



## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

*“De effecten van broodconsumptie op intestinale en extra-intestinale klachten in niet-coeliakie gerelateerde glutengevoeligheid.”*

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een onderzoek naar glutengevoeligheid bij mensen waarbij geen maag-, darmaandoeningen en/of aanverwante medische aandoeningen zijn geconstateerd. Dit onderzoek is opgezet door het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+) en wordt uitgevoerd door onderzoekers verspreid over heel Nederland. Deelname is vrijwillig en alvorens een beslissing te maken over eventuele deelname aan dit onderzoek, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het indien gewenst met partner, familie of vrienden. Lees ook de algemene brochure “Medisch wetenschappelijk onderzoek – Algemene informatie voor de proefpersoon”, waarin veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen staat. Heeft u naar aanleiding van deze informatie nog vragen of wilt u deelnemen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij het onderzoeksteam. Op bladzijde 9 vindt u de bijbehorende contactgegevens.

### **Inleiding**

Binnen dit onderzoek worden de effecten van verschillende soorten brood onderzocht op klachten die mensen met glutengevoeligheid ervaren. Mensen met glutengevoeligheid hebben klachten die zowel doen denken aan coeliakie (glutenintolerantie), als aan het prikkelbare darmsyndroom, namelijk buikpijn, een opgeblazen gevoel, diarree of juist obstipatie, als ook klachten die gepaard gaan met hoofdpijn, concentratieproblemen en chronische vermoeidheid. In tegenstelling tot patiënten met coeliakie, is er geen sprake van een beschadigde darmwand en worden er ook geen tarwe-allergeen specifieke antilichamen in het bloed aangetroffen. De wetenschap geeft deze groep mensen dan ook de naam niet-coeliakie gerelateerde glutengevoeligheid. Gedetailleerde kennis over deze groep ontbreekt. Naast de grootte van het probleem is ook de oorzaak onduidelijk. Reageren mensen uit deze groep op bepaalde eiwitten of koolhydraten, of is het iets anders in de granen dat de klachten veroorzaakt?

**Wat is het doel van deze studie?**

Dit onderzoek is ontworpen om de effecten van verschillende soorten brood op maag-, en darmklachten en algemeen welbevinden te onderzoeken in mensen die gevoelig zijn voor gluten, zonder dat daarbij sprake is van coeliakie (gluten intolerantie). Binnen dit onderzoek zijn wij op zoek naar mensen die hun dieet hebben aangepast omdat zij (binnen 8 uur) klachten krijgen na de inname van glutenbevattende producten. Het aangepaste dieet (glutenvrij of -beperkt) heeft ertoe geleid dat u op dit moment weinig tot geen maag- en darmklachten ervaart en daardoor een beter algemeen welbevinden ervaart. De resultaten van dit onderzoek zullen worden gebruikt om beter te begrijpen waarom sommige soorten brood tot bepaalde klachten leiden en inzichten te geven in welke personen het meest kwetsbaar zijn om deze klachten te ontwikkelen.

**Welke producten worden onderzocht?**

In dit onderzoek worden de effecten van verschillende soorten brood onderzocht op klachten die mensen met glutengevoeligheid ervaren. Tijdens het onderzoek wordt u gevraagd om één van twee mogelijke soorten brood te consumeren. Eén van deze studiebroden bevat gluten in een hoeveelheid die vergelijkbaar is met commercieel verkrijgbaar brood, zoals u in de supermarkt kunt vinden. Het andere brood zal glutenvrij zijn. De uitkomsten van het onderzoek tussen de verschillende soorten brood worden vergeleken, om uiteindelijk te kunnen beoordelen welk brood het best verdragen wordt met betrekking tot de klachten.

**Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Bij dit onderzoek zijn het MUMC+, het Amsterdam UMC - locatie VUmc en de Wageningen Universiteit betrokken. Visites zullen in overleg gepland worden op de locatie die u het beste uitkomt. Dit onderzoek duurt in totaal 4 dagen, waaronder een kort bezoek (visite 1: +/- 60 min) en een lang bezoek (visite 2: +/-8,5 uur). De totale studie (80 deelnemers) zal naar verwachting 24 maanden lopen.

