

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Prebiotische vezels* of een placebo bij kinderen die regelmatig moeite met de stoelgang hebben

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u en uw kind om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U ontvangt deze informatie omdat uw kind regelmatig moeite heeft met de stoelgang.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. In dit onderzoek zullen we kijken naar het effect van prebiotische vezels op de ontlasting van uw kind.

Voordat u beslist of u en uw kind willen 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 is opgezet door Wageningen University and Research, Laboratory of Microbiology en het Emma kindziekenhuis, Universitair Medisch Centrum Amsterdam. Het onderzoek wordt gedaan door onderzoekers in Wageningen. Dit onderzoek wordt mede betaald door FrieslandCampina Amersfoort en TKI Agrifood.

Voor dit onderzoek zijn in totaal 196 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van Wageningen University (METC-WU) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

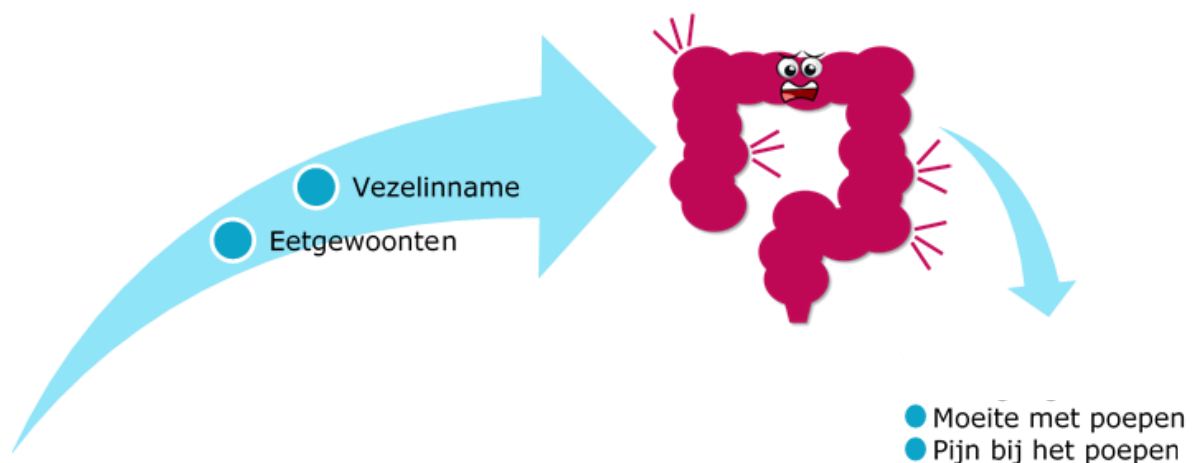
**Het Voedingscentrum beschrijft prebiotica als stoffen die de groei van bepaalde bacteriesoorten in het lichaam bevorderen. <https://www.voedingscentrum.nl/encyclopedie/prebiotica.aspx>*

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks eten van prebiotische vezels een positief effect heeft op de stoelgang van uw kind. Denk hierbij aan of het effect heeft op hoe hard of zacht de ontlasting is. Of op hoe vaak uw kind ontlasting heeft. Maar ook op andere uitkomsten zoals de kwaliteit van leven van uw kind. Daarnaast willen we ook graag onderzoeken wat voor effect de prebiotische vezels hebben op de bacteriën die bij ieder mens in de darm leven.

3. Achtergrond van het onderzoek

Sommige kinderen poepen drie keer per dag, anderen drie keer per week. Ieder kind is anders en dat geldt ook voor de ontlasting van uw kind. Maar sommige kinderen krijgen last van harde en soms pijnlijke ontlasting. Harde ontlasting is erg vervelend en daarom willen wij graag onderzoeken of we door een bepaald type vezel de ontlasting wat zachter kunnen maken. Op die manier hopen we dat de klachten van uw kind ook minder worden (Figuur 1). Het eten van vezels speelt een grote rol bij de darmbeweging en het zacht houden van ontlasting. Vezels zijn onverteerbare deeltjes in de voeding die onveranderd in de dikke darm aan komen. In de dikke darm nemen sommige van ze vocht op. Door deze sponswerking zorgen ze voor een



Figuur 1 overzicht harde ontlasting bij kinderen

soepele ontlasting en goede stoelgang. Vezels zitten met name in volkoren brood, muesli, groente en fruit maar komen ook voor in borstvoeding.

Wij willen graag onderzoeken of een bepaald type prebiotische vezels kunnen zorgen voor een zachtere ontlasting. Het zijn vezels die kunnen worden afgebroken door de bacteriën die in de darm leven. De bacteriën gebruiken dit in feite als voedsel waardoor ze de groei ervan kunnen bevorderen. Door andere onderzoeken denken we dat deze vezels uw kind kunnen helpen om makkelijker te kunnen poepen. De werking van deze vezels zullen we vergelijken met een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'. De resultaten van deze studie willen we publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift.

