

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PLINT studie

Officiële titel: Postprandial Lipids in IBS and Nutritional Treatment

Het effect van voeding op de opname van vetten bij patiënten met PDS

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan 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. 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 vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. N.Muhsen
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Onderzoeksinstituut Wageningen Food & Biobased Research – Wageningen Universiteit & Research (WFBR-WUR) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we WFBR-WUR steeds de ‘opdrachtgever’. Het Ministerie van Economische zaken en de bedrijven Nexira, Wecare, Roquette, Ingredion, Ingredia, Naturex, Winclove, Bioiberica, Darling betalen mee aan dit onderzoek. Onderzoekers van de opdrachtgever voeren het onderzoek uit op de onderzoekslocatie van Wageningen University & Research.

Voor dit onderzoek zijn 20 mensen nodig met het prikkelbare darmsyndroom (PDS) die veelal last hebben van dunne ontlasting (diarree).

De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht (METC-U) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Kurkuma is familie van gember, en is ook wel bekend onder de naam geelwortel, turmeric en koenjit. Binnen deze studie zullen wij het kurkuma noemen. In dit onderzoek bekijken we of kortdurend gebruik van een kurkuma voedingssupplement positieve effecten kan geven na de inname van een vetrijke shake bij mensen met PDS klachten. We zullen kijken naar de opname van endotoxine (onderdeel van bacteriën) in het bloed als een aanwijzing voor ontsteking en doorlaatbaarheid van de darm. Daarnaast zullen we kijken naar het effect op eventuele buikkoliken na inname van de vetrijke shake. Het kurkuma voedingssupplement wordt geleverd door één van de eerder genoemde bedrijven: Naturex.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

PDS is een veelvoorkomende aandoening met grote invloed op de kwaliteit van leven. De behandeling voor de klachten die hierbij veelal optreden is niet gemakkelijk, omdat er meerdere oorzaken kunnen zijn waarvan de werking ook nog niet volledig begrepen wordt. We weten wel dat voeding hier een belangrijke rol in speelt en dat bepaalde stoffen mogelijk kunnen beschermen tegen het PDS-gerelateerd minder functioneren van de darmbarrière. Dat willen we graag in deze studie onderzoeken voor kurkuma.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 4 weken.

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.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Geschiktheidsonderzoek

Indien u besluit mee te doen ondertekent u een toestemmingsformulier en willen we eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Vragenlijst: u vult een korte vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl.
 - De onderzoekarts/verpleegkundige kijkt of uw vaten geschikt zijn voor bloedafname met een infuuskraan.
 - Lichamelijk onderzoek: de onderzoeker meet uw lengte en gewicht om uw BMI te bepalen.
- 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:

- PDS heeft met voornamelijk klachten die horen bij diarree (dit zal voor dit onderzoek via een vragenlijst worden gecheckt);
- tussen de 18 en 70 jaar oud bent;
- een BMI* heeft tussen de 18.5-30 kg/m²;
- in het bezit bent van een mobiele telefoon waar apps op kunnen worden gedownload (iOS versie 9 en ouder, Android versie 4.4 en ouder. Telefoons die zijn gemaakt in 2013 of later zijn vaak geschikt);
- bereid bent geen grote veranderingen in eetpatroon te maken gedurende de studie;
- geen ziektes heeft die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals: ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa, coeliakie, auto-immuun ziekten, kanker, dialyse patiënten, chronisch nierfalen, depressie of een te langzaam werkende schildklier;
- geen darmoperaties heeft ondergaan (behalve verwijderen blinde darm of de galblaas) of endometriose heeft;
- geen slikproblemen heeft (pillen/capsules)
- geen koemelkallergie of andere voedingallergieën heeft,
- geen medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals codeïne, antibiotica en antistollingsmiddelen. Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen gebruik maakt van prebiotische of probiotische voedingssupplementen (deze moeten worden gestopt tenminste 4 weken vóór de start van de studie) of onregelmatig gebruik van andere voedingssupplementen ter verbetering van de stoelgang. Sommige supplementen zijn toegestaan, maar gebruik moet dan constant

worden gehouden gedurende de studie. Supplementengebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;

- minder dan 14 (vrouwen) of 28 (mannen) glazen alcohol per week drinkt;
- indien vrouw: niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- geen harddrugs, softdrugs of lachgas gebruikt;
- niet rookt;
- niet tegelijkertijd deelneemt aan een andere studie;
- niet werkzaam bent bij Food Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research of de Afdeling Human Nutrition and Health van Wageningen University

**BMI = gewicht in kg/(lengte in m x lengte in m)*

Stap 2: het gebruik van kurkuma of controle supplement

De totale studie duurt ongeveer vier weken. Nadat u geïnccludeerd bent in de studie vragen wij u het eerste product (3 capsules) en de standaardmaaltijd op te halen. Het tweede product (ook 3 capsules) ontvangt u van ons tijdens de eerste testdag.

