

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

MycoFate Studie

Hoe gaat het lichaam om met de schimmeltoxine T-2 na het drinken van een drankje met deze stof?

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?

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in bijlage D in.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel uw vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel uw vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het RIVM heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het RIVM steeds de 'opdrachtgever'. Wageningen Universiteit helpt mee met dit onderzoek. Zij hebben diëtisten en verpleegkundigen die nodig zijn voor dit onderzoek.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 24 proefpersonen uit Nederland nodig.

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

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te kijken hoeveel van de stof T-2 toxine (T-2) die een persoon inslikt in het bloed, urine en ontlasting terecht komt. De lever en bacteriën in de darm van mensen kunnen T-2 omzetten naar andere stoffen. Dit noemen we metabolieten. Daarom willen we ook onderzoeken welke metabolieten van T-2 in het bloed, urine en ontlasting van mensen zitten. Met de uitkomsten van dit onderzoek weten we welke stoffen we allemaal moeten meten om een goed beeld te krijgen van wat mensen aan T-2 binnenkrijgen. En weten we ook in welk lichaamsmateriaal (bloed, urine of ontlasting) we het beste de stoffen kunnen meten. RIVM wil namelijk later in het bloed of urine van een grote groep Nederlanders meten of mensen teveel T-2 binnenkrijgen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

T-2 is een gifstof. Het wordt gemaakt door schimmels die op voedsel groeien. Bijvoorbeeld door schimmels die groeien op haverhout. Iedereen kan elke dag T-2 binnenkrijgen via voedsel. Zolang u daar niet te veel van binnenkrijgt is dat niet erg. Als mensen tijdens hun hele leven teveel T-2 binnenkrijgen kunnen zij negatieve gezondheidseffecten ervaren.

Het RIVM wil daarom graag weten of mensen niet teveel T-2 binnen krijgen. Het RIVM wil dat doen door bij een grote groep Nederlanders T-2 en de metabolieten daarvan in bloed of urine te meten. We weten nu nog te weinig om zo'n groot onderzoek goed te kunnen doen.

Daarom willen we eerst een kleiner onderzoek doen, waaraan 24 deelnemers mee kunnen doen. We vragen u aan dit kleine onderzoek mee te doen. Tijdens dit onderzoek krijgt u 4 dagen lang eten en drinken waarin weinig T-2 zit. U krijgt ook een drankje te drinken waarin een kleine hoeveelheid T-2 zit. Deze hoeveelheid kan u uw hele leven lang elke dag binnen krijgen zonder er ziek van te worden. Het drankje bevat ook alcohol. De hoeveelheid en sterkte van het drankje komt overeen met een glaasje jenever. Dit drankje drinkt u op nuchtere maag. We vragen u om bloed te geven en om urine en ontlasting te verzamelen. Hieronder leest u meer over dit onderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Waar vindt dit onderzoek plaats?

Helix, gebouwnummer 124, Wageningen Universiteit, Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen.

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 5 dagen. Eerst testen we of u geschikt bent voor het onderzoek. Bent u geschikt? Dan begint een tot twee weken later het onderzoek. Het onderzoek begint op maandag na het ontbijt en eindigt op vrijdag als u 's ochtends uw laatste urine hebt verzameld. U bent dus 5 aaneengesloten dagen met het onderzoek bezig.

Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Minimaal één week voor aanvang van het onderzoek testen wij of u geschikt bent om deel te nemen (geschiktheidsonderzoek). Daarvoor vult u een vragenlijst in over uw algemene gezondheid en uw voedingspatroon. We kijken of uw bloedvaten geschikt zijn voor het prikken van bloed. Verder kijken we of u bloedarmoede heeft. Dit doen we met een vingerprik. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

U kunt meedoen als u:

- tussen de 18 en de 50 jaar oud bent;
- bereid bent 4 dagen lang een voedingspatroon te volgen zonder granen en graanproducten;
- bereid bent om 5 keer naar de onderzoekslocatie te reizen, waarvan 4 keer binnen 1 week tijd;
- bereid bent om op dag 3 (een woensdag) het grootste deel van de dag op de onderzoekslocatie te blijven;
- bereid bent om urine en ontlasting te verzamelen en bloed te laten afnemen;
- uw bloedvaten geschikt zijn voor bloedafnames.

U kunt **niet** meedoen als u:

- zwanger bent of borstvoeding geeft;
- geen alcohol mag of wilt drinken;
- een veganistisch dieet volgt (u krijgt zuivelproducten te eten, zoals kwark);
- een ziekte heeft die invloed heeft op de resultaten van dit onderzoek. Zoals een nier-, bloed, lever- of maag-darmziekte;
- medicijnen gebruikt die invloed hebben op de resultaten van deze studie, bijvoorbeeld pijnstillers, maagzuurremmers, cholesterolverlagers of laxeermiddelen;
- kruidensupplementen gebruikt die de resultaten van dit onderzoek kunnen beïnvloeden, waaronder sint-janskruid;
- een alcoholinname heeft meer dan 21 (vrouwen) of meer dan 28 (mannen) glazen per week;
- drugs gebruikt;
- een afslankdieet volgt of heeft gepland. Ook als u van de dokter een bepaald dieet moet volgen kunt u niet meedoen;
- deel neemt aan ander(e) medische wetenschappelijk onderzoek(en) in die periode;

- in het dagelijks leven wordt blootgesteld aan grote hoeveelheden T-2 via andere blootstellingsroutes (inademing/huidcontact) en/of bronnen van blootstelling (zoals beroepsmatige blootstelling, bijvoorbeeld als u met diervoeder werkt of bakker bent);
- de Nederlandse taal niet voldoende beheerst om de proefpersoneninformatiefolder en vragenlijsten te begrijpen;
- geen handtekening wil zetten op de toestemmingsverklaring; of
- bloedarmoede heeft (hemoglobinegehalte lager dan 7,5 mmol/L voor vrouwen en lager dan 8,5 mmol/L voor mannen).

