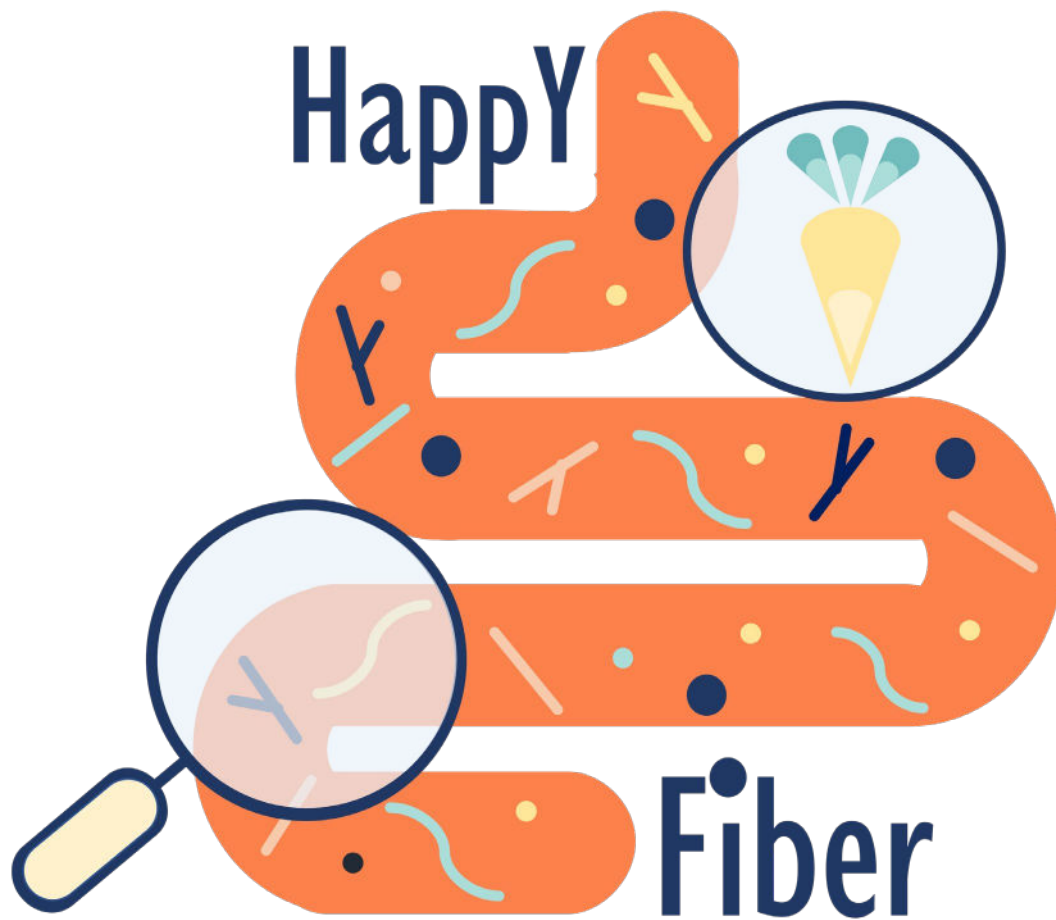


# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Effect van gedroogde groenten op darmbacteriën en -functie

*Het effect van gedroogde groente op darmfunctie en darmmicrobiota in mensen met stoelgang problemen*



## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u last heeft van harde stoelgang. 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 Naguib Muhsen.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

De Wageningen University heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Wageningen University steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen onderzoekers/ onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit via de universiteit.

Voor dit onderzoek zijn 160 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van een gedroogde, vezelrijke groente de darmbacteriën en darmfunctie kan veranderen bij gezonde mensen last hebben van harde stoelgang en niet vaak naar de WC kunnen.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een goede stoelgang is essentieel voor het welzijn van de mens. Echter een behoorlijk aantal mensen hebben een moeizame stoelgang. Dat uit zich in niet vaak stoelgang hebben en heel harde ontlastingen. Uiteindelijk leidt dit tot ontevredenheid over de darmfunctie. Voedingsvezels zijn essentieel voor de menselijke gezondheid. U verteert voedingsvezels niet in uw maag, en daarom komen ze terecht in uw darmen. In uw darmen heeft u bacteriën, die de voedingsvezels omzetten. Daarbij produceren bepaalde darmbacteriën stofjes waarvan we denken dat ze goed zijn voor de gezondheid.

We denken dat het soort bacteriën dat u in uw darmen heeft uw stoelgang beïnvloeden. Echter weten we nog niet hoe precies. Bovendien weten we dat voedingsvezels het soort bacteriën in uw darmen kan veranderen. Ook is niet bekend welke rol de hoeveelheid voedingsvezel hierin speelt. Daarom willen we graag in dit onderzoek de darmbacteriën van mensen die moeite met

de stoelgang hebben in kaart brengen en kijken hoe verschillende hoeveelheden voedingsvezels de samenstelling en de stoelgang kunnen veranderen. Als voedingsvezel nemen we hiervoor een gedroogde groente die gemaakt is van de wortels van de witlof plant. Deze gedroogde groente is heel erg vezelrijk en we hebben al eerder gezien dat in mensen die geen moeite met de stoelgang hebben, de inname hiervan de stoelgang bevordert.

#### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

##### *Hoelang duurt het onderzoek?*

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

##### *Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Vragenlijst: Wij gaan u een aantal vragen stellen over uw algemene gezondheid, darmgezondheid en leefgewoontes.
- Dagboek stoelgang: Vervolgens gaan wij u vragen om twee weken lang dagelijks uw stoelgang (hoe vaak u stoelgang heeft, hoe hard/zacht de ontlasting is, of u darmklachten heeft etc.) bij te houden. Het kost u dagelijks ongeveer 5 minuten om dit dagboekje in te vullen.

U kunt deelnemen aan de studie als u:

- Tussen de 20 en 80 jaar oud bent
- Niet tevreden bent met uw darmfunctie en u **1 tot 4 keer per week stoelgang heeft en/of als de meeste keren de ontlasting hard, klonterig of vast is**
- Nederlands of Engels spreekt en verstaat
- Geen medische geschiedenis heeft of eerdere medische ingrepen heeft gehad die de uitkomst van de studie beïnvloeden, zoals b.v. medisch gediagnosticeerde prikkelbaar darmsyndroom (IBS), inflammatoir (ontstekingsachtige) darmziekten (IBD) of constipatie
- Geen antibiotica gebruikt gedurende de 3 maanden voor de keuring, geen laxemiddelen (bv. lactulose, macrogol) gebruikt tijdens de keuring en geen vezels (anders dan laxemiddelen) of pro-/post-/synbiotica supplementen gebruikt 1 maand voor de keuring
- Niet voortdurend (chronisch) gebruikt maakt van maagzuurremmers of protonpompremmers (PPI's) of van medicatie die de bloedsuiker verlaagt
- Voor vrouwen: geen borstvoeding geeft en niet zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden
- Geen allergie heeft voor planten zoals sla, salie, dragon, witlof, artisjok, kamille, sla, madeliefje, zonnebloem
- Geen onverklaarbare gewichtstoename of -afname (> 5 kg) heeft gehad 1 maand voor de keuring en u geen afslank of medisch voorgeschreven dieet volgt of een macrobiotisch levensstijl nakomt

- Een huisarts heeft, u over toevallige bevindingen m.b.t. uw gezondheid geïnformeerd wilt worden en u de studie afspraken kunt nakomen
- Niet tegelijkertijd deelneemt aan een andere medisch-wetenschappelijke studie
- Niet werkzaam bent bij de afdeling Human Voeding & Gezondheid of bij het Laboratorium van Microbiologie van Wageningen University.

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.

### *Stap 2: het gebruik van de gedroogde groente*

U gaat vier weken de gedroogde groente gebruiken.

Voor dit onderzoek maken we 4 groepen die verschillen in de dagelijkse hoeveelheid (dosis) gedroogde groente:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de hoogste dosis gedroogde groente.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de middelste dosis gedroogde groente.
- Groep 3. De mensen in deze groep krijgen de laagste dosis gedroogde groente.
- Groep 4. De mensen in deze groep krijgen als controle een gedroogd studie product (ter vergelijking).

Loting bepaalt welke hoeveelheid gedroogde groente u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u elke dag voor vier weken u stoelgang bijhoudt en vijf keer een ontlastingsmonster verzamelt. Verder is het voor het onderzoek nodig dat u twee keer aan een bijeenkomst deelneemt. Afhankelijk van de COVID-19 maatregelen is die bijeenkomst online of op de Wageningen University. Beide bijeenkomsten zullen ongeveer een 30 tot 60 minuten duren.

We doen de volgende onderzoeken:

- Onderzoek van uw ontlasting. Daarvoor verzamelt u wekelijks een ontlastingsmonster (dus één keer per week). Alles bij elkaar verzamelt u dus vijf ontlastingsmonsters. Met het ontlastingsonderzoek testen we deze zaken:
  - Het soort bacteriën in uw darmen.
  - Verschillende stofjes die uw darmbacteriën produceren.
- U vult verschillende dagboeken/vragenlijst in.
  - Een dagboek over uw stoelgang. U houdt dit dagboek dagelijks bij. Het kost u dagelijks ongeveer 5 minuten om dit dagboek in te vullen.
  - Een vragenlijst over hoe tevreden uw bent met uw darmfunctie en hoeveel last heeft van uw darmen. En een vragenlijst over uw lichaamsbeweging. U vult die vragenlijsten twee keer in, één keer aan het begin en één keer aan het einde van de studie. Het kost u ongeveer twee keer 35 minuten om deze vragenlijsten in te vullen.