Voorafgaand aan uw deelname ontvangt u mondelinge informatie over dit onderzoek en krijgt u deze informatiebrief mee. Als u wilt deelnemen, vragen we u vooraf toestemming te geven om door de onderzoeker gebeld te worden (dit zal niet eerder gedaan worden dan zeven dagen na ontvangen van deze proefpersoon informatie). U mag altijd zelf opnieuw contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker. U wordt u vervolgens uitgenodigd voor een screening (visite 1).

Aan het begin van deze screening dient u een toestemmingsverklaring, ook wel informed consent genoemd, te ondertekenen. Deze toestemmingsverklaring is bijgevoegd bij deze brief, zodat u deze alvast door kunt lezen. De screening (visite 1) zal niet meer dan 60 minuten in beslag nemen. Deze screening is bedoeld om te kijken of u voldoet aan de criteria om mee te kunnen doen aan het onderzoek. Tevens willen we uw toestemming vragen om gegevens omtrent uitsluiting van coeliakie (glutenintolerantie) op te vragen bij uw huisarts of in uw ziekenhuisdossier. Als dit niet eerder is onderzocht, beschikken wij over de mogelijkheid om coeliakie uit te sluiten mits u bereid bent bloed af te staan. Dit betekent dat bij u eenmaal een buisje bloed afgenomen wordt, om zeker te zijn dat u niet

lijdt aan coeliakie. Hiervoor vragen we u voorafgaand aan de screening een keer extra naar het door u gekozen onderzoekscentrum te komen (visite van +/- 20 minuten).

Voor de screening krijgt u geen vergoeding omdat dit gezien kan worden als een algemene gezondheidscheck. Wel kunnen we uw reiskosten vergoeden. Als na de screening blijkt dat u niet deel kunt nemen aan de studie, zullen uw gegevens voor de administratie bewaard worden tot het einde van het onderzoek (in een afgesloten kast, waar alleen betrokken onderzoekers bij kunnen).

Van tevoren kunt u zelf al voor een deel nagaan of u aan de eisen voldoet. U kunt deelnemen als u tenminste:

- Een leeftijd heeft tussen 18 en 70 jaar;
- Binnen 8 uur na inname van glutenbevattende voedingsproducten maagdarmlachten krijgt;
- Voorafgaand aan de screening al ten minste gedurende 1 week een glutenvrij of glutenbeperkt dieet volgt (of bereid bent hier in het kader van de studie mee te starten) en door dit dieet weinig tot geen klachten ervaart;
- Niet lijdt aan coeliakie (glutenintolerantie) of tarwe-allergie;
- Bereid bent om gedurende 1 testdag 4 sneden van het door ons verstrekte brood te nuttigen, waarvan 2 sneden brood tijdens het ontbijt en 2 sneden brood tijdens de lunch;
- Gedurende het onderzoek uw gebruikelijke voedingspatroon niet wijzigt, met uitzondering van de door ons verstrekte voedingsmiddelen.

Indien u geschikt blijkt voor deelname, kunt u starten met de studie. Er wordt dan samen met u een afspraak gemaakt voor de testdag (visite 2).

Gedurende de testdag willen wij u vragen om tussen 8:00 uur (in overleg starttijd eventueel afwijkend) en 16:30 uur aanwezig te zijn in het deelnemende onderzoekscentrum. Wij willen u vragen om die dag nuchter te komen. Tijdens deze testdag worden de effecten van 2 soorten brood onderzocht. Dit onderzoek is een gerandomiseerde gecontroleerde trial. Dit betekent dat willekeurig wordt bepaald welk van de twee studiebroden u krijgt tijdens de testdag. Dit zal door het lot worden bepaald; zoals het opgooien van een munt. Er is een gelijke kans dat u een van de twee studiebroden ontvangt. Noch u noch de onderzoekers kunnen hierop invloed uitoefenen. Als u aan dit onderzoek wilt deelnemen, stemt u ermee in dat er dus een kans van 50% is dat u het glutenbevattende brood krijgt.

