Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Food4Mood onderzoek

Officiële titel: De invloed van voeding op de darm-hersen-as en mentale gezondheid.

Inleiding

Beste geïnteresseerde/ deelnemer,

Met deze brief vragen we je of je wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is helemaal vrijwillig.

In deze brief lees je wat voor onderzoek het is, wat het voor jou betekent en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie, maar het is belangrijk om alles door te lezen voordat je beslist. Wil je meedoen? Dan kun je het formulier invullen dat je in bijlage D vindt.

Stel uw vragen

Je kunt je beslissing nemen met de informatie in deze brief. Daarnaast raden we je aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met je partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel eventueel nog vragen aan een onafhankelijke deskundige. Zie bijlage A voor de contactgegevens.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Wageningen Food & Biobased Research (onderdeel van Wageningen Univeristy & Research) heeft dit onderzoek opgezet en voert het onderzoek uit. Keep Food Simple, DSM-Firmenich, Anibiome, The Akkermansia Company, Medex, International Probiotic Association, Gezondeboel, Maag Darm Lever Stichting, MyMicroZoo en GlycanAge betalen mee aan dit onderzoek.

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

Voor dit onderzoek zijn 180 fysiek gezonde proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie United (MEC-U) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek kijken we hoe dieetadviezen in combinatie met voedingssupplementen het darmmicrobioom (bacteriën in je darm) en je stemming kunnen beïnvloeden.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Meer dan de helft van de jongvolwassenen in Nederland ervaart psychische klachten, zoals stress, sociale druk, angst, depressie of slaapproblemen. Steeds meer onderzoek laat zien dat voeding invloed kan hebben op je stemming, denkvermogen en mentale gezondheid. Dit komt onder andere doordat voeding een grote rol speelt op je darmbacteriën. Deze bacteriën in je darmen lijken mee te bepalen hoe jij je mentaal voelt.

Voorlopige studies bij jongvolwassenen laten zien dat bepaalde diëten/voedingspatronen kunnen helpen om mentale klachten te verminderen. Ook lijkt het erop dat supplementen zoals prebiotica, probiotica, postbiotica en synbiotica (samen biotica genoemd) je mentale gezondheid kunnen ondersteunen. Prebiotica zijn vezels die goede darmbacteriën voeden, probiotica zijn goede bacteriën zelf, postbiotica zijn stoffen die deze bacteriën maken en synbiotica zijn combinaties hiervan. Er zijn dus aanwijzingen dat voeding en biotica invloed kunnen hebben op je mentale gezondheid, maar we weten nog te weinig om dit zeker te zeggen en om mensen hier goed over te kunnen adviseren.

Daarom willen we in dit onderzoek bekijken hoe een dieetadvies, gecombineerd met biotische supplementen, de stemming en darmbacteriën van jongvolwassenen kan beïnvloeden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?
Doe je mee aan het onderzoek? Het hele traject duurt ongeveer 20 weken. In de eerste 8 weken krijg je dieetadviezen. Vanaf week 2 tot en met week 8 gebruik je ook

voedingssupplementen. Tussen week 8 en week 20 zijn er geen activiteiten. In week 20 heb je een follow-up moment (zie een schematisch overzicht in bijlage C).

Stap 1: ben je geschikt om mee te doen?

Informatiebijeenkomst:
Voor het onderzoek word je uitgenodigd voor een online informatiebijeenkomst. De onderzoeker legt de hele studie uit en je kunt vragen stellen. Na de bijeenkomst krijg je minstens een week de tijd om te bedenken of je mee wilt doen. Als je wilt, plannen we daarna nog een extra afspraak om eventuele vragen te beantwoorden.

Geschiktheidsonderzoek:
Als je besluit mee te doen, onderteken je een (digitaal) toestemmingsformulier. Daarna kijken we of je geschikt bent om deel te nemen. Daarvoor vul je een online vragenlijst in over je medische geschiedenis en leefstijl. Aan de hand van deze gegevens beoordelen we of je kunt meedoen.

Let op: het kan zijn dat je gezond bent, maar toch niet geschikt voor deelname. De onderzoeker legt je dan uit waarom.

