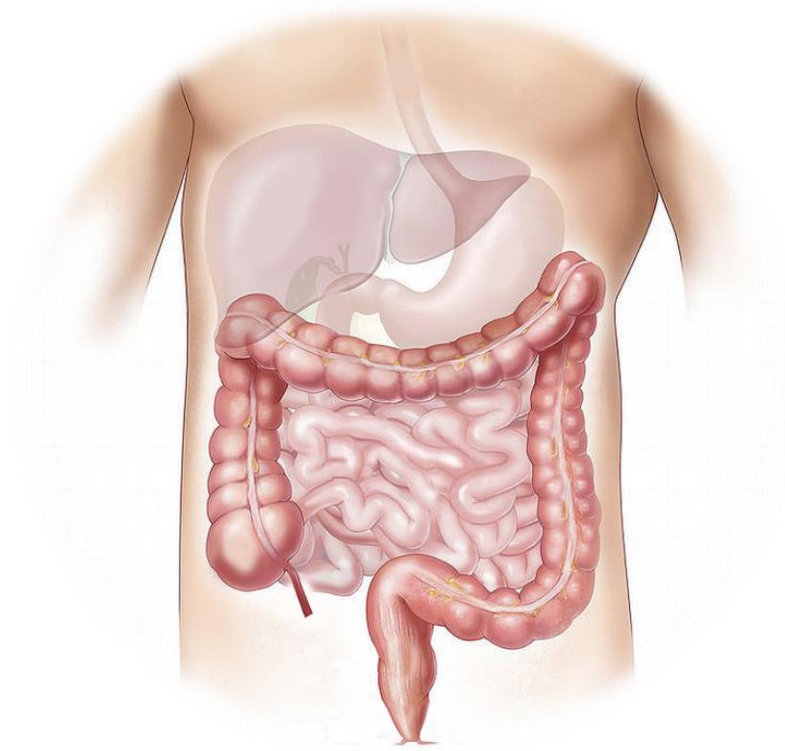


Informatiebrochure

INSIDE studie

Onderzoek naar de invloed van voeding op de activiteit van inflammatoire darmziekten



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de invloed van voeding op inflammatoire darmziekten

Ontstekingsremmend (anti-inflammatoir) dieet bij inflammatoire darmziekten

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa heeft en u informatie heeft aangevraagd over ons onderzoek naar voeding bij inflammatoire darmziekten.

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 brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit. De medisch-ethische toetsingscommissie van de Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of een dieet speciaal voor inflammatoire darmziekten de activiteit van de ziekte kan verminderen. Ook zijn we benieuwd naar het effect van het dieet op de ontstekingswaarden in het bloed en de ontlasting en op het welbevinden. De resultaten van dit onderzoek zullen gebruikt worden om voedingsrichtlijnen te ontwikkelen. De bedoeling is dat deze voedingsrichtlijnen uiteindelijk als een app voor alle patiënten met inflammatoire darmziekten beschikbaar komt waardoor iedereen met een inflammatoire darmziekte voordeel kan hebben van dit onderzoek.

3. Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen met inflammatoire darmziekten hebben interesse en vertrouwen in voeding als onderdeel van de behandeling. Tot op heden zijn er echter nog geen wetenschappelijk onderbouwde voedingsrichtlijnen. Er zijn meerdere onderzoeken gedaan naar voeding bij inflammatoire darmziekten, maar in de meeste gevallen is er bij die onderzoeken slechts naar één aspect van voeding gekeken, bijvoorbeeld vezels, vetten of vitamines, en niet naar het gehele voedingspatroon. Bij andere onderzoeken die wel een volledig dieet hebben onderzocht, lijkt het dieet geen invloed te hebben op de ontsteking. Bij dit onderzoek willen wij de resultaten van eerdere onderzoeken combineren en verbeteren tot een nieuw ontstekingsremmend dieet wat hopelijk goed werkt.

4. Wat meedoen inhoudt

Het totale onderzoek duurt 12 weken. Deze 12 weken zijn opgedeeld in drie periodes van 4 weken. Tijdens de eerste vier weken eet en drinkt u wat u gewend bent. Daarna volgen vier weken waarin u het door ons ontwikkelde dieet volgt. De laatste vier weken eet en drinkt u weer wat u gewend was. Tijdens de vier dieet weken wordt verwacht dat u doordeweeks dagelijks naar de Wageningen Universiteit komt om aldaar de avondmaaltijd te gebruiken. Ook het ontbijt en de lunch worden voor u verzorgd, maar dit krijgt u als pakketje mee en kunt u thuis eten. Verder krijgt u een lijst met voedingsmiddelen en dranken die u naast dit verstrekte dieet kunt gebruiken. Het dieet is precies afgestemd op uw energiebehoefte. U zult dus niet aankomen of afvallen.

