

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

FIBERME studie

Officiële titel: Voorspelling van de reactie van het darm-microbioom op voedingsvezels

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

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 na het volgen van de informatiebijeenkomst 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. Voor contactgegevens zie **bijlage A**.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van Stichting Wageningen Research (onderzoeksinstituut Wageningen Food & Biobased Research). Het onderzoek wordt gefinancierd door een consortium van bedrijven (Cargill, Dossche Mills, DSM-Firmenisch, Ingredion, Junlebao, Mars, Sigma, en Unilever) en de Nederlandse overheid via het ministerie van EZK, in een publiek-private samenwerking.

Voor dit onderzoek zijn 220 deelnemers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe het dagelijks gebruik van een voedingsvezel gedurende 6 weken de microbiota (bacteriën van nature aanwezig in de dikke darm) verandert. Deze data worden vervolgens gebruikt om een kunstmatig intelligentie model te maken die in de toekomst de verschuiving van de microbiota (darmbacteriën) kan voorspellen.

Voedingsvezels zijn niet-verteerbare koolhydraten, welke niet door het lichaam afgebroken kunnen worden en een gunstig effect hebben op het darmmilieu. Doordat ze niet in de dunne darm worden verteerd, bereiken zij de dikke darm intact, waar ze de groei/activiteit van bacteriën kunnen stimuleren. Deze bacteriën hebben daarvoor eiwitten (enzymen) die de vezels afbreken, zodat ze als bouwstenen kunnen dienen voor de bacteriën. Dit onderzoek is met name geïnteresseerd in welke bacteriën welke vezels kunnen afbreken en gebruiken.

Daartoe willen we meten welke enzymen er in hogere mate aanwezig zijn na een 6-weekse inname van verschillende vezels. Microbiota (darmbacteriën) en enzym analyses worden gedaan in ontlastings monsters. Voor dit onderzoek moet u daarom op drie momenten ontlastingsmonsters verzamelen en inleveren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een gezonde darm bevat veel verschillende soorten darm-bacteriën (microbiota). Deze bacteriën spelen een belangrijke rol bij onze spijsvertering en algehele gezondheid. Als de balans tussen deze bacteriën verstoord raakt, kan dit samenhangen met klachten zoals buikpijn, problemen met de stoelgang of andere gezondheidsproblemen.

Iedereen heeft een unieke samenstelling van darmbacteriën. Deze wordt beïnvloed door onder andere voeding, erfelijke aanleg en medicijngebruik.

Voedingsvezels zijn belangrijk voor een gezonde darm, maar verschillende soorten vezels hebben verschillende effecten. Niet elke bacterie kan elke vezel even goed gebruiken.

Bacteriën kunnen vezels namelijk alleen gebruiken als ze de juiste enzymen hebben.

Enzymen zijn kleine 'gereedschapjes' die bacteriën gebruiken om vezels af te breken. We weten nog niet precies welke vezel bij welke persoon het beste past.

In dit onderzoek kijken we daarom hoe de darmbacteriën veranderen wanneer mensen specifieke soorten vezels eten. Met computermodellen (kunstmatige intelligentie) wordt vervolgens voorspeld hoe deze en andere vezels de darmbacteriën (microbiota) kunnen beïnvloeden. Omdat kunstmatige intelligentie (AI) veel data nodig heeft om nauwkeurige voorspellingen te doen, worden monsters van 220 deelnemers geanalyseerd. Aan de hand van deze gegevens hopen we in de toekomst persoonlijk voedingsadvies te kunnen geven, afgestemd op iemands eigen bacterieprofiel, en beter te kunnen adviseren welke vezels het meest geschikt zijn per individu.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 7 weken.

Stap 1: bent u geïnteresseerd en geschikt om mee te doen?

Informatiebijeenkomst

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we een (online) informatiebijeenkomst. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Indien gewenst, plannen wij nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

Geschiktheidsonderzoek

Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een toestemmingsformulier. Daarna gaan we onderzoeken of u geschikt bent om mee te doen. Daarom vraagt de onderzoeker u een online vragenlijst in te vullen over uw medische geschiedenis en leefstijl.

Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek. 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:

- 18 jaar of ouder bent;
- Een BMI heeft tussen de 18 en 30 kg/m²*;
- Bereid bent uw eet- en beweegpatroon stabiel te houden gedurende de studie;

U kunt helaas niet deelnemen als u:

- Een gediagnosticeerde stofwisselings-, maag-darm-, ontstekings- of chronische ziekte (zoals bloedarmoede, inflammatoire darmziekte, diabetes, hepatitis, hart- en vaatziekten) heeft die de uitkomst van het onderzoek aanzienlijk kan beïnvloeden of het risico voor de deelnemer kan verhogen (zoals beoordeeld door een arts);
- Een voorgeschiedenis heeft van medische of chirurgische voorvallen die de uitkomst van het onderzoek significant kunnen beïnvloeden (naar oordeel van de arts), waaronder: maagzweren, gastro-intestinale of rectale bloedingen; een grote operatie

aan het maag-darmkanaal zoals gastrectomie, gastro-enterostomie of darmresectie; bekende of vermoedelijke gastro-intestinale aandoeningen, kanker van de dikke darm of het maag-darmkanaal;

- Medicijnen gebruikt die de maaglediging kunnen beïnvloeden (bijv. maagzuurremmers of laxemiddelen);
- Een gebruikelijke vezelinname heeft van >25 gram (vrouwen) of >30 gram (mannen) per dag, zoals berekend met behulp van de FiberScreen-vragenlijst tijdens de screening;
- Minder dan 3 stoelgangen per week heeft, of meer dan 3 per dag;
- Glutenintolerant bent of een mais allergie hebt (al dan niet zelf-gerapporteerd);
- Antibiotica gebruikt minder dan 3 maanden voor aanvang van de studie en tijdens de studie;
- Prebiotische, probiotische of postbiotische supplementen gebruikt** (moet ten minste 4 weken voor de eerste testdag worden gestopt);
- Een dieet volgt waarbij FODMAPS worden vermeden
- Een afslankdieet of een medisch voorgeschreven dieet volgt of heeft gepland.
- Gemiddelde alcoholinname heeft van >14 (vrouwen) of >21 (mannen) alcoholische eenheden per week;
- Drugs gebruikt;
- Onvoldoende Nederlands beheerst om de informatiebrochure en vragenlijsten te begrijpen;
- Deelneemt aan een andere klinische studie, waarbij bloedafname en/of toediening van voedingsstoffen plaatsvinden tot 4 weken vóór de eerste testdag van deze studie en gedurende de studieperiode;
- Werkzaam bent bij de Food Health & Consumer Research groep bij Wageningen Food & Biobased Research

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

*** Prebiotische supplementen zijn bepaalde type prebiotische vezels die dienen als voedsel voor gunstige darmbacteriën (zoals inuline of fructo-oligosacchariden). Probiotische supplementen zijn levende melkzuurbacteriën (zoals yakult, becel pro-active, actimel). Synbiotische supplementen zijn een combinatie van pre- en probiotica in 1 supplement. Postbiotische supplementen zijn dode bacteriën en/of hun componenten.*

Stap 2: het gebruik van voedingssupplement of controle supplement

U doet in totaal 7 weken mee aan de studie. Gedurende 6 weken gebruikt u dagelijks een studieproduct. Voor dit onderzoek maken we 10 groepen deelnemers, ieder met één van de 10 verschillende studieproducten:

1. Resistente dextrine: een oplosbare vezel die het lichaam niet kan verteren, maar die door darmbacteriën wordt gebruikt.

2. Inuline (uit witlof/cichorei)
3. Type 2 resistent zetmeel: zetmeel dat bijvoorbeeld voorkomt in nog onrijpe banaan of afgekoelde aardappel; het wordt niet in de dunne darm verteerd.
4. Type 4 resistent zetmeel: een speciaal bewerkte vorm van zetmeel die werkt als vezel.
5. Inuline (agave): dezelfde soort vezel als punt 2, maar afkomstig uit de agaveplant.
6. Tarwemeel-fractie: Vezel uit tarwe
7. 2'-Fucosyllactose: een stof die van nature in moedermelk voorkomt en die bepaalde darmbacteriën kunnen gebruiken.
8. Resistent gluco-oligosaccharide: een oplosbare vezel die bijna niet wordt verteerd en voeding is voor bepaalde darmbacteriën.
9. Appelpectine: een vezel afkomstig uit appels.
10. Verteerbare dextrine (controle): dit product wordt wel door het lichaam verteerd en gebruiken we als vergelijking.

Alle studieproducten bevatten 15 gram van de betreffende vezel, verdeeld over 2 porties per dag.

Loting bepaalt welk voedingssupplement u krijgt. U weet in principe niet in welke groep u zit, alhoewel producten niet helemaal gelijk zijn qua smaak en uiterlijk. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan wel worden opgezocht in welke groep u zit.

De eerste week van het onderzoek is een inloopweek, de eerste 5 dagen krijgt u de halve dosis, de rest van de 6-weekse studie interventieperiode gebruikt u dagelijks de 15 g dosis van een studieproduct. Voorafgaand, tussendoor en aan het eind van het onderzoek moet u twee ontlastingsmonsters verzamelen. De gehele onderzoeksperiode duurt ongeveer 7 weken.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Het onderzoek zal van start gaan in het eerste kwartaal van 2026. Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer in 7 weken tijd naar de onderzoekslocatie in Wageningen komt. Een bezoek duurt ongeveer 30 minuten. Tijdens het bezoek vinden de volgende activiteiten plaats:

Bezoek 1:

- Gesprekje met de onderzoeker, om eventueel openstaande vragen te bespreken
- Inleveren verzamelde ontlastingsmonsters voor de start van het onderzoek (materialen hiervoor ontvangt u per post)
- Ophalen materialen voor ontlasting verzamelen voor het volgende verzamelmoment
- Ophalen studieproducten (zakjes met poeder, vloeistof of crackers die u in moet nemen) voor de komende 3 weken
- Lichaamsgewicht meten

- Verdere instructies onderzoek

Bezoek 2:

- Gesprekje met de onderzoeker, om eventueel openstaande vragen te bespreken
- Inleveren verzamelde ontlastingsmonsters voor tussentijds tijds punt
- Ophalen studie producten (zakjes met poeder, vloeistof of crackers die u in moet nemen) voor de komende weken
- Ophalen materialen voor ontlasting verzamelen voor het volgende sample moment
- Lichaamsgewicht meten

Bezoek 3:

- Inleveren verzamelde ontlastingsmonsters voor eind van de studie
- Inleveren overgebleven zakjes studieproduct
- Lichaamsgewicht meten
- Gesprekje met de onderzoeker, om eventueel openstaande vragen te bespreken en deelname af te sluiten

Daarnaast vragen we u het volgende te doen tijdens het onderzoek:

- Verzamelen ontlastingsmonsters: Op drie momenten tijdens het onderzoek (vooraf, halverwege en aan het einde) vragen we u om twee ontlastingsmonsters te verzamelen uit één stoelgang. Eén monster moet u tussendoor in uw vriezer opslaan (klein buisje in een volledig afgesloten waterdichte enveloppe). De andere kunt u bij kamertemperatuur bewaren. Hiervoor ontvangt u van ons de nodige materialen en instructies.
- Invullen vragenlijsten: Dagelijks vragen we uw maag-darmklachten, ontlastingspatroon en gebruik van het onderzoeksproduct door te geven via een app op uw telefoon. Dit kost u slechts enkele minuten. Voorafgaand aan de drie studievizites vragen we u twee online vragenlijsten in te vullen die uw gebruikelijk eet- en beweegpatroon navragen. Het kost u maximaal 45 minuten om deze vragenlijsten in te vullen.

Verder is het gedurende het gehele onderzoek belangrijk dat u uw eetpatroon gelijk houdt tijdens de studie; dat betekent dat u geen wijzigingen aanbrengt in belangrijke voedselgroepen in uw dagelijkse voeding. Voorbeelden van dergelijke wijzigingen zijn dat u veel meer fruit of groenten gaat eten dan u gewend bent, supplementen gaat innemen of meer gefermenteerde producten opneemt in uw voedingspatroon, zoals kwark, karnemelk, yoghurt, kimchi of kombucha of kaas. Ook is het belangrijk dat u uw bewegingspatroon gelijk houdt tijdens de studie en niet bijvoorbeeld een trainingsschema gaat volgen voor een groot evenement als een triatlon of marathon.

In **bijlage C** staat een overzicht van het onderzoek en de metingen.

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 studieproducten 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 komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen of supplementen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de apotheker.
 - 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?

De studieproducten die u zult innemen worden al veelvuldig gebruikt in voedingsmiddelen, bij inname volgens de instructies verwachten wij geen of milde klachten. In de eerste paar dagen zouden de producten voor wat maagklachten, zoals winderigheid en een opgeblazen gevoel, kunnen zorgen. Om die symptomen te verminderen zult u de eerste 5 dagen een halve dosis innemen, en pas daarna de volledige dosis.

Deze voedingssupplementen zult u gedurende 6 weken tweemaal daags [eenmaal daags bij het ontbijt in de eerste 5 dagen] bij het ontbijt en avondeten innemen. U kunt dit product oplossen in een glas water, of de crackers nuttigen naast uw normale eten.

Het kan ongemakkelijk zijn om driemaal ontlastingsmonsters te verzamelen. De verstrekte materialen en de handleiding zullen u hier zo goed mogelijk bij helpen. 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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het effect van vezels op de microbiota in de darm (darmbacteriën). Hiermee hoopt men in de toekomst beter te kunnen voorspellen wat voor effecten deze en andere vezels hebben op de darmbacteriën, zodat er in de toekomst beter ingegrepen kan worden bij darmproblemen.

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

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 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:
 - Wageningen Food and Biobased Research;
 - 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 (ontlasting monster) 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 12 maanden 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 of zij 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
- uw telefoonnummer
- uw e-mailadres
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren de ontlastingsmonsters die u tijdens het onderzoek heeft verzameld. Deze worden na het onderzoek opgeslagen. Tevens worden de microbiotabepalingen door een externe partij uitgevoerd, maar die heeft geen enkele toegang tot persoonlijke gegevens.

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 in Wageningen. 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. De ontlastingsmonsters worden onder deze code met de externe partij gedeeld. Zij hebben geen inzicht in uw persoonsgegevens.

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 toezichhoudende 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. De ontlastingsmonsters en bijbehorende data worden met het laboratorium gedeeld voor microbiota analyses. Daarna zullen alle data (zonder uw persoonsgegevens) worden gebruikt voor de statistische analyses. De ontlastingsmonsters worden vervolgens maximaal 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.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal worden alleen gebruikt voor dit onderzoek en maximaal 5 jaar bewaard. Daarna worden de materialen vernietigd.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker kan u deze bevinding meegeven aan uw huisarts. U bespreekt dan zelf met uw huisarts of specialist 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. 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 en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd

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(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

<https://onderzoekmetmensen.nl>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Fibermei'.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €200,-. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten van € 0,23 cent/km (parkeren bij de universiteit van Wageningen is gratis). 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. Wordt mijn huisarts geïnformeerd?

Voor dit onderzoek wordt uw huisarts niet geïnformeerd. Dit onderzoek heeft een laag risico en er worden geen handelingen verricht die invloed hebben op uw medische behandeling. Het is daarom niet nodig dat uw huisarts wordt geïnformeerd over uw deelname.

Als u dit zelf wel graag wilt, kunt u uw huisarts uiteraard altijd persoonlijk op de hoogte brengen.

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 de 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

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 studieopzet en metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen University and Research

Onderzoeker:

Lonneke Janssen Duijghuijsen

Telefoon: 0317 484034

Email: fiberme@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: n.muhsen@multatulipsychology.nl

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

privacy@wur.nl

Voor meer informatie over uw rechten: www.autoriteitpersoonsgegevens.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 meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan 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 verzekeraar: QBE Europe SA/NV

Adres: Amstelplein 50-B
1096 BC Amsterdam

Telefoonnummer: +31 (0)20 899 2700

E-mail: info@nl.qbe.com

Polisnummer: PL01 0000007

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek €7.500.000 voor alle onderzoeken aan Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

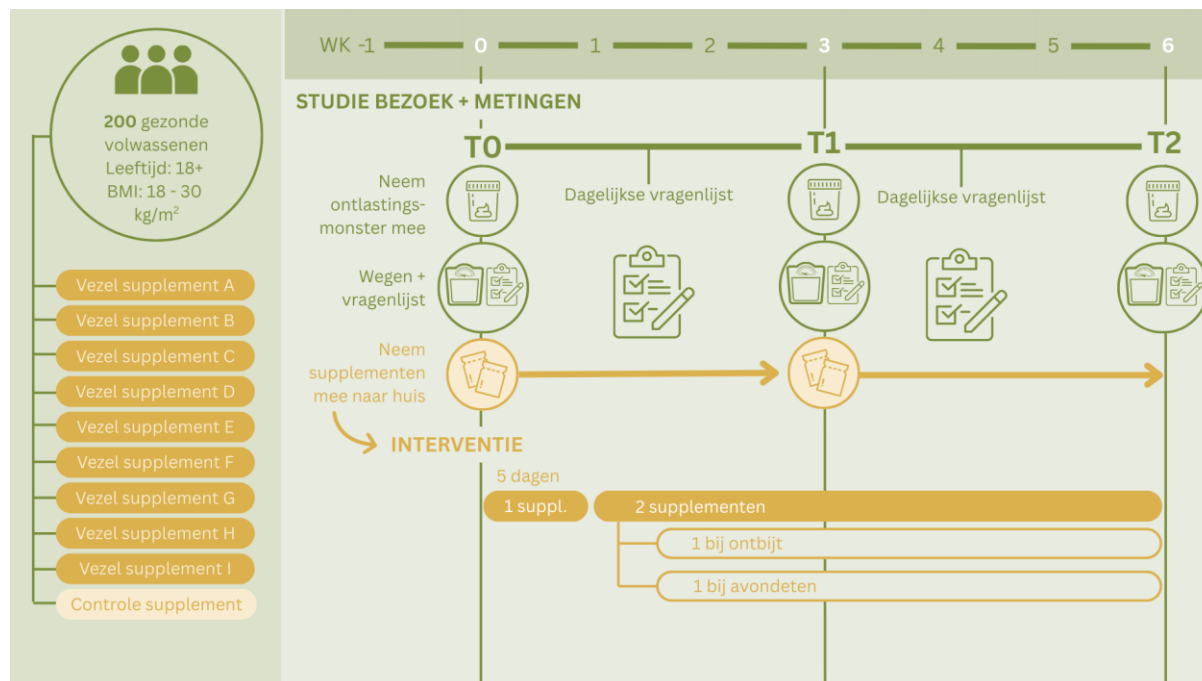
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- 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 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 studieopzet en metingen



Figuur 1. Overzicht van de studieopzet en metingen.

Gedurende het 7-wekelijkse onderzoek zult u driemaal de onderzoekslocatie in Wageningen bezoeken en ontlastingsmonsters verzamelen en inleveren. Gedurende de 6-weekse interventieperiode neemt u de eerste 5 dagen één supplement (of 1 portie crackers) en de rest van de interventieperiode neemt u twee supplementen (of 2 porties crackers). Gedurende de gehele studie zult u dagelijkse vragenlijsten invullen via een mobiele applicatie (stoelgang, maagdarmlachten en inname studieproduct) en voorafgaand aan de studiebezoeken vragen we u online vragenlijsten in te vullen naar uw eet- en beweegpatroon.

Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij:

FIBERME studie – Voorspelling van de reactie van het darm-microbioom op voedingsvezels

- 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.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.
- Ik weet dat mijn gecodeerde microbioomgegevens (samenstelling van bacteriën in ontlastingmonsters) na afloop van het onderzoek openbaar beschikbaar worden gesteld in een wetenschappelijke databank, zodat andere onderzoekers deze kunnen gebruiken voor verder onderzoek. Mijn gegevens zijn niet herleidbaar tot mij persoonlijk.
- 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 ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor aanvullende analyses binnen dit onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 5 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welk studieproduct ik heb gehad.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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