Je kunt deelnemen als je:
- Tussen de 18 en 25 jaar oud bent;
- Lichte tot matige schommelingen/verstoringen in je stemming ervaart (we beoordelen dit via een vragenlijst);
- De Nederlandse taal beheerst;
- Bereid bent om tijdens de studie een stabiel eetpatroon aan te houden, naast het dieetadvies dat je van ons krijgt;
- Bereid bent om tijdens de studie je anticonceptie niet te veranderen;
- Een smartphone hebt om de dagelijkse vragenlijsten mee in te vullen;
- Kunt voldoen aan de studieprocedures die horen bij de dieetinterventie (aanpassen van voedingspatroon aan de hand van websites/brochures of door 2 recepten per dag te bereiden via een receptenboekje).

Je kunt niet meedoen aan dit onderzoek als je aan één van de volgende dingen voldoet:
- Je hebt een ziekte, medische aandoening of gebruikt medicijnen die de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden (wordt beoordeeld door de onderzoeksarts);
- Je eet gemiddeld per dag veel vezels (beoordeeld aan de hand van een vragenlijst);
- Je Body Mass Index (BMI) is ≥30;
- Je volgt nu een streng dieet en kunt of wilt dit niet veranderen;
- Je hebt specifieke voedselallergieën die meedoen lastig maken (bijvoorbeeld voor gluten, of bijenproducten);
- Je gebruikt bepaalde supplementen die invloed kunnen hebben op de resultaten (en kunt of wilt hier niet mee stoppen 4 weken voor het onderzoek – onderzoekers/studiearts zullen beoordelen of stoppen nodig is).

- Je hebt antibiotica gebruikt in de 3 maanden voor het onderzoek;
- Je drinkt veel alcohol: ≥14 glazen per week voor vrouwen of ≥21 glazen per week voor mannen;
- Je gebruikt soft- of harddrugs (en kunt of wilt hier niet mee stoppen 4 weken voor het onderzoek);
- Je bent zwanger of geeft borstvoeding.
- Je doet op hetzelfde moment mee aan een ander wetenschappelijk klinisch onderzoek.
- Je werkt bij een van de volgende organisaties: Afdeling Food Health and Consumer Research bij Wageningen Food & Biobased Research) op de afdeling Microbiology bij de Vrije Universiteit van Amsterdam, bij de Maag Darm Lever stichting, bij MyMicroZoo, bij Keep Food Simple, bij Gezondeboel, bij GlycanAge, bij Horaizon, bij de International Probiotics Association, bij Anibiome, bij de Akkermansia company, bij DSM of bij Medex.

Stap 2: het volgen van voedingsadvies en gebruik van voedingssupplementen
Je volgt 8 weken lang voedingsadvies. Tijdens de laatste 6 weken gebruik je ook voedingssupplementen.

Voedingssupplementen:
Voor dit onderzoek maken we 6 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een **Postbioticum supplement** (2 capsules en 1 zakje)
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen een **vitamine supplement** (2 capsules en 1 zakje)
- Groep 3. De mensen in deze groep krijgen een **Postbioticum supplement** (2 capsules en 1 zakje)
- Groep 4. De mensen in deze groep krijgen a een **Postbioticum supplement** (2 capsules en 1 zakje)
- Groep 5. De mensen in deze groep krijgen een **placebo supplement** (2 capsules en 1 zakje)
- Groep 6. De mensen in deze groep krijgen een **placebo supplement** (2 capsules en 1 zakje)

Voedingsadviezen:
De voedingsadviezen verschillen per groep. Je kunt een van de volgende voedingsadviezen krijgen voor 8 weken lang:

- Optie 1: Je ontvangt via een website of via brochures voedingsadvies om aanpassingen in uw voedingspatroon te kunnen maken.
- Optie 2: Je ontvangt een receptenboekje met verschillende recepten voor het ontbijt, de lunch en het avondeten. Je wordt gevraagd om dagelijks 2 recepten uit dit boekje te gebruiken voor ontbijt, lunch of avondeten en daarnaast 2 tussendoortjes uit het

receptenboekje te nemen. Verder bereid je minimaal vijf dagen per week een avondmaaltijd uit het receptenboekje.