Als uit het onderzoek blijkt dat u bloedarmoede heeft krijgt u dat van ons te horen. U kunt dan contact opnemen met uw huisarts.

Let op: het kan voorkomen dat u geschikt bent, maar dat u toch niet mee kunt doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen. Dit kan voorkomen als er bijvoorbeeld meer aanmeldingen zijn dan de proefpersonen die nodig zijn. Door middel van loting wordt dan bepaald of u mee mag doen.

Voeding tijdens het onderzoek

U eet en drinkt 4 dagen lang alleen de voedingsmiddelen die u van ons mee krijgt. Dit voedingspatroon bestaat uit zuivelproducten, water of fruitsap, peulvruchten, groente en fruit. U mag tijdens die dagen geen graanproducten eten (zoals brood, ontbijtgranen of pasta) of drinken (zoals havermelk of bier). T-2 zit in alle graanproducten. Het eten of drinken van die producten verstoort het onderzoek. Ook mag u niet uw eigen koffie of thee drinken of die van uw werk of studielocatie. U mag wel de koffie en thee drinken die u van ons meekrijgt. Ook mag u wel zelf uw eigen (kraan)water drinken.

Op de 3^e dag, de testdag krijgt u één drankje met T-2 te drinken. De hoeveelheid van dit drankje kunt u drinken zonder ziek te worden. Het drankje bevat ook alcohol. De hoeveelheid en sterkte van het drankje komt overeen met een glaasje jenever. Dit drankje drinkt u op nuchtere maag.

Hoe vaak vragen wij u naar de Wageningen Universiteit te komen?

U komt in de testweek 4 keer naar de Wageningen Universiteit.

- Ongeveer een week voor het onderzoek checken wij of u geschikt bent voor het onderzoek (geschiktheidsonderzoek). Bent u geschikt? Dan krijgt u spullen mee voor het verzamelen van urine en ontlasting (koelbox, koeltas, monsterpotten). Ook krijgt u een dagboek mee. Neem een grote tas mee. Wij vragen u ook een voedselpakket te kiezen. De voedselpakketten zijn in vier standaardmaten (S, M, L en XL) verkrijgbaar.

- Maandag: Op deze dag levert u uw ochtendurine in bij de Wageningen Universiteit. Ook krijgt u dan eten, drinken en nieuwe monsterpotten voor urine en ontlasting mee voor de komende twee dagen. Het is handig als u een grote tas meeneemt.
- Woensdag: Testdag. Deze dag komt u tussen 8.00 en 9.00 uur naar de Wageningen Universiteit. U bent dan nuchter. U heeft dan sinds dinsdag 22.00 uur niets meer gegeten. U levert uw ochtendurine en ontlasting in. U blijft deze dag tot ongeveer 17.00 uur op de Wageningen Universiteit. Op deze dag krijgt u een drankje met T-2 te drinken. Er wordt op deze dag 5 keer bloed afgenomen. Ook verzamelt u de hele dag al uw urine. Aan het eind van de dag krijgt u nieuwe monsterpotten voor urine en ontlasting mee. Ook krijgt u eten en drinken mee voor de rest van de dag en voor het ontbijt van donderdag. Neem een grote tas mee. Het drankje bevat alcohol dat u 's ochtends op nuchtere maag drinkt, U kunt daarom effecten van alcohol op uw lichaam ervaren. Na ongeveer twee uur zijn die effecten weer verdwenen. U blijft deze dag ongeveer tot 17.00 uur op de Wageningen Universiteit en zal dan gewoon met uw eigen vervoer weer naar huis kunnen. Maar als u binnen twee uur na het drinken van het drankje naar huis wilt of moet, kunt u niet met uw eigen auto naar huis. Wij zorgen dan voor vervangend vervoer.
- Donderdag: Deze dag komt u tussen 8.00 en 9.00 uur naar de Wageningen Universiteit. Op deze dag nemen we 1 keer bloed bij u af. U krijgt nieuwe monsterpotten voor urine en ontlasting mee. Ook krijgt u eten en drinken mee voor de rest van de dag.
- Vrijdag: Op de laatste dag komt u naar de Wageningen Universiteit om al uw verzamelde urine en ontlasting in te leveren.