4. Wat meedoen inhoudt

De studie duurt voor elke proefpersoon 13 weken. Aan het begin van de studie krijgt u van ons de eerste set spullen; de blikken met de prebiotische vezels of de placebo, een dagboekje om te kijken hoe vaak uw kind ontlasting heeft, hoe de ontlasting er uit ziet en om te kijken of u veranderingen merkt bij uw kind. U krijgt ook een speciaal pakketje om een beetje ontlasting te verzamelen. Daarnaast krijg u 2 vragenlijsten, een over de voedingsinname van uw kind en de andere over de kwaliteit van leven van uw kind. In de eerste week kijken we of uw kind dan nog steeds harde en/of klonterige ontlasting heeft in minstens de helft van de keren dat uw kind ontlasting heeft. Als dat niet het geval is, dus als uw kind zachtere ontlasting heeft, stopt hier de studie voor uw kind. Als uw kind wel harde en/of klonterige ontlasting heeft in minstens de helft van de keren, is het de bedoeling dat u na de eerste week begint met het geven van de vezels of de placebo aan uw kind, gedurende 8 weken. Naast het invullen van een dagboekje zult u ook in totaal 4 keer een beetje ontlasting verzamelen. Hierna zijn er nog 4 weken waarin u uw kind geen vezels of de placebo meer geeft, maar nog wel door blijft gaan met het bijhouden van de dagboekjes en het verzamelen van de ontlasting. In deze 4 weken hebt u ook voor de laatste keer contact met de onderzoekers. Zie ook figuur 2 voor een schematische weergave van de studie. In totaal zijn er dus 4 geplande bezoeken; we zullen met u afstemmen of dit bezoeken zijn aan de onderzoekers in Wageningen, of dat de onderzoekers naar u thuis komen voor een huisbezoek.

De onderzochte producten

De vezels die in deze studie gebruikt worden zijn al vaker onderzocht in volwassenen en gezonde kinderen. De vezels worden momenteel ook gebruikt in andere voedingsmiddelen.

Wanneer kan uw kind deelnemen aan de studie?






Uw kind kan deelnemen aan deze studie als hij/zij:

- Tussen de 1 en 3 jaar is (12 – 36 maanden)
- Harde en/of klonterige ontlasting heeft in minstens de helft van de keren dat uw kind ontlasting heeft. Hiermee bedoelen we ontlasting die eruit ziet als type 1 of type 2, zoals in figuur 1.

Uw kind kan niet deelnemen aan deze studie als hij/zij:

- Borstvoeding heeft gehad de afgelopen 4 weken
- Zuigelingenvoeding, opvolg zuigelingenvoeding of peutermelk voor 0 – 3 jarige kinderen heeft gedronken in de afgelopen 4 weken
- Er een andere, organische, reden is voor de harde ontlasting. Denk hierbij aan ziektes als Hirschprung's, aangeboren afwijkingen aan het maag-darm kanaal en/of anus, of cystic fibrosis (taaislijmziekte)
- Een groeiachterstand heeft
- Een ziekte heeft (denk aan problemen aan het hart, lever, longen of nieren)
- LACTOSE-intolerantie en/of KOEMELKallergie heeft.

- Allergie heeft voor VIS
- Antibiotica in de afgelopen 4 weken heeft gebruikt
- Vezel supplementen, laxeermiddelen, pre-, pro- of synbiotica in de afgelopen 4 weken heeft gebruikt.

Type 1		Losse harde keutels, zoals noten (moeilijk uit te scheiden)
Type 2		Worstvormig, maar klonterig
Type 3		Worst- of slangvormig, glad en zacht
Type 4		Zachte stukjes met gerafelde randen, smeuiige poep
Type 5		Waterig zonder vaste stukjes

Figuur 1 een stoelgangenkaart om te scoren hoe hard of zacht te ontlasting van uw kind is



Figuur 1 schematische weergave van de studie. *2 vragenlijsten: een vragenlijst gaat over voedingsinname van uw kind. De andere vragenlijst over de kwaliteit van leven van uw kind, dus hoe goed of slecht het met uw kind gaat. aanloop: dit is een periode waarin nog geen product gegeven wordt, maar we wel een aantal dingen willen meten. Met bezoeken bedoelen we bezoeken van u en uw kind aan de onderzoekers in Wageningen of bezoeken van de onderzoekers bij u thuis.