Loting bepaalt in welke groep je komt. Jij en de onderzoeker weten niet in welke groep je zit. Als het voor jouw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen
Na je deelname aan het onderzoek word je twee keer uitgenodigd voor een online groepsbijeenkomst via Teams. Elke sessie duurt ongeveer 1 uur.

Alle metingen doe je thuis. We vragen je de volgende dingen te doen:

- Ontlasting verzamelen: Je vult een klein potje met wat ontlasting en verstuurt dit via de post (3 keer).
- Bloedonderzoek: Je doet een vingerprik en druppelt een paar druppels bloed op een papiertje (4 keer). Dit is veilig en geeft bij jongvolwassenen geen problemen. Het papiertje stuur je daarna via de post.
- Vragenlijsten invullen: We sturen je 4 keer een vragenlijst over je stemming, stress, slaap, angsten en somberheid. Het invullen kost ongeveer 30-60 minuten per keer.
- Bijhouden van je voeding: We vragen je 4 keer om 3 dagen achter elkaar bij te houden wat je eet en drinkt, via een app. Alles wat je die dag eet of drinkt vul je in de app in.
- Eten van een muffin: Op 3 momenten eet je 2 blauwe muffins. In de studie-app noteer je wanneer je de muffins eet én wanneer je voor het eerst blauwe ontlasting in het toilet ziet. Zo meten we hoe snel het voedsel door je maag en darmen gaat.
- Sensorarmband dragen: Tijdens de studie draag je een sensorarmband. Deze meet onder andere je hartslag, slaapritme en hoeveel je beweegt (er kan met deze armband gedoucht en gezwommen worden, als je dit niet prettig vind mag je deze af doen bij het douchen/zwemmen).
- Dagelijkse metingen: We vragen je elke dag een paar dingen te doen via de studie-app's:
    - Een paar korte vragen invullen over hoe het gaat met het dieet, je stoelgang en het gebruik van het studieproduct.
    - Je tong, tandvlees, oog en pols en stemgeluid scannen met de app (optioneel).
    - 5 korte vragen over je mentale gezondheid (optioneel).

Voor de thuismetingen krijg je voor de start van de studie alle materialen en duidelijke uitleg over hoe je alles moet doen.

5. Welke afspraken maken we met je?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom vragen we je om de volgende afspraken te volgen:

- Je volgt het dieet en de adviezen zoals de onderzoeker heeft uitgelegd.

- Je gebruikt de studiemiddelen/supplementen zoals de onderzoeker heeft uitgelegd.
- Je doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Je komt naar alle online afspraken.
- Je neemt contact op met de onderzoeker als:
    - Je andere medicijnen gaat gebruiken, ook homeopathische middelen, vitaminen of middelen van de drogist.
    - Je in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
    - Je plotseling gezondheidsproblemen krijgt.
    - Je niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
    - Je telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kun je last krijgen?

Tijdens het onderzoek moet je 3 keer een klein beetje ontlasting verzamelen. Dit kan voor sommige mensen wat ongemakkelijk zijn. De vingerprik die je 3 keer doet, kan gevoelig zijn, maar is veilig. De materialen en de handleiding die je van ons krijgt, helpen je stap voor stap.

De studie-zakjes en capsules die je gaat gebruiken zijn veilig voor mensen. Je gebruikt ze 6 weken lang. Het kan zijn dat het innemen van de zakjes en capsules soms belastend of ongemakkelijk aanvoelt. Daarnaast kan het zijn dat de producten in het begin voor wat maag-darm klachten zorgen (winderigheid of een opgeblazen gevoel).

Doe je mee aan het onderzoek? Dan krijg je duidelijke instructies over hoe je de studie-zakjes moet gebruiken.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als je 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>Voordelen:</u>
Het is mogelijk dat je tijdens het onderzoek een verbetering ervaart in je stemming of welbevinden. Dit kunnen wij echter niet garanderen. Bovendien word je willekeurig ingedeeld in een onderzoeksgroep, waardoor je ook in de controlegroep terecht kunt komen. Daarnaast help je met jouw deelname de onderzoekers om beter te begrijpen hoe voeding invloed kan hebben op de stemming bij jongvolwassenen.