We doen de volgende onderzoeken

Vragenlijst

Besluit u mee te doen? Dan vragen wij u een vragenlijst in te vullen. Met deze vragenlijst kunnen we zien of u geschikt bent voor het onderzoek. U vult vragen in over uw geslacht, leeftijd, opleiding, beroep, eventuele ziekten en uw voedingspatroon. Wij sturen u de vragenlijst per email. Deze vragenlijst kunt u downloaden, invullen en per email naar ons terugsturen. Ook zijn er geprinte versies op de informatielocatie aanwezig. U kunt dan ter plekke de vragenlijst invullen en aan ons geven.

Geschiktheidsonderzoek

De onderzoeksverpleegkundige checkt of uw bloedvaten geschikt zijn voor bloedafname en het plaatsen van een infuus. Verder meten we hemoglobine in uw bloed. Dit doen we met een vingerprik.

U kunt niet meedoen als u zwanger bent. Om uitsluiting van zwangere vrouwen te vergemakkelijken, wordt bij het geschiktheidsonderzoek zwangerschapstesten aan vrouwen aangeboden. U mag zelf beslissen of u de test wilt doen of niet.

Urine

Tijdens het onderzoek verzamelt u op 4 dagen urine. Op 2 dagen verzamelt u alleen uw ochtendurine. Op 2 andere dagen verzamelt u de hele dag lang al uw urine. In Bijlage C staat wanneer u urine verzamelt en hoe u dit moet doen. We meten de hoeveelheid T-2 in uw urine om te kijken hoeveel u van deze T-2 heeft uitgeplast.

Ontlasting

Tijdens het onderzoek verzamelt u uw ontlasting. In Bijlage C staat hoe u uw ontlasting verzamelt, wanneer en hoe vaak u dat moet doen. Wij meten de hoeveelheid T-2 in uw ontlasting. Dan weten wij hoeveel van T-2 niet in het bloed en urine terecht komt.

Dagboek

U houdt 5 dagen lang een dagboek bij. Hierin schrijft u op welke van de maaltijden die u heeft meegekregen hebt opgegeten of gedronken. En hoe laat u heeft gegeten. Heeft u iets niet gegeten? Dan schrijft u dat ook op. Heeft u per ongeluk iets gegeten of gedronken dat u niet had mogen eten of drinken? Schrijf dat dan ook op. Dan weten onze onderzoekers precies wat u heeft gegeten en gedronken. In Bijlage C staat een voorbeeld hoe u dit kunt opschrijven.

Wij vragen u ook gegevens over uw urine en ontlasting op te schrijven, zie Bijlage C. Iedere keer als u urine of ontlasting verzamelt schrijft u de monstercode op die op de monsterpot staat. Ook schrijft u op hoe laat u uw urine of ontlasting verzameld heeft. U geeft ook aan hoe uw ontlasting er uit ziet. Dit doet u door de ontlasting te vergelijken met de Bristol Stool Chart. Deze kaart geeft met plaatjes aan hoe ontlasting er uit kan zien. T-2 kan bij hoge hoeveelheden (hoger dan de hoeveelheid die u binnenkrijgt) diarree geven. Wij verwachten niet dat u diarree krijgt. Wij voeren deze test als controle uit om te checken of u inderdaad niet teveel T-2 binnen heeft gekregen.

Bloed

Er wordt 6 keer bloed bij u afgenomen. Op de testdag zelf (woensdag) wordt bij aankomst op de Wageningen Universiteit een infuus in uw arm geplaatst (Figuur 1). Daarmee is het makkelijker om 5 keer bloed af te nemen. Aan het eind van de dag wordt dit infuus verwijderd. Op donderdag nemen we nog een keer bloed af. Dit doen we niet met een infuus, maar door gewoon bloed te prikken.



Figuur 1. Afbeelding van een infuus (kraantje) op de arm van een deelnemer.

In het bloed meten wij T-2. Dan weten wij hoe lang T-2 in uw bloed aanwezig is. Ook kijken we naar uw bloedbeeld. T-2 heeft bij hoge hoeveelheden (hoger dan de hoeveelheid die u binnenkrijgt) soms effect op het aantal witte bloedcellen in het bloed. Wij nemen de informatie over het bloedbeeld als controle mee. In Bijlage C kunt u lezen op welke dag en hoe laat uw bloed wordt af genomen.

Als uit het onderzoek blijkt dat uw bloedbeeld afwijkend is, krijgt u dat van ons te horen. U kunt dan contact opnemen met uw huisarts.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U eet en drinkt alleen de producten die u van het onderzoeksteam krijgt en op de manier die de onderzoeker aan u heeft uitgelegd;
- U eet of drinkt geen andere voedingsmiddelen dan wat u meekrijgt van de Wageningen Universiteit. Wel mag u daarnaast (kraan)water drinken;
- U gebruikt tijdens de testdag geen pijnstillers;
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- U komt naar iedere afspraak;
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld;
 - o U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid;

- o U heeft pijn en moet pijnstillers gebruiken;
- o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek;
- o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert;
- o U krijgt last van bijwerkingen, zoals diarree.

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

Nadelige effecten/ ongemakken:

We verwachten geen nadelige effecten van de hoeveelheid T-2 die we u geven. U mag deze hoeveelheid een leven lang binnen krijgen zonder dat dit nadelige effecten heeft op uw gezondheid. Omdat u vier dagen lang geen granen mag eten, krijgt u mogelijk wel last van verstopping. U mag geen laxemiddelen innemen.

Voedingsinterventie

Het alleen maar mogen eten en drinken van de verstrekte voedingsmiddelen kan als ongemak worden ervaren. U mag bijvoorbeeld geen eigen tussendoortjes eten en kan niet buiten de deur eten of een biertje drinken in een café. Ook mag u niet uw eigen koffie of thee drinken, of die op uw werk of studielocatie.

T-2-inname

De hoeveelheid T-2 die u binnenkrijgt via het drankje mag u een leven lang iedere dag binnen krijgen zonder er ziek van te worden. Om de inname van T-2 via ander voedsel te voorkomen krijgt u voedingsmiddelen te eten die niet of nauwelijks T-2 bevatten. Het drankje bevat evenveel alcohol als sterke drank of likeur. U kunt daarom tijdelijk wat last hebben van de alcohol.

Geen gebruik van pijnstillers

U mag 36 uur lang geen pijnstillers gebruiken,

Bloedafname

We nemen 6 keer bloed bij u af. In totaal nemen we 96 milliliter bloed af. Deze hoeveelheden geven bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 milliliter bloed per keer afgenomen. Bloedafnames kunnen pijn doen en/ of een blauwe plek veroorzaken.

Verzameling urine

Het verzamelen van urine en het bewaren van urine in een koelbox kan als een ongemak worden ervaren.

Verzameling ontlasting

Het verzamelen van ontlasting en het bewaren van ontlasting in een koelbox kan als vervelend worden ervaren.

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 de voor- en nadelen op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan echter wel bijdragen aan meer kennis over hoe T-2 zich in het lichaam gedraagt. En hoeveel van de ingeslikte T-2 in bloed, urine en ontlasting terecht komt.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het naleven van een aantal strikte leefregels, zoals het eten en drinken van de meegegeven voedingsmiddelen en de bezoeken aan de onderzoekslocatie. U kunt in die periode bijvoorbeeld niet uit eten gaan of mag op een feestje niet iets anders eten of drinken dan wat u van ons meekrijgt.
- Meedoen aan het onderzoek kost u tijd. In totaal brengt u 12 uur door op de Wageningen Universiteit. Daarnaast besteedt u een uur aan de informatiebijeenkomst (online) en het geschiktheidsonderzoek. Ook het invullen van de vragenlijst en het dagboek kost u tijd. Het invullen van een vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten. U bent in totaal 2 uur kwijt met het invullen van het dagboek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als alle onderzoeken volgens het schema afgelopen zijn.
- 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.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed, urine en ontlasting) die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Is het onderzoek afgelopen en wilt u dat uw lichaamsmateriaal niet langer wordt bewaard en gebruikt voor toekomstig onderzoek? Geef dit door aan de onderzoeker. Uw lichaamsmateriaal wordt dan vernietigd.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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 geboortedatum
- uw gewicht
- uw lengte
- uw e-mailadres
- gegevens over uw opleiding
- gegevens over uw werk
- gegevens over uw gezondheid
- gegevens over uw dieet
- gegevens over uw levensstijl
- gegevens (meetwaarden in urine, bloed en ontlasting) die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken, analyseren en bewaren buisjes bloed, urine en ontlasting.

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

We verzamelen, gebruiken, analyseren en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/ of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door het RIVM en het laboratorium (Wageningen Food Safety Research en de Gelderse Vallei) die het RIVM gaat helpen bij de metingen op het lichaamsmateriaal.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen voorzien wij al uw gegevens en uw lichaamsmateriaal van een code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek op het RIVM. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Bepaalde onderzoekers van het RIVM;
- Een controleur die voor RIVM werkt; en
- Nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 10 jaar bij het RIVM, daarna vernietigen we uw gegevens. Uw lichaamsmateriaal wordt tijdelijk bewaard bij Wageningen Food Safety Research. Zij doen metingen op uw lichaamsmateriaal. Als zij klaar zijn met de metingen worden uw lichaamsmaterialen bewaard in de opslag van het RIVM. Uw lichaamsmateriaal wordt in totaal 10 jaar bewaard om 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 kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van humane biomonitoring (het meten van stoffen in bloed, urine en ontlasting). Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 10 jaar worden bewaard in de opslag van het RIVM. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming hiervoor? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmaterialen op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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.
- 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:
 - o RIVM, zie Bijlage A voor contactgegevens; en
 - o Wageningen Universiteit, zie Bijlage A voor contactgegevens.
- 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 het RIVM gaan (zie Bijlage A voor contactgegevens). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens (zie Bijlage A voor contactgegevens).

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is beschikbaar op de website van Wageningen Universiteit Voedingsonderzoek: <https://www.wur.nl/nl/onderzoek-resultaten/leerstoeelgroepen/agrotechnologie-en-voedselwetenschappen/facilities-agrotechnology-food-sciences/voedingsonderzoek-wur.htm>

Voor meer informatie kunt u altijd contact opnemen met de onderzoeksteam.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een vergoeding van € 215,00. Als u eerder stopt met het onderzoek krijgt u naar rato betaald. Daarnaast krijgt u een vergoeding van de reiskosten. Per gereden kilometer (inclusief auto, scooter, fiets) wordt een bedrag van € 0,23 toegekend. Reiskosten met het openbaar vervoer (2e klas) (bijv. OV-chipkaart) worden eveneens vergoed na ontvangst van een betalingsbewijs. Bij reiskosten per trein gaan we uit van de tweede klas. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek moet u mogelijk opgeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Vraag dit zo nodig na bij de Belastingdienst.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Het RIVM betaalt de schade door het onderzoek. Maar niet alle schade. In Bijlage B vindt u meer informatie over de schade en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts niet

Wij informeren uw huisarts 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 onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie Bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van de 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. Als u interesse heeft, kunt u zich aanmelden voor een (online) informatiebijeenkomst. Dat doet u door een digitaal formulier in te vullen <https://www.formdesk.com/rivm/form1734>.