Vóór de start van het onderzoek is het ook nodig dat u een keer naar de Wageningen Universiteit komt. Er zal een informatiebijeenkomst zijn voor geïnteresseerden welke ongeveer 30-60 minuten duurt. Tijdens de informatiebijeenkomst ontvangt u informatie over het onderzoek en heeft u de mogelijkheid om vragen te stellen. Als u na de bijeenkomst nog steeds interesse heeft in deelname, dan kunt u het toestemmingsformulier tekenen. Daarna zullen wij bepalen of u geschikt bent voor deelname.

Geschiktheidsonderzoek

De onderzoeker zal u een aantal vragen stellen. Om te bepalen of u mee kunt doen aan dit onderzoek, kijken we naar de volgende punten:

- U bent tussen de 18 en 75 jaar oud.
- U heeft de ziekte van Crohn of u heeft colitis ulcerosa waarbij uw hele dikke darm of het grootste deel ervan ontstoken is. Als u alleen proctitis heeft – ontsteking van de endeldarm - dan kunt u niet mee doen.
- Uw ziekte moet licht actief zijn. Dit zullen we bepalen door een vragenlijst over de activiteit van uw ziekte.
- U bent bereid en in de gelegenheid om gedurende vier weken vijf dagen per week (maandag t/m vrijdag) naar de Wageningen Universiteit te komen om te eten.
- U heeft geen darmoperaties ondergaan waarbij (een deel van) uw darm is verwijderd - met uitzondering van verwijdering van de blinde darm.
- In de afgelopen twee maanden zijn er geen veranderingen geweest in de medicijnen die u gebruikt voor uw darmziekte

- U gebruikt geen zogenoemde biologicals - medicijnen zoals infliximab, adalimumab, golumimab, ustekinumab en vedolizumab.
- U bent bereid om alle voedingsmiddelen van het ontstekingsremmende dieet te eten.
- U mag geen borstvoeding geven of zwanger zijn.
- U bent niet van plan om grote aanpassingen te doen in uw leefstijl - bv van plan om af te vallen, een vegetarische of veganistische leefstijl aan te nemen, meer te gaan sporten dan voorheen etc.
- U gebruikt bij voorkeur geen voedingssupplementen, maar in ieder geval niet meer voedingssupplementen dan de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid.
- U doet niet mee aan andere voedingsstudies.
- U vindt het goed als uw behandelend MDL-arts wordt geïnformeerd over uw deelname
- U bent geen medewerker of student van de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit.

Behandeling

U komt gedurende vier weken doordeweeks dagelijks naar de Wageningen Universiteit voor de avondmaaltijd. Dit is een smakelijke maaltijd waarvan we verwachten dat het een ontstekingsremmende werking heeft. De portiegrootte wordt vastgesteld op basis van uw gewicht en voedingsbehoefte. Voor de weekenden wordt de avondmaaltijd als een pakket meegegeven wat u thuis kan eten. Het ontbijt en de lunch worden gedurende de volledige vier weken als pakketjes aan u verstrekt. Daarnaast krijgt u een lijst voor dranken en tussendoortjes. Het is de bedoeling dat u zich strikt aan het dieet houdt.

Bezoeken en metingen

Als u naar aanleiding van de informatiebijeenkomst besluit deel te nemen en u geschikt blijkt te zijn om deel te nemen, is het nodig dat u 24 keer in 12 weken naar de Wageningen Universiteit komt. Vier keer zult u komen om vragenlijsten in te vullen, bloed af te staan en om een ontlastingmonster in te leveren. De andere twintig keer komt u om te eten. Een bezoek duurt 30 minuten tot ongeveer 1 uur.

Er volgt nu een uitgebreidere uitleg over wat er bij de bezoeken zal gebeuren:

- We laten u een vragenlijst invullen met een aantal algemene vragen over u en uw ziekte – bij één bezoek. Het gaat om vragen als uw leeftijd en geslacht, lengte en gewicht, medicatiegebruik etc. Deze informatie hebben we nodig om de andere vragenlijsten en metingen goed te kunnen analyseren.
- We laten u een vragenlijst invullen over wat u de voorgaande weken heeft gegeten – bij twee bezoeken. Hiermee kunnen wij bepalen hoeveel u normaal gesproken eet en kunnen we ervoor zorgen dat u tijdens de gecontroleerde voedingsperiode voldoende te eten krijgt. Daarnaast kunnen wij hierdoor uw eigen dieet vergelijken met ons speciale dieet.
- We nemen bloed af – bij vier bezoeken, drie buisjes per keer. We meten hierin uw ontstekingswaarden, bloedgehalte, ijzergehalte en eiwitgehalte om te kijken wat het effect is van voeding op deze waarden.