In deze studie zijn er 2 groepen; 1 groep krijgt een vezel en 1 groep krijgt een placebo. Van de vezels en de placebo zijn geen negatieve bijwerkingen of effecten bekend behalve een mogelijk opgeblazen gevoel of winderigheid.

De vezels worden dubbelblind getest. Dit wil zeggen dat zowel de onderzoekers als de deelnemende kinderen en ouders niet weten wie welke behandeling krijgt. Er wordt natuurlijk wel een lijst bijgehouden zodat we achteraf kunnen kijken wie welke behandeling heeft gehad, maar die is tijdens het onderzoek niet bekend bij de onderzoekers. U kunt niet van tevoren aangeven in welke groep u en uw kind mee zouden willen doen. De groepen worden door middel van een computer programma willekeurig ingedeeld.

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 zorgt dat uw kind het onderzoeksproduct inneemt volgens de uitleg die u kunt vinden in de instructies voor ouders.
- Uw kind niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- U afspraken voor bezoeken van uw kind nakomt.
- Dat uw kind tijdens de studie geen laxerende middelen mag gebruiken en ook geen producten met pre-, pro- of synbiotica. Denk hierbij aan Yakult, Winbiotic, Activia en Lactulose. We zullen u voorafgaand aan de studie hier meer uitleg over geven.
- U zorgt dat de deelnemerskaart van het onderzoek bij uw kind in de buurt is (bijv. in de luiertas). Hierop staat dat uw kind meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Wat wordt er tijdens de studie nog meer van u en uw kind verwacht?

- Uw kind gebruikt gedurende 8 weken vezels of een placebo.
- U houdt gedurende in totaal 5 weken een dagboekje bij waarin u opschrijft hoe vaak uw kind naar de wc gaat, hoe de ontlasting er uit ziet en of u andere veranderingen merkt bij uw kind.
- U verzamelt gedurende 13 weken 4 keer een kleine hoeveelheid ontlasting van uw kind door middel van buisjes met een schepje erin. Hierbij hoeft u maar een beetje ontlasting te nemen wat u vervolgens in het buisje kan stoppen en dicht kan schroeven.
- In totaal zijn er 4 contact momenten met de onderzoeksverpleegkundige en/of de onderzoekers.
- Een aantal keer zult u een paar vragenlijsten invullen over uw kind.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat uw kind andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitamines en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als uw kind in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Als u beslist om deel te nemen zult u alle benodigde spullen via de post ontvangen, of een van de onderzoekers komt langs met de spullen. Dit zijn bijvoorbeeld de blikken met daarin het onderzoeksproduct, het dagboekje en de buisjes met daarin een klein schepje om ontlasting te verzamelen. U en wij weten niet welke behandeling uw kind krijgt. U geeft uw kind een keer per dag een schepje van het onderzoeksproduct. Dit kunt u in allerlei producten mengen bijvoorbeeld in de melk, zoals u kunt lezen in de instructies voor ouders. U houdt in het dagboekje ook bij of uw kind alles opdrinkt of opeet, zodat wij weten hoeveel uw kind echt gehad heeft. Na afloop levert u ook de overgebleven blikken weer in, zo kunnen de onderzoekers kijken hoeveel product uw kind gehad heeft. Pas nadat alle gegevens van alle proefpersonen verzameld zijn zal bekend worden gemaakt tot welke groep uw kind heeft behoord.

6. Mogelijke nadelige effecten of ongemakken

Voor dit onderzoek maken wij gebruik van vezels. Deze vezels worden gemaakt door bedrijven die al een lange tijd dit type vezels maken voor menselijke consumptie. De vezels worden zorgvuldig getest voordat deze in een studie gebruikt mogen worden. Uit deze tests in volwassenen en baby's zijn geen nadelige effecten gevonden behalve mogelijk een opgeblazen gevoel of winderigheid. Daarnaast mag uw kind tijdens deze studie geen laxerende middelen gebruiken. Op basis van deze gegevens gaan we ervan uit dat de mogelijke nadelige effecten of ongemakken in deze studie zeer klein zijn. Echter, de inname van deze vezels kan effect hebben op de darmen en de stoelgang van uw kind.

Alle resultaten van dit onderzoek komen uit vragenlijsten, dagboekjes en van de ontlasting die u 4 keer verzamelt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

De onderzoeksproducten kunnen een positief effect hebben op hoe vaak uw kind ontlasting heeft en hoe hard of zacht de ontlasting bij uw kind is, maar zeker is dat niet.

Op elk moment tijdens dit onderzoek kunnen de symptomen van uw kind terugkomen of verslechteren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- De kans op bijwerkingen van het onderzoeksproduct, waaronder een opgeblazen gevoel of winderigheid.
- De kans op eventueel andere effecten op de darmen en de stoelgang van uw kind.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

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

Verzet van uw kind

Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarigen (Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, 2001), die u ook zult ontvangen.