Op deze bijeenkomst krijgt u meer informatie over de studie. Hierna heeft u minimaal 2 dagen en maximaal 5 dagen de tijd om te beslissen of u mee wilt doen aan de studie. Wilt u meedoen? Dan tekent u het toestemmingsformulier. Deze zit in Bijlage D. Neem deze getekende toestemmingsverklaring mee naar het geschiktheidsonderzoek. U kunt de toestemmingsverklaring ook op de locatie van het geschiktheidsonderzoek zelf tekenen. Er zijn ter plekke toestemmingsverklaringen aanwezig.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de schadeloosstelling
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekersteam

Hannah McKeon, Corinne Sprong, Jolanda van Rij, Els Siebelink en Anne van de Wiel,

Telefoon: 06 11391827

E-mail: mycofatestudie@rivm.nl

Onderzoekslocatie

Helix, gebouwnummer 124, Wageningen Universiteit, Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

Onafhankelijk deskundige

De onafhankelijk deskundige kan geraadpleegd worden voor vragen die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die u niet aan de onderzoeker wil stellen.

Dr. N. Muhsen, M.D.

Telefoon: 06 16963517

E-mail: nmuhsen@hotmail.com

Klachtenfunctionaris van het RIVM

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

E-mail: info@rivm.nl (vermeld Klacht MycoFate studie PLG-706 als onderwerp van de email).

Klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Helix, gebouwnummer 124, Wageningen

Universiteit, Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen

E-mail: eveline.waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming van het RIVM

Elizabet Çinar

E-mail: avg-rivm@rivm.nl

Functionaris gegevensbescherming van Wageningen Universiteit

Frans Pinggen

E-mail: privacy@wur.nl

Autoriteit Persoonsgegevens

Website: <http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Bijlage B: Schadeloosstelling

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek draagt het RIVM zorg voor schadeloosstelling, volgens de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015.

Het RIVM 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 einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij het RIVM.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij het RIVM. Dit kan per post of via e-mail:

RIVM, t.a.v. de Directeur-Generaal, Postbus 1, 3720 BA, Bilthoven

Telefoon: 088 689 2576

E-mail: info@rivm.nl (vermeld in het onderwerp van de brief of e-mail: schade door meedoen MycoFate studie PLG-706)

Het RIVM betaald maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het RIVM.

Let op: het RIVM 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: Schema onderzoekshandelingen

Inhoudsopgave

i.	Informatiebijeenkomst	15
ii.	Voedselinterventie	15
iii.	Dagboek	15
a.	Hoe vult u uw eten en drinken in het dagboek in?	15
b.	Hoe verzamelt u urine en schrijft u dit op in uw dagboek?	16
c.	Hoe verzamelt u ontlasting en schrijft u dit op in uw dagboek?	18
iv.	Week vóór het onderzoek	19
v.	Dag 1 van het onderzoek (maandag)	20
vi.	Dag 2 van het onderzoek (dinsdag)	21
vii.	Dag 3 van het onderzoek (woensdag)	21
viii.	Dag 4 van het onderzoek (donderdag)	22
ix.	Dag 5 van het onderzoek (vrijdag)	22

i. Informatiebijeenkomst

We organiseren een informatiebijeenkomst op de onderzoekslocatie (Helix, gebouwnummer 124, Wageningen Universiteit, Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen). Deze bijeenkomst zal ongeveer twee weken voor aanvang van het onderzoek plaatsvinden. U krijgt hiervoor een e-mail met een link naar een Microsoft teams-meeting. U kunt dus ook online aanhaken. De informatiebijeenkomst duurt ongeveer 1 uur. Tijdens de informatiebijeenkomst legt de onderzoeker het hele onderzoek uit. U heeft dan de mogelijkheid om vragen te stellen. Na de informatiebijeenkomst geven wij u minimaal 2 dagen en maximaal 5 dagen de tijd om te beslissen of u wilt meedoen aan het onderzoek.

ii. Voedselinterventie

Als u deelneemt aan het onderzoek, vragen wij u om gedurende 4 dagen alleen de producten te eten en te drinken die wij u mee naar huis geven. U mag geen andere producten eten of drinken. Ook niet uw eigen koffie en thee of die van uw werk of studielocatie. U krijgt koffie en thee van ons mee. Wel mag u kraan(water) drinken. U krijgt 4 dagen lang geen graanproducten (zoals brood, pasta, muesli), noten en soja-producten te eten. Ook mag u bijvoorbeeld geen havermelk of bier drinken. Wel krijgt u groente, fruit en zuivelproducten te eten.

iii. Dagboek

We vragen u tijdens het hele onderzoek een papieren dagboek bij te houden. Per dag geeft u aan welke maaltijd u heeft gegeten en wat u heeft gedronken. En u geeft ook aan wat u niet van de maaltijden heeft gegeten. En hoe laat u iets heeft gegeten of gedronken. Heeft u per ongeluk iets anders gegeten of gedronken dan de verstrekte producten? Schrijf dan dat ook op in uw dagboek.