- Een dagboek over wat u eet gedurende drie dagen. U houdt dit dagboek bij aan het begin en aan het einde van de studie. Het kost u per keer ongeveer 30 minuten op elke dag van de drie dagen om dit dagboek bij te houden.
- Optioneel: Blauwe muffins eten – dit is een methode om te meten hoe lang eten nodig heeft om door uw darmen heen te gaan (transittijd). Hiervoor worden muffins gegeten die blauw zijn door een voedingskleurstof. De kleurstof is door de EU goedgekeurd voor consumptie (E122/E133) en wordt slecht opgenomen uit de darmen en komt daardoor terecht in de ontlasting. Wij leveren deze muffins aan. Indien u hierin geïnteresseerd bent eet u twee blauwe muffins; een keer tijdens de keuringen een keer tijdens de laatste studie week. U schrijft op wanneer (tijd en dag) u de muffins eet. En u schrijft op wanneer (tijd en dag) uw de blauwe voedingskleurstof ziet verschijnen in uw ontlasting. Omdat u al uw stoelgang bijhoudt, kost u deze meting geen extra tijd. Echter, u bepaalt of u deze meting wilt doen of niet.

In bijlage C staat welke handelingen u doet en hoe lang ze duren gedurende de studie en de keuring vooraf.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U gebruikt de gedroogde groente en vult de dagboeken/vragenlijsten in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U verandert niet uw voedingspatroon of de hoeveelheid die u beweegt tijdens het onderzoek.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere (online) afspraak.
- 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.

### **De volgende tekst is alleen van toepassing op vrouwen**

#### *Zwangerschap en borstvoeding tijdens het onderzoek?*

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dat heeft ermee te maken dat de hormonale veranderingen tijdelijk de stoelgang kunnen veranderen. Wordt u zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan weten aan de

onderzoeker. U gaat dan in overleg met de onderzoeker bespreken wanneer u stop met dit onderzoek.

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

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven.

Let op: waarschuw meteen de onderzoeker als u last krijgt van:

- helemaal niet meer naar de WC kunnen.
- verergering van uw stoelgang problemen.
- andere onverwachte klachten.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Winderigheid, opgeblazen buik, rommelige buik.

Het kan helpen om de hoeveelheid gedroogde groente te spreiden over de dag, voldoende te drinken, geen knellende kleding te dragen en uw normale leefstijl (eetgewoontes en fysieke activiteit) aan te houden. Vaak nemen de bijwerkingen als ze er al zijn af na een aantal dagen.

## **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.

De gedroogde groente kan gunstig effect hebben op uw darmbacteriën en darmfunctie, maar zeker is dat niet. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het functioneren van de darmbacteriën bij mensen met stoelgangproblemen en het mogelijke verhelpen daarvan. We kunnen u ook inzicht geven in het soort bacteriën dat u in uw darmen heeft.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de verhoging in dagelijkse vezelinname door de gedroogde groente, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. U moet zes weken lang elke dag een stoelgangsdagboekje invullen (5 min), en vijf keer een ontlastingsmonster verzamelen. Aan het begin en einde van het onderzoek moet u drie dagen uw voeding bijhouden (30 min per dag) en twee vragenlijsten invullen (30 min). Verder moet u twee keer aan een (online) bijeenkomst deelnemen (30-60 min).
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek, zoals dagboeken over uw stoelgang bijhouden en ontlastingsmonsters verzamelen.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Uw huisarts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

## **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.
- U bent zwanger geworden.
- 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. U kunt dan met uw huisarts over een eventuele gewone behandeling voor stoelgangproblemen praten. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - de Wageningen University,
  - 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 (ontlastingsmonsters) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

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 tot een jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

## **10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

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

### *Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

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

### *Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren ontlastingsmonsters.

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

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

### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. 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:

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

### *Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt 15 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.



*Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van darmbacteriën en darmgezondheid. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact met u op en stuurt u in dit geval door naar uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren.

*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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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.

*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](http://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 University: 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 University gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) en/of [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Impact of a Dried Vegetable on Bowel Function and Gut Microbiota' (nummer: NCT05473793)

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €120 voor deelname aan studie. Als na de twee weken uw stoelgang bijhouden blijkt dat u niet kunt meedoen aan de studie, ontvangt u een waardebon ter waarde van €20. Daarnaast krijgt u een vergoeding van eventuele extra reiskosten (€ 0,19/km), als u buiten een straal van 10 km woont. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. 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. We informeren uw huisarts niet**

Wij informeren uw huisarts niet om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Als wij echter tijdens het onderzoek toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid, dan sturen wij u door naar uw huisarts (zie sectie 10).

### **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 Dr Naguib Muhsen. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris. 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. Wij wachten een week tot na de informatie bijeenkomst voordat we weer contact met u opnemen. Wilt u meedoen? Dan vult u het 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 Wageningen University
- B. Informatie over de verzekering.
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

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

### **Onderzoeker:**

**Marie-Luise Puhlmann, MSc**

Wageningen University

Helix Building

Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

T: 0638031129

E: [marie-luise.puhlmann@wur.nl](mailto:marie-luise.puhlmann@wur.nl)

Bereikbaarheid: Maandag t/m Vrijdag 9:00 – 18:00

### **Onafhankelijk arts:**

Dr Naguib Muhsen, MD, MFPM

Willem Baerdesenstraat 4

1067 XX Amsterdam

T: 020 354 7777 / 0616963517

E: [nmuhsen@hotmail.com](mailto:nmuhsen@hotmail.com)

### **Klachtenfunctionaris:**

Mw. Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

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

Bereikbaarheid: Ma, Di, Do, Vrij 9:00 – 17:00

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Dhr. Frans Pingen

[Privacy@wur.nl](mailto:Privacy@wur.nl)

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl>

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen University 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:	Westblaak 14, 3012 KL Rotterdam
Telefoonnummer:	+31(0) 10 40 36 100
Website:	<a href="http://www.hdi.global">www.hdi.global</a>
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572

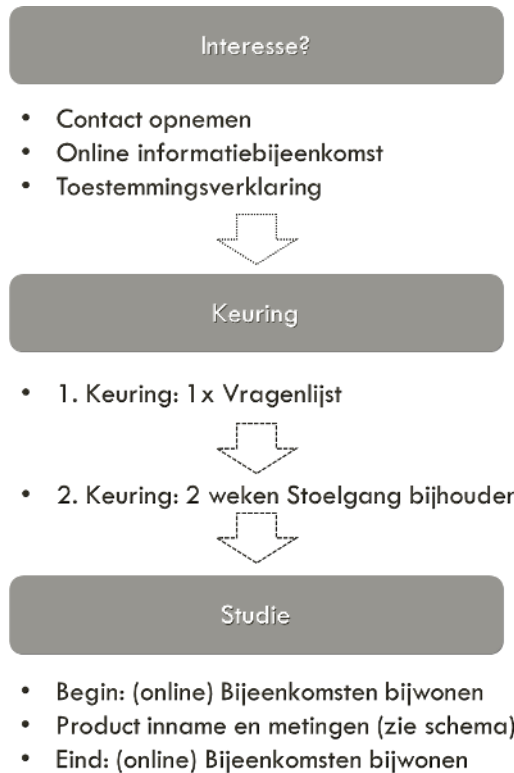
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 zijn voor het hele onderzoek en € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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: Schema overzicht studie en onderzoekshandelingen



**Figuur 1: Overzicht algemeen verloop studie**

Onderzoeks- handelingen	Keuring		Studie				
	Week 1	Week 2	Week 1		Week 2	Week 3	Week 4
			voor start studieproduct	na start studieproduct			
<b>Inname studieproduct</b>				Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks
<b>Stoelgangsdagboek</b>	Dagelijks	Dagelijks		Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks	Dagelijks
<b>Ontlastingsmonster*</b>			1x	1x	1x	1x	1x
<b>Vragenlijsten:</b> tevredenheid darmfunctie & darmklachten, lichaamsbeweging			1x				1x
<b>Voedingsdagboek</b>			3 dagen				3 dagen
<i>Blaauwe muffins methode**</i>		1x					1x

\* het opsturen van de verzamelkits en het ophalen van de monsters wordt individueel met u afgesproken  
 \*\* dit is een optionele meting (u kiest of u dit wel of niet wilt)

**Figuur 2: Overzicht onderzoekshandelingen in studie**

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **Effect van gedroogde groenten op darmbacteriën**

- 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 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.
- Voor vrouwen: Ik weet dat ik moet stoppen als ik zwanger wordt tijdens het onderzoek.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil graag over toeval bevindingen m.b.t. mijn gezondheid geïnformeerd worden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil graag meedoen aan de blauwe muffins transittijd methode.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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.*