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

U beslist zelf of u en uw kind meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u en uw kind wel meedoen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Uw kind wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor zijn/haar aandoening. 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 u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u en uw kind is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u en uw kind blijven meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken volgens het schema voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor uw kind vindt om te stoppen
- de onderzoekers, 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 dan ook vertellen welke behandeling uw kind heeft gehad. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij/zij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens en lichaamsmateriaal van u en uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, de naam van uw kind, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid van uw kind. Voor dit onderzoek is ontlasting nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van gegevens en lichaamsmateriaal van u en uw kind 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 gegevens en lichaamsmateriaal van u en uw kind toestemming (zie bijlage C).

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy en die van uw kind te beschermen krijgen de gegevens en het lichaamsmateriaal van uw kind een code. De naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen bij Wageningen University and Research. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever (Wageningen University and Research) en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam en dat van uw kind of andere gegevens waarmee u en/of uw kind kunnen worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u en/of uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie, in dit geval Wageningen University and Research, toegang krijgen tot uw gegevens en dat van uw kind. 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 de gegevens van uw kind zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de onderzoeker/opdrachtgever (Wageningen University and Research) van het onderzoek is ingehuurd, en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens van uw kind geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven, zie bijlage C.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

De gegevens van uw kind moeten 15 jaar worden bewaard bij de opdrachtgever (Wageningen University and Research).

Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt nog 5 jaar 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 en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

De gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van stoelgang en/of van de verdere ontwikkeling van het product. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar en lichaamsmateriaal 5 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier, in bijlage C, aangeven of u wel of niet instemt met het bewaren van het lichaamsmateriaal van uw kind voor 5 jaar. Indien u hier niet mee instemt, kunnen u en uw kind gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw kind, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de medisch verantwoordelijke arts betrokken in deze studie. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens en die van uw kind altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor eventueel toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal 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 en die van uw kind kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen via <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens en die van uw kind. Voor dit onderzoek is dat: Functionaris voor de Gegevensbescherming van Wageningen University and Research: te bereiken via functionarisgegevensbescherming@wur.nl

Laboratory of Microbiology, Wageningen University and Research, zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens en die van uw kind raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers van Wageningen University and Research. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Wageningen University and Research, zoals vermeld in 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. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u en/of uw kind herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder The inside study II.

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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief of e-mail om te laten weten dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Dit is voor de veiligheid van het uw kind. Als u dit niet goed vindt, kunnen u en uw kind niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen Vergoeding voor meedoen

De studieproducten voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. U krijgt wel een reiskostenvergoeding voor bezoeken aan de onderzoekers.

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 of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, het liefst binnen 2 weken, 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-02-2019)

Disclaimer: De producten zoals in de studie worden gebruikt zijn niet bestemd voor commerciële doeleinden.

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University and Research

Onderzoekers:

Clara Belzer, PhD
Wageningen Universiteit, afdeling Microbiologie
Helix (gebouw 124)
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Telefoon: +31317483742
E-mail: clara.belzer@wur.nl

Carrie Wegh, MSc
Wageningen Universiteit, afdeling Microbiologie
Helix (gebouw 124)
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Telefoon: +31317483115
E-mail: insidestudy@wur.nl en/of carrie.wegh@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dhr. N. Muhsen
+31(0) 203547777 of op +31(0) 616963517 (op werkdagen tussen 9.00 en 17.00)
nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Mevr. Eveline Waterham
Division of Human Nutrition, Wageningen University
Helix (gebouw 124)
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Email: Eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: te bereiken via
functionarisgegevensbescherming@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Wageningen University and 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.

De 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> via <https://wetten.overheid.nl/BWBR0035881/2015-07-01>).

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 proefpersoon, met een maximum van € 5.000.000 per onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen University and Research per verzekeringsjaar.

De door Wageningen University and Research afgesloten 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.

De volledige Algemene Verzekeringsvoorwaarden kunt u desgewenst opvragen bij de onderzoekers.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Prebiotische vezels of een placebo bij kinderen met harde ontlasting

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts die mijn kind behandelt dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts en/of artsen, die mijn kind behandelen over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om de persoonsgegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van harde ontlasting in kinderen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om het lichaamsmateriaal van mijn kind na dit onderzoek 5 jaar te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil **wel**
 niet
geïnfomeerd worden over welke behandeling mijn kind heeft gehad/in welke groep mijn kind zat.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnfomeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening

Datum: __ / __ / __

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier.