

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## DIGEST II

*Officiële titel: Evaluation of a DIGital tool to Support patients with irritable bowel syndrome ESTablish a healthier diet*

## 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. 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](#)'.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit in samenwerking met Maastricht University, Verdify en Ancora Health. Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar 60 mannen en vrouwen met de diagnose van het Prikkelbare Darm Syndroom (hierna: PDS), in de leeftijd tussen de 18 en 65 jaar. De medisch-ethische toetsingscommissie van METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de gebruiksvriendelijkheid van twee mobiele app interventies te onderzoeken en of deze bijdragen aan het verbeteren van de voeding, het verminderen van stress en PDS-gerelateerde klachten in vergelijking met standaardzorg.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

PDS is een veelvoorkomende en chronische maag- en darmziekte die ongeveer 10% van de mensen treft, vooral vrouwen (70%). Het zorgt voor de mensen met PDS voor problemen in het dagelijks leven en kost veel geld voor de gezondheidszorg.

De reden waarom mensen PDS krijgen, weten we niet goed. Het verschilt van persoon tot persoon. Bij PDS hebben mensen verschillende symptomen zoals buikpijn, veranderingen in hun stoelgang, een opgeblazen gevoel, winderigheid en misselijkheid. Er zijn verschillende manieren om deze symptomen te behandelen, maar veel mensen hebben de voorkeur om hun dieet aan te passen. Onderzoek laat namelijk zien dat tot 85% van de mensen met PDS zegt dat bepaald eten hun symptomen erger maakt en 90% van hen vermijdt dit eten. Dit zorgt in veel gevallen dat de kwaliteit van het dieet van mensen met PDS afneemt. Uit onderzoek is gebleken dat bij veel mensen met PDS het dieet niet in lijn is met de Nederlandse adviezen voor gezonde voeding. Het dieet van mensen met PDS mist vooral zuivel en vezelrijke voeding, zoals volkoren producten, fruit, groenten en peulvruchten. Hierdoor hebben mensen met PDS meer kans op tekorten aan belangrijke voedingsstoffen, ondervoeding en ziekten zoals hartproblemen en diabetes. Daarom is het extra belangrijk om goed advies te krijgen over voeding als

bepaald eten worden vermeden. Helaas zien we dat maar 12% van de mensen met PDS begeleiding krijgt van een diëtist bij hun dieet.

Omdat de oorzaken en klachten van PDS van persoon tot persoon kunnen verschillen, heeft iedereen een andere aanpak nodig. Het aanpassen van het dieet kan helpen, maar er is geen standaardoplossing. Mobiele apps kunnen persoonlijke hulp geven bij het kiezen van het juiste eten, wat beter kan werken dan de normale methodes. Daarom is er behoefte aan een hulpmiddel dat specifiek voor de mensen met PDS het juiste eten kiest en tegelijkertijd de Nederlandse adviezen voor gezonde voeding volgt.

We hebben eerder in deze studie onderzoek gedaan naar de wensen en behoeften aan begeleiding bij het dieet van de mensen met PDS. Uit dit onderzoek bleek dat mensen met PDS behoefte hebben aan inzicht in welk eten voor klachten zorgt, praktische tips en informatie hoe het dieet aan te passen, meer informatie over PDS en meer informatie om stress te verminderen. Met deze informatie zijn we aan de slag gegaan en hebben we twee verschillende mobiele apps gemaakt. Een van de apps richt zich op gepersonaliseerde begeleiding om aanpassingen te maken in het dieet en de andere app richt zich op gepersonaliseerde begeleiding om stress te verminderen. Tijdens het vervolg van dit onderzoek willen we onderzoeken hoe het gebruik van de mobiele apps ervaren wordt en of de mobiele apps bijdragen aan het verbeteren van de voeding, het verminderen van stress en het verminderen van PDS-gerelateerde klachten door het te vergelijken met de standaardzorg, die geboden wordt bij PDS. In dit onderzoek worden drie verschillende groepen met elkaar vergeleken. De eerste groep krijgt standaardzorg, met algemene voedingsadviezen en tips om met stress om te gaan. De tweede groep krijgt een app die gepersonaliseerde begeleiding geeft en ook algemene tips om met stress om te gaan. De derde groep krijgt een app die gepersonaliseerde begeleiding biedt om stress te verminderen, samen met algemene voedingsadviezen.

#### U kunt meedoen als:

- De huisarts de diagnose PDS heeft gesteld;
- U tussen de 18 en 65 jaar bent;
- U weet van welk eten u klachten krijgt;
- U een mobiele telefoon heeft met toegang tot het internet/Wi-Fi;
- U een e-mailadres heeft.

#### U kunt niet meedoen als u:

- Andere maag- en darmaandoeningen hebt;
- Door een arts vastgestelde voedselallergieën hebt;
- Momenteel onder begeleiding staat van een diëtist, leefstijlcoach of een ander expert op het gebied van voeding en stress;
- Geen Nederlands kunt lezen of spreken;
- Visueel beperkt bent;
- Niet handelingsbekwaam bent;
- Deelneemt aan andere studies;
- Werkzaam bent bij de afdeling Humane Voeding & Gezondheid
- Zwanger bent of borstvoeding geeft;
- Het toestemmingsformulier niet wil ondertekenen.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

### **Informatie over deelname aan het onderzoek**

Als u na het lezen van de oproep interesse heeft in deelname aan het onderzoek, kunt u uw gegevens achterlaten via een online formulier. Nadat u dat heeft gedaan, wordt er contact met u opgenomen per mail om een informatiesessie in te plannen. Deze informatie sessie wordt gehouden op de campus van

Wageningen University & Research. Indien u niet in staat bent om in persoon deel te nemen, kunnen we een online informatie sessie met u inplannen. Tijdens dit moment kunt u eventuele vragen over het onderzoek aan ons stellen. Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier (zie bijlage B) ontvangt u een online screeningsvragenlijst. Hiermee wordt beoordeeld of u kunt deelnemen aan de studie. Als dit het geval is, ontvangt u per mail een uitnodiging voor een tweede informatie sessie om meer uitleg te geven over de interventie die u toegewezen heeft gekregen en hulp bij het correct installeren van de apps op uw eigen telefoon. Ook deze wordt bij voorkeur in persoon gehouden op de campus van Wageningen University & Research. Indien u niet instaat bent om in persoon deel te nemen, kunnen we dit online inplannen.

### **Wat houdt het onderzoek in?**

- Informatiefase: U ontvangt een uitnodiging voor een informatiesessie, waarbij u meer uitleg krijgt over het onderzoek en de mogelijkheid krijgt om uw vragen te stellen. Indien u besluit om mee te doen, wordt u gevraagd om het toestemmingsformulier te ondertekenen.
- Screeningsfase: Als u het toestemmingsformulier heeft ondertekent, ontvangt u een link naar de online screeningvragenlijst. Dit duurt ongeveer 5 tot 10 minuten. Met deze vragenlijst beoordelen we of u kunt deelnemen aan de studie.
- Startfase: U vult aan het begin twee online vragenlijsten in. In de online vragenlijsten willen we een beeld krijgen over dieetkwaliteit van uw dieet, de aard en de ernst van uw PDS-klachten, uw gevoelens en gedachten en hoe uw stoelgang eruit ziet. Dit duurt in totaal ongeveer 20 minuten.
- Interventiefase: U volgt gedurende 8 weken een van de drie interventies. De eerste groep krijgt standaardzorg, met algemene voedingsadviezen en tips om met stress om te gaan. De tweede groep krijgt een app die gepersonaliseerde begeleiding geeft en ook algemene tips om met stress om te gaan. De derde groep krijgt een app die gepersonaliseerde begeleiding biedt om stress te verminderen, samen met algemene voedingsadviezen.
- Eindfase: Aan het einde van de 8 weken vult u opnieuw dezelfde online vragenlijsten als op het begin in. Indien u in de tweede of derde groep geplaatst bent, vult u nog een extra online vragenlijst in over het gebruik van de apps. Dit duurt in totaal ongeveer 20 minuten.
- Na afronding van de studie is er de mogelijkheid om beide apps voor een jaar lang te gebruiken.

### **Bezoeken**

Als u bereid bent om deel te nemen, wordt van u verwacht dat u aan het begin van het onderzoek naar Wageningen University & Research komt.

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Tijdens dit onderzoek wordt van u verwacht dat u in de 8 weken van de studie aan de slag gaat met de adviezen van de interventie, u aanwezig zult zijn op de afgesproken bijeenkomsten aan het begin van het onderzoek en dat u de vragenlijsten invult.

Daarnaast wordt verwacht dat u contact opneemt met de onderzoek in de volgende situaties:

- U niet meer mee wil doen met het onderzoek;
- U ziek bent op de dag van de afspraak;
- Uw telefoonnummer (andere contactgegevens) verandert.

## **6. Mogelijke ongemakken**

Dit onderzoek brengt weinig tot geen mogelijke ongemakken met zich mee. Als deelnemer wordt u belast door de tijd die u besteedt door aan de slag te gaan met de adviezen en naar een bijeenkomst te komen.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft een mogelijk voordeel van meedoen aan dit onderzoek, namelijk dat de kwaliteit van uw dieet verbetert, uw stress en PDS-gerelateerde klachten verminderen.

Deelname aan het onderzoek betekent dat u:

- Extra tijd kwijt bent door aan de slag te gaan met de adviezen;
- Meerdere vragenlijsten invult;
- Afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

## 8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U heeft de volledige vrijheid om te beslissen of u wilt deelnemen aan het onderzoek. Uw deelname is geheel vrijwillig. Indien u ervoor kiest om mee te doen, kunt u op elk moment van gedachten veranderen en besluiten te stoppen, zelfs tijdens het lopende onderzoek. U hoeft geen reden op te geven voor uw beslissing om te stoppen, maar het is wel belangrijk om dit direct aan de onderzoeker te melden. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, zullen worden gebruikt voor het onderzoek. Als u dat wenst, kan eventueel verzamelde informatie verwijderd worden.

Mocht er nieuwe informatie over het onderzoek naar voren komen die relevant is voor u, dan zal de onderzoeker u op de hoogte stellen. U wordt dan gevraagd of u nog steeds wilt deelnemen.

## 9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U de laatste vragenlijst heeft ingevuld;
- U zelf besluit te stoppen;
- De onderzoeker van mening is dat het in uw belang is om te stoppen;
- De sponsor van het onderzoek of de overheid besluit om het onderzoek te beëindigen.

Het gehele onderzoek wordt afgerond wanneer alle deelnemers klaar zijn. Na de verwerking van alle verzamelde gegevens zal de onderzoeker u op de hoogte brengen van de belangrijkste resultaten van het onderzoek.

## 10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam en contactgegevens. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens 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 uw toestemming.

### Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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. 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, de leden van de toetsingscommissie, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie

Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens en de verzamelde gegevens, met betrekking tot uw wensen en behoeften, kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied soortgelijke behandelmethoden. Daarvoor zullen uw gegevens en verzamelde gegevens 15 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. Dit onderzoek is onderdeel van een groter onderzoek, namelijk de daadwerkelijke ontwikkeling van het voedingsondersteunend hulpmiddel. Binnen dit project zijn verschillende partners betrokken. Het kan zijn dat project partners toegang vragen tot uw data, omdat zij bijvoorbeeld aanvullende bepalingen willen doen voor het grote onderzoek. Wij geven hen echter alleen toegang wanneer zij hier een goede reden voor aangeven. Daarnaast zullen we nooit uw persoonsinformatie met hen delen, zij krijgen dan alleen anonieme gegevens te zien.

### **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.

### **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 de Wageningen Universiteit, 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 zie bijlage A of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk [www.toetsingonline.nl](http://www.toetsingonline.nl). 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 NL-009307.

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

Er is geen verzekering afgesloten voor dit onderzoek omdat het risico dat u loopt door mee te doen met dit onderzoek verwaarloosbaar is.

## 12. Vergoeding voor meedoen

Voor uw deelname aan dit onderzoek ontvangt u een onkostenvergoeding van 75 euro in de vorm van een Bol.com tegoedbon. Het is belangrijk te weten dat de vergoeding mogelijk moet worden opgegeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Raadpleeg indien nodig de Belastingdienst voor meer informatie.

## 13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. 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 kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

## 14. 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## 15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)

## **Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit**

### **Onderzoekersteam Wageningen Universiteit**

Michelle van Alst, MSc  
Desiree Lucassen, RD PhD  
Prof. dr. ir. Edith Feskens

### **Contactgegevens**

Email: [digeststudie@wur.nl](mailto:digeststudie@wur.nl)  
Tel: 06-42817084

Bereikbaarheid: maandag t/m donderdag van 09.00 tot 18.00 uur.

### **Onafhankelijk expert**

De onafhankelijk expert kan geraadpleegd worden voor vragen die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die u niet aan de onderzoek wil stellen.

Dr. N. Muhsen, M.D., MFPM.  
Email: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)  
Tel: 06-16963517

### **Klachtenfunctionaris**

De klachtenfunctionaris kan u verder helpen indien u een klacht heeft die u niet met het onderzoeksteam kunt oplossen.

Eveline Waterham, MSc  
E-mail: [eveline.waterham@wur.nl](mailto:eveline.waterham@wur.nl)

### **Functionaris gegevensbescherming van de instelling**

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

### **Autoriteit Persoonsgegevens**

[www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/)

## Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon – DIGEST II studie

Ik heb de informatiebrief gelezen en had de kans om vragen te stellen. Mijn vragen zijn afdoende beantwoord, en ik kreeg voldoende tijd om te beslissen of ik wil deelnemen. Ik ben me ervan bewust dat deelname geheel vrijwillig is en dat ik op elk moment kan beslissen om toch niet deel te nemen of om mijn deelname aan het onderzoek te beëindigen, zonder de verplichting om een reden op te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden. Ik ben me ervan bewust dat bepaalde personen die in de informatiebrief worden vermeld, toegang kunnen krijgen tot al mijn gegevens voor de controle van het onderzoek. Ik stem in met deze toegang door deze personen. Ook geef ik toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef  **wel**

**geen** toestemming om de verzamelde gegevens na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

Ik geef  **wel**

**geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

---

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon voldoende 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:

Handtekening:

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

---

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



## **Bijlage C: Brochure “Algemene informatie medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen”**

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