Ook schrijft u op wanneer u uw urine en ontlasting hebt opgevangen. Dit doet u zo precies mogelijk. Ook geeft u aan hoe uw ontlasting er uit ziet.

a. *Hoe vult u uw eten en drinken in het dagboek in?*

Als u zelf nog mag kiezen wat u eet (ontbijt dag 1; maandag)

Schrijf in uw dagboek op wat u gegeten hebt en wanneer. Doe dit zo precies mogelijk. Zie tabel C1 voor een voorbeeld van een ingevuld dagboek van een normaal ontbijt (dus op de eerste dag van het onderzoek als u nog 'normaal' mag ontbijten).

Tabel. C1. Een voorbeeld van een ingevuld dagboek van een normaal ontbijt.

Ontbijt	Tijd
1 volkoren boterham met halvarine en 1 plak goudse kaas	7:30
1 witte boterham met roomboter en hagelslag	
1 schaaltje yoghurt met aardbeien en rozijnen	
1 glas sinaasappelsap	
1 beker melk	
1 kopje koffie met melk en suiker	

Als u niet meer zelf mag kiezen wat u eet

U eet of drinkt alleen de maaltijden en producten die u van de onderzoeker meekrijgt. Koffie en thee krijgt u van ons. U mag geen andere thee of koffie drinken (dus bijvoorbeeld niet van uw zelf, uw werk of uw studielocatie). U mag wel water uit de kraan of fles drinken. U mag ook de medicijnen gebruiken die u altijd gebruikt. Schrijf in uw dagboek onder 'Maaltijd' het type maaltijd (bijvoorbeeld ontbijt, lunch, avondeten, snack, drinken) en onder 'Tijd' hoe laat u die heeft gegeten. Schrijf ook de code van de maaltijd op. Heeft u de hele maaltijd gegeten? Dan hoeft u niets in te vullen bij 'iets niet gegeten'. Heeft u een deel van de maaltijd niet op? Schrijf dat dan onder 'iets niet gegeten'. Zie tabel C2 voor een voorbeeld van een ingevuld dagboek voor de lunch.

Tabel C2. Een voorbeeld van een ingevuld dagboek van het verstrekte eten.

Maaltijd	Maaltijdcode (staat op de verpakking)	Iets niet gegeten of gedronken	Tijd
Lunch	MF01L01	Appel De feta kaas in de Griekse salade	13:00
Lunch	MF01L10	Melk voor de helft niet opgedronken	13.15

Heeft u per ongeluk iets gegeten of gedronken wat u niet had mogen eten of drinken? Schrijf dit dan ook zo precies mogelijk op in de tabel. Hieronder volgt een voorbeeld van een ingevuld dagboek van tussendoortje dat per ongeluk gegeten en gedronken is.

Tabel C3. Een voorbeeld van een ingevuld dagboek van een tussendoortje dat niet gegeten had mogen worden

Maaltijd	Maaltijdcode (staat op de verpakking)	Iets niet gegeten of gedronken	Tijd
Tussendoortje	1 kopje koffie met melk en 1 klontje suiker van het werk		13:00
Tussendoortje	1 reep Bolletje Goed Bezig haver	Halve reep	13.15

b. Hoe verzamelt u urine en schrijft u dit op in uw dagboek?

Als u ochtendurine verzamelt

Verzamel uw ochtendurine zodra u wakker wordt en voordat u ontbijt. U plast in de 1 liter kan (zie figuur C1).



Figuur C1. Plaatje van een kan.

Schrijf in uw dagboek op hoeveel u geplast heeft. Dit kunt u zien door de kan op een vlakke ondergrond te zetten en bij de maatstreepjes af te lezen hoeveel milliliter u geplast heeft. Schrijf ook de tijd waarop u geplast heeft in dit dagboek. Op de monsterpot staat een code. Schrijf deze code over in uw dagboek. Zie tabel C3 voor een voorbeeld van een ingevuld dagboek bij na het verzamelen van de ochtendurine verzamelen.

Tabel C4. Een voorbeeld van een ingevuld dagboek na het verzamelen van de ochtendurine.

Monstercode (staat op de pot)	Tijd	Volume (milliliter)
MF01U01	07:15	200

Schenk daarna de urine over in de nieuwe monsterpot en doe de deksel erop (zie figuur C2). U bewaart de urine in de koelbox die u meekrijgt van het onderzoeksteam.

Na gebruik spoelt u de kan 2 keer om met schoon water. Dit doet u door de kan helemaal te vullen met water en deze in de wc weer leeg te gieten. U hoeft de kan niet na te drogen.



Figuur C2. Plaatje van een urine monsterpot.

Als u al uw urine verzamelt

Op twee dagen verzamelt tijdens de hele dag al uw urine. Ook als u niet meer op de onderzoekslocatie bent en ook 's nachts. Iedere keer als u moet plassen gebruikt u een nieuwe monsterpot. Iedere keer als u urine verzameld heeft schrijft u dit op in uw dagboek (Zie tabel C5).

Tabel C5. Een voorbeeld van een ingevuld dagboek bij urine verzamelen tijdens de dag.

Urine nr.	Monstercode (staat op de pot)	Tijd	Volume (milliliter)
1	MF01U02	10:05	110
2	MF01U03	11:45	226
3	MF01U04	13:50	330
4	MF01U05	16:02	250
5	MF01U06	19:20	190
6	MF01U07	20:50	165
7	MF01U08	22:00	330
8	MF01U09	01:50	230

c. *Hoe verzamelt u ontlasting en schrijft u dit op in uw dagboek?*

U verzamelt ontlasting met een fecotainer. Figuur C3 laat zien hoe zo'n fecotainer er uit ziet. Iedere keer als u ontlasting verzameld pakt u een nieuwe fecotainer.



Figuur C3. Plaatje van een uitgeklapte fecotainer met de dop los.

Haal de dop van de fecotainer. Klap vervolgens de fecotainer uit en zet deze in uw wc. U verzamelt de ontlasting in deze fecotainer. Doe de deksel stevig op de pot. Op de fecotainer staat een code. Schrijf deze code over in uw dagboek. Schrijf de tijd op. Bewaar uw ontlasting in de koelbox. Omcirkel op de Bristol Stool Chart hoe uw ontlasting eruit ziet. Zie tabel C6 en figuur C4 voor een voorbeeld van een ingevuld dagboek bij van de ontlasting verzamelingen. Heeft u geen ontlasting, dan noteert u dat ook.

Tabel C6. Een voorbeeld van een ingevuld dagboek van de ontlasting verzameling.

Monstercode (staat op de pot)	Tijd
MF01F01	19:45



Figuur C4. Plaatje van de Bristol Stool Chart en een voorbeeld van hoe u kunt omcirkelen hoe uw ontlasting eruit ziet.

d. Week vóór het onderzoek

U meldt zich bij de onderzoekslocatie. Neem uw getekende toestemmingsverklaring mee naar de onderzoekslocatie of teken het op de onderzoekslocatie.

Voordat u mee kunt doen moeten we eerst weten of u geschikt bent om mee te doen met het onderzoek. Daarom doet de onderzoeker een geschiktheidsonderzoek. Het geschiktheidsonderzoek bestaat uit:

- Een vragenlijst van 30 minuten over uw medische geschiedenis en algemene leefstijl;
- Bloedvatentest: de verpleegkundige bekijkt de bloedvaten in uw arm
- Bloedarmoede hemoglobine (vingerprik).

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

Bent u geschikt? Dan meten we uw gewicht. Dit hebben we nodig om te bepalen hoeveel T-2 u mag hebben. U krijgt ook de benodigde spullen mee voor het verzamelen van gegevens en monsters:

- Dagboek
- Koelbox
- Koeltas
- Verzamelkan voor urine
- Monsterpotten voor urine
- Fecotainers voor het verzamelen van ontlasting.

U wordt ook gevraagd om een voedselpakket te kiezen. De verstrekte voedselpakketten worden bereid in vier standaardmaten (S, M, L en XL).

e. Dag 1 van het onderzoek: maandag

Verzamel uw ochtendurine zodra u wakker wordt en voordat u ontbijt. Schrijf in uw dagboek wanneer en hoeveel u hebt geplast. Op de monsterpot staat een code. Schrijf deze code over in uw dagboek. Volgens de instructies in Sectie iii (b) Bijlage C.

Na het verzamelen van uw ochtendurine kunt u ontbijten zoals u gewend bent. Schrijf in uw dagboek op wat u gegeten heeft en wanneer. Volgens de instructies in Sectie iii (a) Bijlage C.

Tussen 08:00 en 09:00 uur komt u naar de onderzoekslocatie (Helix, gebouwnummer 124, Wageningen Universiteit, Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen). Neem uw ochtendurine mee. Vandaag krijgt u de maaltijden, snacks en drinken mee voor de komende twee dagen. Ook krijgt u fecotainers en nieuwe monsterpotten voor urine mee. Neem grote tassen mee.

Vanaf nu mag u alleen nog de maaltijden en producten eten en drinken die u meekrijgt. U mag wel water uit de kraan of fles drinken. U mag ook de medicijnen gebruiken die u altijd gebruikt. Iedere keer als u deze dag iets eet of drinkt schrijft u dit op in uw dagboek. Volg de instructies beschreven in Sectie iii (a) Bijlage C.

Vanaf acht uur na uw ontbijt verzamelt u uw ontlasting met behulp van de fecotainer. Schrijf in uw dagboek wanneer u ontlasting heeft verzameld. Op de monsterpot staat een code. Schrijf deze code over in uw dagboek. Omcirkel op de Bristol Stool Chart hoe uw ontlasting eruit ziet. Volgens de instructies in Sectie iii (c) Bijlage C.

f. Dag 2 van het onderzoek; dinsdag

U hoeft vandaag niet naar de onderzoekslocatie te komen en u hoeft vandaag geen urine te verzamelen.