Tijdens twee interventieperiodes van drie opeenvolgende dagen zult u eenmaal daags het kurkuma of controle supplement in de vorm van een capsule innemen. Tussen de twee interventieperiodes zit een rustperiode van minimaal twee weken. Aan het einde van beide interventieperiodes komt u voor een testdag (op dag 3). Op de testdag komt u nuchter naar de testlocatie waar u een vetrijke shake consumeert en er verscheidene metingen gedaan worden. Op verschillende momenten wordt u gevraagd (korte) vragenlijsten in te vullen. Iedere deelnemer ontvangt zowel kurkuma als het controle supplement, maar de volgorde waarin u dit krijgt kan verschillen. Zowel u als de onderzoeker weten niet in welke volgorde u de supplementen krijgt, dit wordt bepaald door loting.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Het onderzoek zal van start gaan in januari 2022. De informatiebijeenkomst is online. Deze duurt ongeveer een uur. Voor de screening dient u éénmaal naar Wageningen te komen. Tijdens de studie vragen we u nog tweemaal nuchter naar de onderzoekslocatie te komen voor een testdag. Zo'n testdag duurt ongeveer 7 uur. De dag voorafgaand aan een testdag vragen wij u zich aan enkele richtlijnen te houden met betrekking tot leefstijl en dieet. Tijdens week 1 en week 4 van de studie vragen wij u dagelijks een korte vragenlijst in te vullen.

Testdag

Vorbereiding

Drie en twee dagen voorafgaand aan de testdag vragen we u 's ochtends vòòr het ontbijt het supplement in de vorm van een enkele capsule in te nemen. De dag voorafgaand aan elke testdag mag u niet sporten, geen alcohol drinken en eet u een maaltijd die door ons is verstrekt. Deze (diepvries)maaltijd kunt u voorafgaand aan de eerste testdag ophalen. Op de

testdag zelf komt u in de ochtend nuchter naar de onderzoeksruimte. Dit betekent dat u de avond voor de testdag na 20.00 uur en op de ochtend van de testdag niets eet en enkel water drinkt.

Metingen

Op de testdag zal een onderzoeksverpleegkundige een infuus inbrengen waardoor u slechts eenmaal geprikt hoeft te worden voor de bloedafnames. Vervolgens drinkt u een vetrijke shake, waarna er gedurende vijf uur ieder uur bloed wordt afgenomen. Ook vult u een korte vragenlijst in die vraagt naar eventuele (buik)klachten. Na drie uur ontvangt u een kleine snack (banaan). Na afloop van de test ontvangt u van ons een lichte maaltijd.

De onderzoekersarts/onderzoeksverpleegkundige neemt per testdag 66 ml bloed bij u af. Alles bij elkaar nemen we in totaal 132 ml bloed bij u af, verspreid over een onderzoeksperiode van 4 weken. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we het effect van de supplementen in combinatie met de vetrijke shake op de gehalten van LPS en LPS-gerelateerde stoffen in uw bloed.

Vragenlijsten

- Dagelijkse vragenlijst: dit is een korte vragenlijst via een app op uw telefoon die navraag doet naar onder meer uw stoelgang, eventuele (buik)klachten, inname van het supplement en eventuele afwijkingen in medicatiegebruik. Invullen kost u enkele minuten.
- In week 1 en week 4 ontvangt u een online vragenlijst gericht op uw PDS-gerelateerde klachten. Invullen kost u ongeveer een kwartier.

In bijlage C vindt u een schematisch overzicht van de studie.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt de voedingssupplementen in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Consumptie van de vetrijke shake kan mogelijk tot (buik)klachten leiden. Deze klachten worden tijdens elk bezoek op de onderzoeklocatie en de twee dagen die daarop volgen nagevraagd via een formulier en via de app. U neemt in de twee dagen voorafgaand aan de testdagen 's morgens voor het ontbijt het voedingssupplement (capsule) in met water. De capsules die u zult innemen zijn geschikt voor consumptie en eerdere studies geven geen aanleiding om klachten te verwachten bij inname ervan. De voedingssupplementen zijn in deze vorm (nog) niet te koop voor consumenten, alleen voor andere bedrijven die deze in hun eindproduct op de markt kunnen brengen. Na afloop van de studie kunnen wij u wel op de hoogte stellen van vergelijkbare producten die op de markt verkrijgbaar zijn. Daarnaast eet u voorafgaand aan de testdagen de door ons verstrekte avondmaaltijd. Op de testdagen zelf moet u nuchter naar de onderzoeklocatie komen. Wij verwachten geen verdere ongemakken bij deelname aan dit onderzoek.