<u>Nadelen:</u>
Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Je kunt last krijgen van bijwerkingen of nadelige effecten van het studieproduct.
- Thuismetingen (bloed- en ontlasting afname) kunnen ongemakkelijk zijn.
- De vragenlijsten kunnen confronterend zijn.
- Je moet je houden aan de afspraken van het onderzoek.
- Dagelijks volgen van de dieet-adviezen kunnen als belastend ervaren worden.
- Meedoen kost extra tijd.

Wil je niet meedoen?
Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek.

8. Wat als mijn mentale klachten verergeren?

Als je tijdens het onderzoek psychische klachten ervaart of je zorgen maakt over je mentale gezondheid, kun je de volgende stappen volgen:

1. Eerste contactpunt: je huisarts. Deze kan je helpen bij psychische klachten tijdens kantooruren.
2. Bij een levensbedreigende psychische crisis: bel 112.
3. Bij suïcidale gedachten: neem contact op met 113 Zelfmoordpreventie via 113 of de chatservice op www.113.nl.

Als je tijdens het onderzoek start met behandeling of begeleiding voor psychische klachten buiten het onderzoek om, vragen wij je dit te melden aan het onderzoeksteam.

9. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat je weten als er nieuwe belangrijke informatie over het onderzoek is. Daarna vraagt de onderzoeker of je wilt blijven meedoen.

In deze situaties stopt voor jou het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Je bent zwanger geworden.
- Je wilt zelf stoppen. Dat mag altijd. Laat dit meteen weten aan de onderzoeker. Je hoeft niet te zeggen waarom je stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor jou om te stoppen.
- Eén van de volgende organisaties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Wageningen Food & Biobased Research
    - de overheid
    - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt

Wat gebeurt er als je stopt met het onderzoek?
De onderzoekers gebruiken de gegevens en het materiaal (bloed, ontlasting) die tot dat moment zijn verzameld. Als je wilt, kunnen we het materiaal dat al is verzameld vernietigen. Geef dit dan aan de onderzoeker door.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kun je het voedingssupplement blijven gebruiken?
De voedingssupplementen die je tijdens het onderzoek gebruikt, kun je na het onderzoek niet blijven gebruiken. Wel kunnen de onderzoekers je vertellen welk product je hebt gekregen. Zo kun je zelf hetzelfde of een vergelijkbaar product gaan gebruiken als je dat wilt.

Krijg je de resultaten van het onderzoek?
Ongeveer 1 jaar na afloop van het onderzoek vertelt de onderzoeker wat de belangrijkste resultaten zijn. De onderzoeker kan ook zeggen in welke groep je zat. Wil je dit niet weten? Zeg dit dan tegen de onderzoeker, dan zal hij/zij het je niet vertellen

11. Wat doen we met jouw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om je gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, te gebruiken en te bewaren.

Welke gegevens bewaren we?
We bewaren deze gegevens:

- Je naam
- Je geslacht
- Je adres
- Je geboortedatum
- Gegevens over je gezondheid
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?
We verzamelen, gebruiken en bewaren bloed en ontlasting.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we jouw gegevens en lichaamsmateriaal?
We verzamelen, gebruiken en bewaren je gegevens en lichaamsmateriaal zodat we de vragen van dit onderzoek kunnen beantwoorden en de resultaten kunnen publiceren.
De opdrachtgever en bedrijven die helpen met het onderzoek kunnen deze gegevens en het lichaamsmateriaal ook gebruiken, bijvoorbeeld voor het uitvoeren van de studie, het analyseren van de gegevens of het doen van metingen op het lichaamsmateriaal.

Hoe beschermen we je privacy?
Om je privacy te beschermen, geven we je gegevens en lichaamsmateriaal een code. Op al je gegevens en materiaal staat alleen deze code.
De sleutel van de code bewaren we op een veilige plek in het onderzoekscentrum.
Als we je gegevens en materiaal gebruiken, doen we dat steeds met de code.
Ook in rapporten en publicaties kan niemand zien dat het over jou gaat.