Vandaag houdt u zich de hele dag aan de voedselvoorschriften. Iedere keer als u deze dag iets eet of drinkt schrijft u dit op in uw dagboek. Na 22.00 uur vragen wij u niets meer te eten of drinken dan voorgeschreven is, behalve (kraan)water. Wel mag u uw gebruikelijke medicijnen innemen met water. Vanaf 22.00 uur u geen pijnstillers meer gebruiken.

Als u geen ontlasting verzameld heeft op dag 1, verzamel op dag 2 dan uw ontlasting met behulp van de fecotainer. Heeft u geen ontlasting,? Schrijf dit dan ook op.

g. Dag 3 van het onderzoek; woensdag

Vandaag is de testdag

Verzamel uw ochtendurine zodra u wakker wordt. **U mag vanochtend niet thuis eten of drinken. U mag vandaag geen pijnstillers gebruiken.** Wel mag u uw gebruikelijke medicijnen innemen met water.

Tussen 08:00 en 09:00 uur komt u nuchter naar de onderzoekslocatie.

Als u aankomt bij de onderzoekslocatie, wordt eerst een infuus in een ader op uw arm aangebracht. Dit doen wij zodat we vaker een bloedmonster kunnen afnemen. Na het prikken van de naald wordt direct een bloedmonster bij u afgenomen. Daarna krijgt u een drankje met daarin T-2. De onderzoekers schrijven op hoe laat u dit drankje hebt gedronken.

Ongeveer een uur na het drankje krijgt u een ontbijt. Tussen 12.30 en 13.30 uur krijgt u een lunch. In het dagboek vult u in hoeveel u hier van gegeten heeft.

Tijdens de dag worden nog vier bloedmonsters afgenomen:

- 1 uur na het drankje

- 2 uur na het drankje
- 4 uur na het drankje
- 8 uur na het drankje

Na de laatste bloedafname mag u naar huis. U krijgt dan nieuwe maaltijden, snacks en drinken mee. Iedere keer als u deze dag iets eet of drinkt schrijft u dit op in uw dagboek. Ook krijgt u nieuwe nieuwe monsterpotten en fecotainers mee.

U verzamelt de hele dag al uw urine. Ook als u niet meer op de onderzoekslocatie bent en ook 's nachts. Iedere keer als u urine verzamelt schrijft u dit op in uw dagboek.

Vanaf acht uur na het drinken van het drankje start u met het verzamelen van uw ontlasting met behulp van de fecotainer. Ieder keer dat u uw ontlasting verzamelt schrijft u dit op in uw dagboek.

h. Dag 4 van het onderzoek; donderdag

Verzamel uw ochtendurine zodra u wakker wordt en voordat u ontbijt. Schrijf in uw dagboek op hoeveel u geplast heeft. En hoe laat dat was. U bewaart de urine in de koelbox die u meekrijgt van het onderzoeksteam.

Tussen 08:00 en 09:00 uur komt u naar de onderzoekslocatie (Helix, gebouwnummer 124, Wageningen Universiteit, Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen). Neem alle verzamelde urine en ontlasting mee in uw koeltas.

Bij de onderzoekslocatie nemen wij een bloedmonster af. Na de bloedafname mag u weer pijnstillers gebruiken.

U krijgt nieuwe maaltijden, snacks en drinken mee. Ook krijgt u nieuwe nieuwe monsterpotten en fecotainers mee.

Iedere keer als u deze dag iets eet of drinkt schrijft u dit op in uw dagboek.

U verzamelt de hele dag alle urine, ook als u niet meer op de onderzoekslocatie bent en ook 's nachts. Iedere keer als u plast vult u uw dagboek in. Bewaar de urine in de koelbox.

U verzamelt ook uw ontlasting met behulp van de fecotainer. Vul de gegevens over uw ontlasting in uw dagboek. Heeft u meerdere keren ontlasting? Schrijf dit ook op. Bewaar uw ontlasting in de koelbox.

i. Dag 5 van het onderzoek; vrijdag

Verzamel uw ochtendurine zodra u wakker wordt en **voordat** u ontbijt. Schrijf de gegevens over uw urine op in uw dagboek.

Na het verzamelen van uw ochtendurine kunt u ontbijten (zoals normaal). U hoeft dit niet op te schrijven.

Tussen 08:00 en 09:00 uur komt u naar de onderzoekslocatie (Helix, gebouwnummer 124, Wageningen Universiteit, Stippeneng 4, 6708 WE, Wageningen). Neem alle urine en ontlasting mee die u verzameld hebt. Neem alle spullen mee die u heeft gekregen (bijvoorbeeld uw koelbox, koeltas, nieuwe monsterpotten). Lever ook uw dagboek in. Dit is het einde van de studie.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de MycoFate studie

- 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 weet dat het testdrankje dat ik krijg alcohol bevat.
- 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 mijn lichaamsmaterialen tijdelijk bewaard zullen worden bij het onderzoeksinstituut Wageningen Food Safety and Research. Als zij klaar zijn met de metingen in de lichaamsmaterialen verhuizen mijn lichaamsmaterialen naar de opslag van het RIVM.
- 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.
- 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. De gegevens worden 10 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt 10 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐

- 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 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.