U start de dag daarna met het nemen van de studie-zakjes. U neemt de studie-zakjes 6 weken. U volgt daarnaast nog steeds het voedingsadvies.
- Na 6 weken bent u klaar met de interventie. U mag stoppen met de studie-zakjes. Wij hopen dat u verdergaat met het voedingsadvies, maar dit hoeft niet.
- Vlak voordat u stopt met de studie-zakjes doet u weer metingen.

- U wordt in de komende dagen (na stoppen van de studie-zakjes) uitgenodigd voor nog een groepsbijeenkomst. U leert meer over het onderzoek, voeding en de darmen.
- Ongeveer 3 maanden nadat u klaar bent met de interventie vragen wij u om een vragenlijst in te vullen. Hierna bent u klaar met het onderzoek en ontvangt u de studievergoeding.

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij GEEF om je buik studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn ontlasting en bloed te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef toestemming om mij te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 5 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik ben aanwezig geweest op de informatiebijeenkomst op \_\_:\_\_:2023 (dd/mm/yyyy).

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.



Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*