Wie kunnen je gegevens zien?
Sommige mensen kunnen je naam en andere persoonlijke gegevens zonder code zien. Dit zijn gegevens die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Dit kunnen de volgende personen zijn:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden je gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen we je toestemming. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan je gegevens inzien zonder dat je toestemming geeft.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We bewaren je gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum (Wageningen Universiteit & Research).

- Je ontlasting monsters worden naar MyMicroZoo in Leiden gestuurd (MyMicroZoo is een bedrijf dat Darm-microbioom testen verkoopt, analyseert en persoonlijke rapportages van deze resultaten maakt).
- Overgebleven materiaal wordt bewaard bij MyMicroZoo of Wageningen Universiteit & Research.
- De kaartjes met bloed gaan naar een laboratorium in Kroatië. Overgebleven bloedmateriaal wordt bewaard bij Wageningen Universiteit & Research of de Vrije Universiteit van Amsterdam.

Deze materialen bewaren we nog 5 jaar, zodat we later nog nieuwe bepalingen kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dat niet meer nodig is, vernietigen we je lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?
Je verzamelde gegevens kunnen ook gebruikt worden voor ander wetenschappelijk onderzoek naar voeding en mentale gezondheid. Je lichaamsmateriaal wordt niet bewaard voor ander wetenschappelijk onderzoek.
In het toestemmingsformulier kun je aangeven of je akkoord gaat met het eventuele hergebruik van je verzamelde gegevens.
Zeg je nee? Dan mag je nog steeds meedoen aan dit onderzoek.

Daarnaast vragen wij deelnemers om via een mobiele app enkele nieuwe digitale metingen uit te voeren, zoals foto's van de tong, ogen, pols en tandvlees, een korte stemopname en enkele korte vragen over het mentale welzijn. Deze metingen worden niet gebruikt om uw gezondheid te beoordelen of om het effect van de voedingsinterventie vast te stellen. Wij onderzoeken vooral of deze nieuwe methode bruikbaar is voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar mentaal welzijn. Deze gegevens kunnen in volledig geanonimiseerde vorm worden gebruikt voor het ontwikkelen en verbeteren van kunstmatige intelligentie (AI)-modellen. Deelname aan de digitale biomarker-metingen is vrijwillig. U kunt deelnemen aan

het hoofdonderzoek zonder deel te nemen aan dit aanvullende onderdeel. Uw keuze heeft geen gevolgen voor uw deelname aan het overige onderzoek.

Je gegevens worden zodanig verwerkt dat niemand, ook de onderzoekers niet, deze naar jou kan herleiden.

Kun je jouw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?
Je kunt je toestemming voor het gebruik van je gegevens altijd intrekken. Zeg dit dan tegen de onderzoeker. Dit geldt zowel voor dit onderzoek als voor ander onderzoek.
Let op: als je toestemming intrekt, maar onderzoekers hebben al gegevens verzameld, mogen ze deze gegevens nog wel gebruiken.
Voor je lichaamsmateriaal geldt: nadat je toestemming intrekt, wordt het vernietigd.
Maar als er al metingen zijn gedaan met je lichaamsmateriaal, mogen de onderzoekers de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wil je meer weten over je privacy?

- Wil je meer weten over je rechten bij de verwerking van jouw persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heb je vragen over je rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van jouw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van jouw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:
    - Stichting Wageningen Research. Zie bijlage A voor de contactgegevens
- Als je klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Stichting Wageningen Research gaan. Of een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vind je meer informatie over het onderzoek?
Op de volgende website vind je meer informatie over dit onderzoek:
www.onderzoekmetmensen.nl

Na het onderzoek kan er een samenvatting van de resultaten op deze website worden geplaatst. Je kunt het onderzoek vinden door te zoeken op NL-010368.

12. Krijg je een vergoeding als je meedoet aan het onderzoek?

Als je meedoet aan dit onderzoek, krijg je een financiële onkostenvergoeding van €210,-.
Daarnaast krijg je een vergoeding voor je reiskosten van €0,23 per kilometer.
Om de vergoeding aan je te kunnen uitbetalen, vragen wij je om je bankgegevens te verstrekken. Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt voor de verwerking van de vergoeding en worden gedurende 7 jaar bewaard, conform de wettelijke fiscale bewaarplicht.

Let op: de vergoeding voor deelname moet je misschien doorgeven aan de Belastingdienst als ‘inkomen uit overig werk’. Vraag dit zo nodig na bij de Belastingdienst.

13. Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?

Iedereen die meedoet aan dit onderzoek is verzekerd.
De verzekering vergoedt schade die door het onderzoek ontstaat. Maar niet alle schade wordt vergoed.
In bijlage B vind je meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook bij aan wie je eventuele schade kunt melden.

14. Informeren huisarts

De onderzoeker stuurt je huisarts een brief om te laten weten dat je meedoet aan het onderzoek. Wil je dat niet? Dan kun je dit doorgeven in het toestemmingsformulier in bijlage D, we zullen in dat geval je huisarts niet informeren.

15. Heb je vragen?

Vragen over het onderzoek kun je stellen aan het onderzoeksteam.
Wil je advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige. Zie bijlage A voor zijn contactgegevens. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt er zelf niet aan mee.

Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die jou behandelt.
Wil je dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar je die kunt vinden.

16. Hoe geef je toestemming voor het onderzoek?

Je kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek.
Daarna vertel je de onderzoeker of je de informatie begrijpt en of je wel of niet wilt meedoen.
Wil je meedoen? Dan vul je het toestemmingsformulier in dat bij deze informatiebrief zit.
Jij en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Bedankt voor je tijd om deze informatiebrief door te lezen.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Overzicht metingen tijdens dit onderzoek
D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens onderzoeksinstellingen

Coördinerend onderzoeker
Maartje van den Belt
Wageningen University & Research, Building 118
Bornse Weilanden 9, 6708 WG Wageningen
Tel. 0317 484034
Email: Food4Mood@wur.nl
Vragen bij voorkeur via de mail.

Onafhankelijk arts:
Dr. N. Muhsen
Telefoon: 06 1696 3517
Email: nmuhsen@hotmail.com

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

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Wageningen University & Research:
Functionaris gegevensbescherming
mr. WFEM (Frans) Pingen
Email: privacy@wur.nl

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

Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen University & Research heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die je hebt doordat je aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die je krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van je deelname aan het onderzoek. Je moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heb je schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

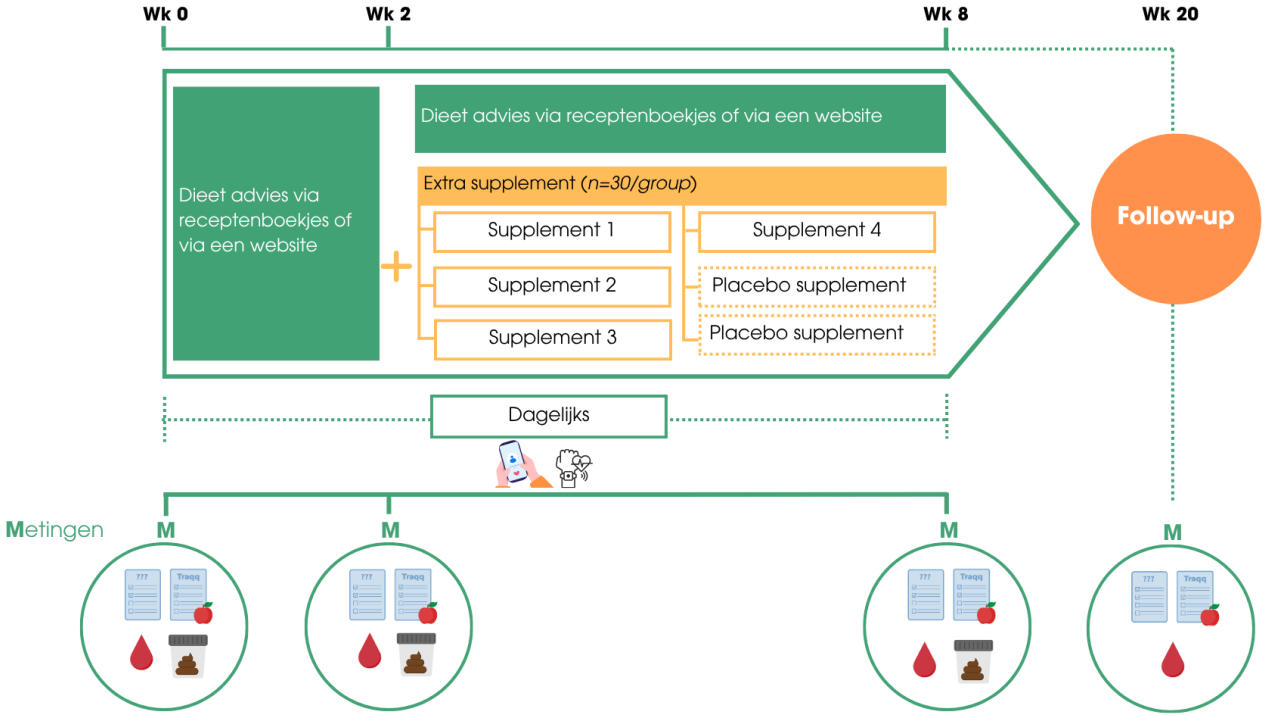
De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar: QBE Europe SA/NV	
Adres:	Prins Bernhardplein 200, 1097JB Amsterdam
Telefoonnummer:	020-8992702
Polisnummer:	PL01 0000007