- We laten u een vragenlijst invullen over de activiteit van uw ziekte en over uw kwaliteit van leven – bij vier bezoeken. Hiermee kunnen we zien wat het effect is van voeding op de activiteit van uw ziekte en op uw kwaliteit van leven.
- We vragen u een ontlastingsmonster mee te nemen – bij vier bezoeken. In uw ontlasting meten we een specifieke ontstekingswaarde van de darm. Zo kunnen we zien wat het effect is van voeding op uw darmontsteking.
- We voorzien u van een avondmaaltijd – bij twintig bezoeken. Door u bij het onderzoekscentrum de avondmaaltijd te laten eten en u ontbijt en lunch voor de volgende dag mee te geven, weten wij zo nauwkeurig mogelijk wat u eet.

In **bijlage C** vindt u een samenvatting van de metingen die bij de bezoeken plaatsvinden. Daarnaast vragen we u om thuis op negen willekeurige dagen online in te vullen wat u de voorgaande 24 uur heeft gegeten. Het invullen kost u ongeveer 15 minuten per keer.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Als u voor controle van uw darmziekte bij uw arts komt, zullen er soms ook metingen gedaan worden in uw bloed of ontlasting. De metingen die voor dit onderzoek vier keer gedaan worden zijn extra.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Het dieet gedurende vier weken precies volgt volgens de uitleg.
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.

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. Er zijn geen risico's verbonden aan het dieet, maar het lichaam verandert veel tijdens een zwangerschap en het geven van borstvoeding waardoor het onderzoek verstoort kan worden. Om die reden kunnen vrouwen die tijdens het onderzoek zwanger willen worden ook niet meedoen aan het onderzoek. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

6. Mogelijke nadelige effecten en ongemakken

Het dieet kan omschreven worden als zeer gezonde voeding en lijkt veel op wat het Voedingscentrum adviseert. Het bestaat uit alledaagse voedingsmiddelen dus wij verwachten hiervan geen nadelige effecten. Voor dit onderzoek wordt u gevraagd om vier weken lang van maandag t/m vrijdag uw avondmaaltijd bij de Wageningen Universiteit te eten. Doordat er meerdere deelnemers zijn, zult u niet alleen hoeven eten. Echter kunt u gedurende deze weken het grootste deel van de week niet samen eten met uw gezin, familie of vrienden. Het is af en toe wel mogelijk om iemand mee te laten eten.

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen en soms een bloeditstorting geven. Per keer nemen we 10 ml bloed bij u af, dus in totaal 40 ml. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Het verzamelen van ontlasting kunt u zelf doen en is misschien niet prettig, maar wel belangrijk om te bepalen of uw darm ontstoken is. U krijgt van ons een fecesvanger waarmee u gemakkelijk wat ontlasting kan opvangen voor het onderzoek. Daarnaast kunnen enkele vragenlijsten wat persoonlijk zijn, omdat er gevraagd wordt hoe u zich voelt en of u wordt beïnvloed door uw buikklachten. Deze vragenlijsten zijn echter belangrijk om een goed beeld te krijgen van uw klachten en welbevinden.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Het dieet wat wij willen onderzoeken kan de activiteit van uw ziekte verminderen waardoor u minder klachten heeft en zich algeheel beter voelt, maar zeker is dat niet. Daarnaast draagt u bij aan meer kennis over voeding bij inflammatoire darmziekten. Verder krijgt u een vergoeding voor uw deelname en de reiskosten.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke ongemakken van de metingen tijdens het onderzoek;
- Gedurende vier weken van maandag t/m vrijdag uw avondmaaltijd bij de Wageningen Universiteit moeten eten en thuis de rest van de maaltijden volgens het dieet

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u vier weken lang nauwelijks boodschappen hoeft te doen;
- (extra) testen;
- Dat u afspraken heeft waar u wordt verwacht;

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. Dit betekent ook dat wel of niet deelnemen geen invloed heeft op de behandeling door uw medisch specialist.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen
- U zwanger wordt
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Wageningen Universiteit, de onderzoeker of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt binnen een jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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 bloed en ontlasting nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om te bepalen of het nieuwe dieet ook daadwerkelijk verbetering geeft. Deze resultaten zullen ook worden gebruikt voor publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift. Wij vragen uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen op de onderzoekslocatie kunnen toegang krijgen tot uw gegevens, ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. De enige personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: het onderzoeksteam, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de medisch-ethische toetsingscommissie die dit onderzoek heeft beoordeeld. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