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. Het voedingssupplement kan mogelijk uw (buik)klachten na een vetrijke shake verbeteren, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeduitstorting krijgen.

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

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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- Indien vrouw: u wordt zwanger.
- 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:

- de opdrachtgever
- 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 (bloedafnames) 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 een half jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren de buisjes bloed die wij tijdens de testdagen hebben afgenomen.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de onderzoekslocatie. 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 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.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Een beperkt aantal onderzoekers die bij dit onderzoek zijn betrokken, zoals de hoofdonderzoeker.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

De eerder genoemde bedrijven hebben toegang tot de gecodeerde gegevens, maar hebben **geen** toegang tot de sleutel van de gecodeerde gegevens waardoor zij de gecodeerde gegevens **niet** tot de persoon kunnen herleiden. Geen van de genoemde bedrijven heeft toegang tot uw persoonsgegevens.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal bewaren we op de onderzoekslocatie. Dit wordt 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.

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. 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 onderzoekers 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.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie.

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie, omdat enkel bedrijven gevestigd zijn buiten de EU. Wij vragen hier uw toestemming voor. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Er zullen **geen** persoonsgegevens worden doorgestuurd.

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.

- 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 is dat:
 - Wageningen UR, zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 UR gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov.

Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'PLINT study'.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 120,-. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding naar rato. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

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 en/of behandelend specialist

Wij informeren uw huisarts en/of behandelend specialist 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 onafhankelijke deskundige: Dr. N. Muhsen. 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 klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. 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

PLINT studie – versie 2

Proefpersoneninformatie

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
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeker:

Lonneke Janssen Duijghuijsen
Telefoon: 0317 484034
Email: Plint.studie@wur.nl

Bij voorkeur contact opnemen per email. Hierbij kunt u wel uw telefoonnummer doorgeven, zodat wij u kunnen terugbellen.

Onafhankelijk arts:

Dr. N.Muhsen,
Telefoon: 06-1696 3517
Email: nmuhsen@hotmail.com

Klachten:

Eveline Waterham
Afdeling Humane Voeding, Wageningen University
Helix gebouw 124
Stippeneng 4
6708 WE Wageningen
Eveline.Waterham@wur.nl

Privacy:

Functionaris gegevensbescherming
mr. WFEM (Frans) Pingen
Email: privacy@wur.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 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:	HDI Global SE, The Netherlands
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

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 UR 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 aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- 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 metingen

Voorafgaand aan de studie vindt er een screening plaats om te kijken of u geschikt bent voor deelname. Deze screening bestaat uit een vragenlijst en een lichamelijk onderzoek.

Gedurende de onderzoeksperiode van 4 weken zult u tweemaal voor een testdag naar de onderzoekslocatie komen, zie Tabel 1 hieronder. In de twee dagen voorafgaand aan de testdag neemt u 's ochtends een voedingssupplement in de vorm van een capsule in met water. Verder zult u tijdens de eerste en laatste testweek een dagelijkse korte vragenlijst invullen via een app en op 2 momenten een online vragenlijst met betrekking tot uw PDS-gerelateerde klachten.

Studiedag	1	2	3	4	5	6	7-21 Rust periode	22	23	24	25	26	27
<i>Kurkuma of controle capsule</i>		X	X	X					X	X	X		
<i>Gestandaardiseerde avondmaaltijd</i>			X							X			
<i>Testdag</i>				X							X		
<i>Korte dagelijkse vragenlijst (o.a. buikklachten)</i>	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
<i>Vragenlijst PDS-klachten</i>	X							X					

Tabel 1. Schematische weergave van het studieverloop

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: PLINT study (Postprandial Lipids and Nutritional Treatment)

- 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 gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef
 - wel
 - geentoestemming om mijn lichaamsmateriaal 5 jaar na dit onderzoek te bewaren om dit later nog voor nieuwe bepalingen in dit onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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.

Bijlage E: brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’

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