Aan het begin van de testdag vragen wij u eerst een aantal vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten zullen bestaan uit vragen omtrent maag- darmklachten als ook andere klachten en uw gemoedstoestand. Daarna krijgt u rond 8:30 uur 2 sneden brood waar u de keuze heeft om dit brood te beleggen met boter en tevens gekookte ham, kaas of jam. Vanaf dan dient u ieder uur dezelfde vragenlijsten in te vullen. Om 12:30 uur krijgt u weer 2 sneden brood met dezelfde keuzes aan beleg. Ook hierna zult u weer ieder uur (tot 16:30 uur) vragenlijsten invullen. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 5 minuten per keer. Gedurende de gehele dag mag u koffie, thee of water drinken naar behoefte. U bent vrij om gedurende de testdag, tussen de vragenlijsten door, te doen wat u wilt,

bijvoorbeeld TV kijken, lezen, een stukje wandelen, of gebruik maken van uw laptop. Het is wel van belang dat u ieder uur in de gelegenheid bent om de vragenlijst op hetzelfde elektronische apparaat in te vullen en dat u zich gedurende de dag houdt aan de voorschriften van het onderzoek. Na 16:30 uur mag u naar huis en mag u uw (gebruikelijke) glutenvrije/glutenbeperkte dieet voorzetten. Indien het voor u niet mogelijk is om de hele dag aanwezig te zijn, kunt u, in overleg met de onderzoeksmedewerker, hierover andere afspraken maken.

Vervolgens willen we u vragen om diezelfde avond en de twee opeenvolgende dagen aan het einde van de dag, vragen over uw voeding, klachten, ontlasting en gemoedstoestand in te vullen. Deze vragenlijsten zullen iedere avond ongeveer 10 minuten in beslag nemen en kunnen online worden ingevuld op een tablet of computer.

### **Wanneer kunt u meedoen?**

U kunt deelnemen aan het onderzoek wanneer u tussen de 18 en 70 jaar oud bent en gevoelig blijkt te zijn voor gluten, zonder dat u de diagnose coeliakie (glutenintolerantie) heeft gekregen. De klachten die u ervaart na de inname van gluten treden op binnen 8 uur na inname van glutenbevattende voedingsproducten. Mogelijk heeft u naar aanleiding van de klachten, die u eerder ervoer, uw dieet aangepast, waarbij u in uw huidige dieet glutenbevattende producten vermijdt en als gevolg daarvan u nagenoeg geen klachten meer ervaart. Indien u nog geen glutenvrij dieet volgt, vragen wij u in het kader van de studie om gedurende een week voorafgaand aan de screening en tijdens de testperiode een glutenvrij dieet te volgen.

### **Wat wordt er van u verwacht?**

Dit onderzoek is een gerandomiseerde gecontroleerde studie. Dit betekent dat willekeurig wordt bepaald welke van de twee studiebroden u krijgt. Als u beslist om aan het onderzoek deel te nemen en in aanmerking komt voor dit onderzoek, stemt u ermee in dat er een kans van 50% is dat u het glutenbevattende brood krijgt. Het studiebrood dat aan u is toegewezen moet u consumeren tijdens de testdag. U dient tijdens de testdag nuchter te zijn vanaf de avond voorafgaand (vanaf 22.00u, wel mag u water, thee of koffie drinken, zonder melk of suiker). Daarnaast is het zeer belangrijk dat u tijdens de studieperiode op de eerder aangegeven momenten de vragenlijsten invult. Ook wordt er van u verwacht dat u op de gemaakte afspraken aanwezig zult zijn in het deelnemende onderzoekscentrum. Een overzicht van de studie-opzet en tijdslijn is te vinden op pagina 11, bijlage 1 van deze proefpersoon informatie.

### **Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname aan dit onderzoek?**

Deelname aan dit onderzoek kan bijdragen aan meer begrip van uw gevoeligheid voor gluten en geeft u mogelijk meer inzicht in welke veranderingen in het dieet het meest nuttig voor u zijn. De resultaten van het onderzoek kunnen belangrijke nieuwe informatie opleveren over de effecten van de twee studiebroden op de klachten en algemeen welbevinden van mensen met glutengevoeligheid.

**Wat zijn de nadelen en risico's?**

Een nadeel van dit onderzoek kan de tijdsinvestering zijn. Wij vragen u 2 keer naar één van de deelnemende onderzoekscentra te komen: een keer voor de screening en een keer voor de testdag. De screening zal ongeveer 1 uur duren. Voor de testdag dient u een dag gedurende 8,5 uur in het deelnemend centrum aanwezig te zijn en daar ieder uur vragenlijsten in te vullen. Indien het voor u niet mogelijk is om de hele dag aanwezig te zijn, kunt u, in overleg met de onderzoeker, hierover andere afspraken maken. Hierna dient u aan het einde van de testdag en aan het einde van de 2 opeenvolgende dagen twee vragenlijsten in te vullen, dit zal u per dag circa 5 minuten tijd kosten. De totale tijdsbelasting van de studie zal dus maximaal 10 uur bedragen. Indien u via ons een bloedtest laat doen om te testen op coeliakie, komt hier nog een extra visite van ongeveer 20 minuten bij. Verder kan de consumptie van het studiebrood enkele symptomen veroorzaken, maar deze klachten zullen naar verwachting niet erger zijn dan de klachten die u ervaren heeft voordat u van dieet veranderde. Als u niet in staat bent om de consumptie van de studiebroden voort te zetten vanwege ondraaglijke klachten, mag u de consumptie van de studiebroden gedurende de testdag elk moment staken. Wij willen u graag verzoeken dit wel in overleg te doen met de betrokken onderzoekers, zodat zij hiervan op te hoogte zijn. Bovendien behoudt u altijd het recht om zich (zonder opgave van reden) terug te trekken uit het onderzoek, zelfs nadat het onderzoek is gestart.

**Wordt uw huisarts of behandelend specialist geïnformeerd?**

Om te kunnen deelnemen aan dit onderzoek, is het van belang dat u niet lijdt aan coeliakie. Om dit te kunnen uitsluiten is bloedonderzoek nodig. Dit onderzoek kan al gedaan zijn in een eerdere fase via de huisarts of andere arts. Mocht dit het geval zijn, willen wij u toestemming vragen om deze medische gegevens omtrent de ziekte coeliakie bij uw (huis)arts op te vragen. Mocht dit niet het geval zijn, bestaat de mogelijkheid om via ons een bloedtest te laten doen om te testen op coeliakie. Bij eventuele bevindingen die passen bij coeliakie worden u en uw huisarts hiervan op de hoogte gebracht. Als u hiervoor geen toestemming geeft, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

**Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek en deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u tijdens het onderzoek besluit niet meer mee te willen doen, hoeft u hiervoor geen reden te geven. Als er al metingen in dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden de resultaten nog wel gebruikt in het onderzoek. Indien u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken.

**Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**

Er zijn verschillende redenen om welke het onderzoek beëindigd kan worden: het onderzoek is voltooid, u wenst zelf niet meer deel te nemen of de onderzoeker heeft u verzocht te stoppen met deelname. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek. Er zijn geen risico's bij

het eerder stoppen met het onderzoek en er hoeven geen andere zaken afgehandeld te worden als u gestopt bent.

Na afloop van de gehele studie, nadat alle 80 deelnemers de studie hebben afgerond, zult u een email krijgen met een overzicht van de gehele studie. Als u naar aanleiding van deze email nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met de onderzoekers. De contactgegevens zullen in deze email worden opgenomen.

### **Wat gebeurt er met mijn gegevens en verzamelde lichaamsmateriaal?**

#### **Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Bij de uitvoering van dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (eenmalige bloedafname) worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum etc. en om gegevens over uw gezondheid. Gebruik en bewaring van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de wetenschappelijke vraagstelling van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en over de resultaten te publiceren. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

#### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Om uw privacy te waarborgen, worden uw gegevens en uw lichaamsmateriaal voorzien van een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft bij de onderzoekers van de betrokken centra (MUMC+, Amsterdam UMC – locatie VUmc en Wageningen Universiteit). Naar de opdrachtgever en andere bij het onderzoek betrokken partijen worden uw gegevens en uw lichaamsmateriaal alleen onder die code verstuurd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen uw gecodeerde gegevens vermeld.

Dit onderzoek is tevens een samenwerking tussen onderzoekers van de Universiteit Maastricht en de Universiteit van Leeds (Engeland), het is mogelijk dat gecodeerde gegevens zullen worden uitgewisseld binnen dit onderzoeksteam. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft bij de onderzoeker. Deze onderzoekspartner heeft dus geen toegang tot uw persoonlijke gegevens. Uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

#### **Controle en inzage in uw gegevens**

Sommige personen en instanties moeten inzage kunnen hebben in al uw gegevens. Ook in de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen en instanties die ter controle toegang krijgen tot uw gegevens zijn de betrokken onderzoekers, medisch-ethische toetsingscommissie, Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd en controlerende partijen zoals monitors. Zij zullen uw gegevens geheimhouden. U wordt gevraagd voor deze inzage toestemming te geven. Indien u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

**Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever worden uw gegevens gedurende de wettelijk voorgeschreven termijnen bewaard, zijnde tot 15 jaar na beëindiging van het onderzoek. Indien u dit niet wilt, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Het van u verkregen lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk na analyse vernietigd.

**Intrekken toestemming**

U kunt de toestemming voor verwerking van uw gegevens en lichaamsmateriaal altijd weer intrekken, voor wat betreft dit onderzoek. De reeds over u verzamelde gegevens zullen dan nog wel worden gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal zal na intrekking van uw toestemming worden vernietigd. Als er al metingen in dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden de resultaten nog wel gebruikt in het onderzoek. Indien u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is de Universiteit Maastricht verantwoordelijke voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens pagina 9).

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>

**Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Voor alle deelnemers die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die optreedt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

**Krijgt u een vergoeding voor deelname aan dit onderzoek?**

Indien u deelneemt aan dit onderzoek krijgt u van ons een vergoeding. Bij deelname aan het volledige onderzoek ontvangt u in totaal € 60,- plus eventuele reiskostenvergoeding. Indien u gedurende het onderzoek besluit eerder te stoppen zal de vergoeding naar rato worden uitgekeerd.

**Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

Alle onderzoeken worden door een onafhankelijke groep mensen bekeken, een medisch-ethische commissie, om uw belangen te beschermen. De toetsingscommissie METC van het Maastricht UMC+

heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure "Medisch wetenschappelijk onderzoek – Algemene informatie voor de proefpersoon".

**Wilt u verder nog iets weten?**

Indien u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft betreffende dit onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam of de onafhankelijke deskundige via onderstaande telefoonnummers. Dit geldt ook tijdens deelname aan het onderzoek. Bij onduidelijkheden kunt u bellen naar de uitvoerend onderzoeker. Als u na het lezen van deze informatiebrief wenst deel te nemen aan het onderzoek, kunt u contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker (Marlijne de Graaf, MSc), op pagina 9 vindt u de contactgegevens. Mochten wij na 7 dagen na het versturen van de informatiebrief niets gehoord hebben, zal de onderzoeker mits u dit goed vindt eenmalig contact met u opnemen (per mail of telefoon) om na te gaan of u nog vragen heeft en of u geheel vrijblijvend wenst deel te nemen. Indien u niet wenst deel te nemen, zal de onderzoeker geen contact meer opnemen.

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. Voor vragen over dit onderzoek kunt u terecht bij Drs. T.Y. Fung voor contactgegevens zie pagina 9. Drs. T.Y. Fung van het Maastricht UMC+ is als onafhankelijke arts niet direct bij het onderzoek betrokken, maar wel voldoende op de hoogte van het onderzoek om uw vragen te kunnen beantwoorden.

Bedankt dat u de tijd heeft genomen om deze proefpersoon informatie door te lezen.



**Contactgegevens**

Als u meer informatie wilt over dit onderzoek neem dan contact op met een van de volgende onderzoekers:

**Well on Wheat? project**

*Uitvoerend onderzoeker voor alle deelnemende centra*

Marlijne de Graaf, MSc

Interne Geneeskunde; Maag-, Darm- en Leverziekten; MUMC+  
Universiteitssingel 50, kamer 5.425

Tel: +31 (0) 6 55 74 10 96 / +31(0) 43 388 42 37

Email: [wow-intmed@maastrichtuniversity.nl](mailto:wow-intmed@maastrichtuniversity.nl)

*Hoofdonderzoeker*

Prof. dr. D.M.A.E. Jonkers

Tel: +31 (0) 43 388 42 66

E-mail: [d.jonkers@maastrichtuniversity.nl](mailto:d.jonkers@maastrichtuniversity.nl)

*Amsterdam UMC - locatie VUmc*

Prof. dr. G. Bouma

Maag-, darm- en leverziekten, Amsterdam UMC - locatie VUmc

Tel.: +31 (0) 20 444 06 04

E-mail: [g.bouma@amsterdamumc.nl](mailto:g.bouma@amsterdamumc.nl)

*Wageningen Universiteit*

Prof. dr. B.J.M. Witteman

Maag-, darm- en leverziekten, Ziekenhuis Gelderse Vallei / Humane Voeding & Gezondheid,

Wageningen Universiteit

E-mail: [wittemanb@zgv.nl](mailto:wittemanb@zgv.nl)



**Onafhankelijke deskundige**

Drs. T.Y. Fung

Interne Geneeskunde; Nefrologie; MUMC+

Tel: +31 (0) 43 387 11 07

E-mail: [tszyeung.fung@mumc.nl](mailto:tszyeung.fung@mumc.nl)

**Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming per centrum**

*Amsterdam UMC - locatie VUmc*

E-mail: [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl)

*Maastricht UMC+*

Raoul Winkens

Universiteit Maastricht

Tel: +31 (0) 43 388 30 10

E-mail: [privacy@maastrichtuniversity.nl](mailto:privacy@maastrichtuniversity.nl)

*Wageningen Universiteit*

Frans Pinggen

E-mail: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

**Contactgegevens Klachtenfunctionaris per centrum**

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

*Amsterdam UMC - locatie VUmc*

Tel: +31 (0) 20 444 07 00 / +31 (0) 20 444 35 55

E-mail: [klachten@vumc.nl](mailto:klachten@vumc.nl) / [zorgsupport@vumc.nl](mailto:zorgsupport@vumc.nl)

*Maastricht UMC+*

Tel.: +31 (0) 43 387 42 04

*Wageningen Universiteit*

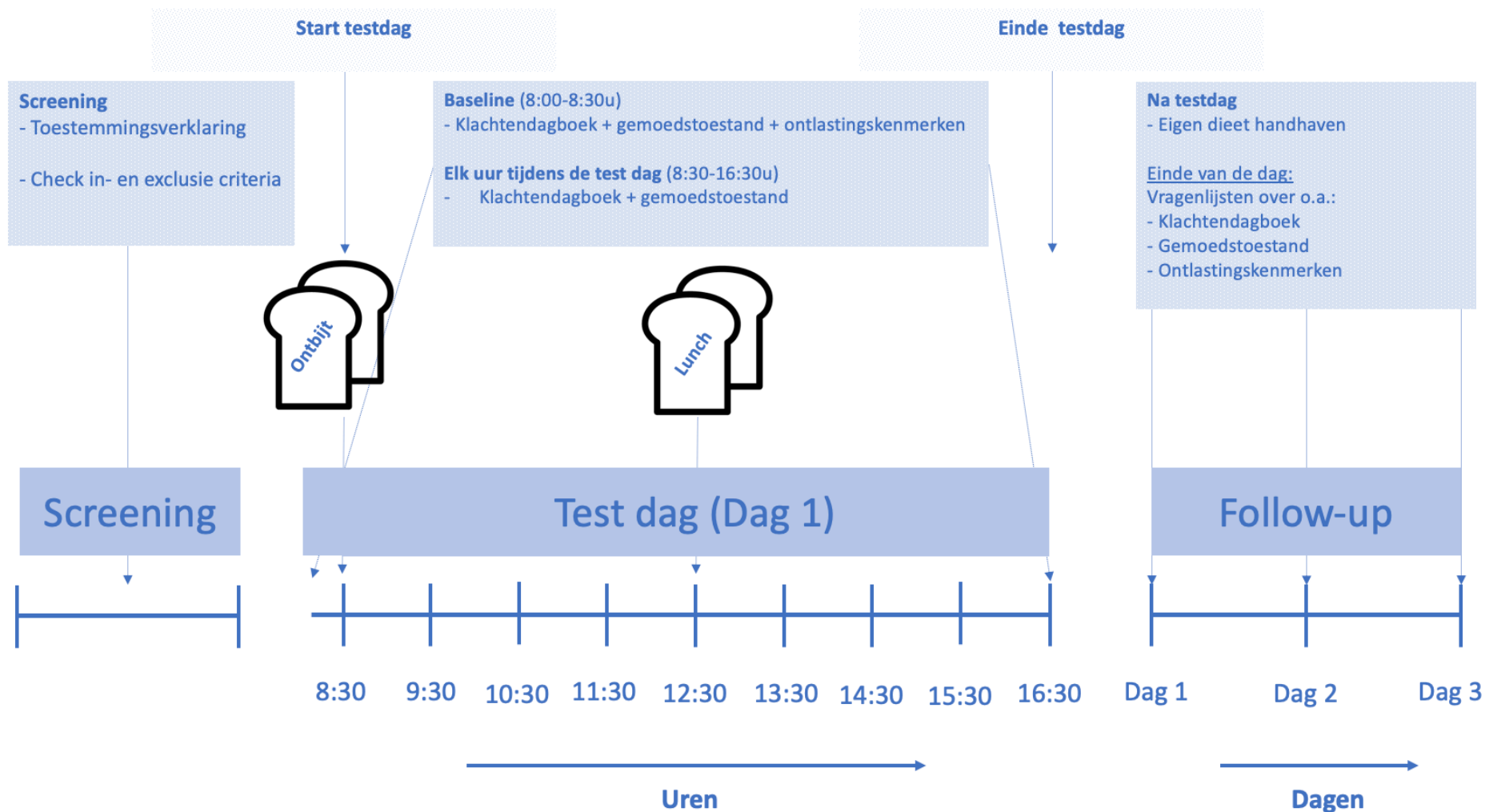
Eveline Waterham, MSc

E-mail: [eveline.waterham@wur.nl](mailto:eveline.waterham@wur.nl)

## **Bijlagen**

1. Studie-opzet
2. Toestemmingsverklaring
3. Verzekeringstekst
4. Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (aparte bijlage)

**Bijlage 1: Studie-opzet**





## **Bijlage 2: Toestemmingsverklaring Proefpersoon**

Titel: “De effecten van broodconsumptie op intestinale en extra-intestinale klachten in niet-coeliakie gerelateerde glutengevoeligheid.”

Door dit formulier te tekenen, geef ik aan:

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had voldoende tijd om te beslissen over deelname.
- Ik weet dat meedoen geheel vrijwillig is. Ik weet 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 om mijn huisarts/specialist die mij behandelt op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van medische informatie bij mijn huisarts/specialist(en), die mijn behandelen.
- Ik weet dat ik op de hoogte gebracht wordt van de bevindingen van het bloedonderzoek. Ik stem in met het feit dat de huisarts op de hoogte gesteld wordt wanneer er sprake blijkt te zijn van coeliakie.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van een bloedmonster op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Het bloedmonster zal na analyse worden vernietigd.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage.
- Ik geef toestemming om mijn medische- en onderzoeksgegevens te verzamelen en gebruiken op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn medische- en onderzoeksgegevens gedurende 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

*S.v.p. doorhalen wat niet van toepassing is*