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

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van inflammatoire darmziekten. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 wel gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek maar zullen uw gegevens na dit onderzoek niet meer worden gebruikt.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren van uw gegevens en het eventuele gebruik hiervan bij toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal 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 kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Wageningen Universiteit (zie **bijlage A** voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

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 behandelend specialist

Wij sturen uw behandelend specialist altijd een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u

niet meedoen aan dit onderzoek. Daarnaast zouden wij graag informatie opvragen bij uw behandelend specialist ten aanzien van uw darmziekte. U geeft toestemming voor het opvragen van die informatie door het toestemmingsformulier te ondertekenen.

13. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €300 en worden uw reiskosten vergoed. Dit wordt aan de Belastingdienst opgegeven als inkomen. Daarnaast krijgt u gedurende vier weken gratis ontbijt, lunch en avondeten. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een evenredig deel van de 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.

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 van de Wageningen Universiteit. 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. Dit formulier vindt u in **bijlage D**.

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. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Contactpersoon

Carlijn Lamers, PhD kandidaat en arts-assistent maag-darm-leverziekten

E-mail: carlijn.lamers@wur.nl

Onderzoeksteam

Carlijn Lamers, PhD kandidaat en arts-assistent maag-darm-leverziekten

Dr. Nicole de Roos, onderzoeker afdeling Humane Voeding

Prof. dr. Ben Witteman, maag-darm-leverarts en hoogleraar Voeding en Darmgezondheid

Masterstudenten Voeding en Gezondheid

Algemene contactgegevens onderzoeksteam

Wageningen Universiteit

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

E-mail: IBDstudy.HN@wur.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. Naguib Muhsen

Tel: 06-16963517

Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham

Wageningen Universiteit

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

Tel: 0317-483867

Email: eveline.waterham@wur.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Functionaris voor de Gegevensbescherming

mr. Frans Pingen

Droevendaalsesteeg 4

6708 PB Wageningen

Telefoon: 0317-485298

E-mail: functionarisgegevensbescherming@wur.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de Wageningen Universiteit 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 tot een maximum bedrag van €650.000 per proefpersoon, met een maximum van €5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek van de Wageningen Universiteit 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: overzicht metingen

Hieronder ziet u een schematisch overzicht van alle bezoeken en metingen die tijdens dit onderzoek zullen plaatsvinden.

Tijdstip	Bezoeken en metingen
Week 0	Algemene vragenlijst, voedselvragenlijst, bloedafname, ontlasting verzamelen, vragenlijst over ziekte activiteit en kwaliteit van leven
Week 1	Eenmaal online uw voedselinname van de voorgaande 24 uur invullen
Week 2	Eenmaal online uw voedselinname van de voorgaande 24 uur invullen
Week 3	Eenmaal online uw voedselinname van de voorgaande 24 uur invullen
Week 4	Bloedafname, ontlasting verzamelen, vragenlijst over ziekte activiteit en kwaliteit van leven
Week 5	Maandag t/m vrijdag bezoek aan Wageningen Universiteit voor avondmaaltijd, eenmaal online uw voedselinname van de voorgaande 24 uur invullen
Week 6	Maandag t/m vrijdag bezoek aan Wageningen Universiteit voor avondmaaltijd, eenmaal online uw voedselinname van de voorgaande 24 uur invullen
Week 7	Maandag t/m vrijdag bezoek aan Wageningen Universiteit voor avondmaaltijd, eenmaal online uw voedselinname van de voorgaande 24 uur invullen
Week 8	Maandag t/m vrijdag bezoek aan Wageningen Universiteit voor avondmaaltijd, bloedafname, ontlasting verzamelen, vragenlijst over ziekte activiteit en kwaliteit van leven
Week 9	Eenmaal online uw voedselinname van de voorgaande 24 uur invullen
Week 10	Eenmaal online uw voedselinname van de voorgaande 24 uur invullen
Week 11	Eenmaal online uw voedselinname van de voorgaande 24 uur invullen
Week 12	Voedselvragenlijst, bloedafname, ontlasting verzamelen, vragenlijst over ziekte activiteit en kwaliteit van leven

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek naar het effect van voeding op inflammatoire darmziekten

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn behandelend specialist dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn behandelend specialist over mijn ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (verslag van een kijkonderzoek van de dikke darm en verslag van microscopische onderzoek van biopten)
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van inflammatoire darmziekten.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal 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.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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:

Datum: __ / __ / __

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