Ik wil na afloop van het onderzoek **wel / niet\*** geïnformeerd worden over de details en de opzet van het onderzoek.

Ik wil na afloop van het onderzoek de groepsresultaten **wel / niet\*** ontvangen.

Ik wens **wel / niet\*** benaderd te worden voor deelname aan eventueel vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam Proefpersoon: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

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

Ondergetekende onderzoeker, verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovengenoemde onderzoek is geïnformeerd. Hij/zij verklaart tevens dat een vroegtijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon geen gevolgen zal hebben. 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: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Tijd: \_\_\_\_\_

**Bijlage 3: INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING**  
**Maastricht University (UM) is opdrachtgever**

**MODEL 2 VERZEKERINGSVERKLARING**

voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek

Title: The effects of bread consumption on intestinal and extra-intestinal symptoms in non-celiac gluten sensitivity?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Maastricht University, hierna te noemen UM, 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 ervan. 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](http://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 of schaderegelaar, of kunt u zich wenden tot een contactpersoon van de UM:

De verzekeraar van het onderzoek is:  
 Naam: CNA Insurance Company Ltd.  
 Adres: World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam  
 Telefoonnummer: 020-5737272  
 Polisnummer: 10193666  
 Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner  
 E-mail: [Esther.VanHerk@cnaeurope.com](mailto:Esther.VanHerk@cnaeurope.com)  
 Telefoonnummer: 020-5737274

De schaderegelaar van het onderzoek is:  
 Naam: Anissa El-Kaddouri, relatiebeheerder Meeùs  
 Adres: Meeùs, Paasheuvelweg 9C, 1105 BE Amsterdam  
 E-mail: [anissa.elkaddouri@meeus.com](mailto:anissa.elkaddouri@meeus.com)  
 Telefoonnummer: 020-3011810

De contactpersoon van de UM is:  
 Naam: afdeling Treasury, Stefan Groenveld  
 Adres: Maastricht University, Postbus 616 6200 MD MAASTRICHT  
 E-mail: [um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl](mailto:um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl)  
 Telefoonnummer: 043-3882047

De verzekering biedt een dekking van ten minste € 650.000 per proefpersoon en ten minste €5.000.000 voor het hele onderzoek (en ten minste € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de UM).

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.