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek. Hierbij geldt een maximum van €7.500.000 voor al het onderzoek aan de Wageningen University & Research per verzekeringsjaar.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade niet:
• Schade door een risico waarover we je 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 je niet aan het onderzoek had meegedaan.
• Schade die ontstaat doordat je 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 metingen



Figuur 1. Overzicht van de Food4Mood studie (alle metingen en activiteiten vinden vanuit thuis plaats)

Overzicht metingen en activiteiten Food4Mood onderzoek

Type meting	**Kanaal / kit**	**Frequentie**	**Tijdpunt / Week**				
			Continue (WK-1 – WK8)	WK 0	WK 2	WK 8	WK 20
Vragenlijsten							
Vragenlijsten over mentale gezondheid (stemming, stress, angst, somberheid en slaap).	Link via mail	Eénmaal per tijdpunt		X	X	X	X
Korte vragen over stemming en alcohol gebruik	LifeData app	Een keer per week	X				X
Dagelijkse vragenlijst, met vragen over: • Onderzoeks-supplement inname • Opvolging van het dieetadvies • 2 korte vragen over je stemming	LifeData app	Dagelijks	X				X
Extra vragen in de dagelijkse vragenlijst over je stoelgang en maag-darm klachten	LifeData app	Dagelijks in week 0, 2, 8 en 20		x	x	x	x
Drie dagen bijhouden van wat je eet en drinkt	Traqq app	3 dagen in week 0, 2, 8 en 20		X	X	X	X
Vragenlijst over gezondheidsproblemen	Link via mail	Eens per 2 weken	x				x
Metingen							
Eten van 2 blauwe cakejes + doorgeven tijden via de app	LifeData App	Eénmaal 2 cakjes per tijdpunt		X	X	X	
Dragen van sensor-armband	Studie app	Dagelijks	x				

Type meting	**Kanaal / kit**	**Frequentie**	**Tijdpunt / Week**				
			Continue (WK-1 – WK8)	WK 0	WK 2	WK 8	WK 20
Meten van lichaamsgewicht + doorgeven via app	LifeData App	Eénmaal per tijdpunt		x		x	x
Geheugen/aandacht taken via de app	Ani-App	Eénmaal per tijdpunt		X	X	X	X
Dagelijkse scans van je ogen, tong, tandvlees en pols en stem + 5 korte vragen over je stemming (optioneel)	Ani-App	Dagelijks	x				x
Verzamelen van lichaamsmateriaal							
Ontlasting-monster	MMZ kit	Eénmaal per tijdpunt		X	X	X	
Bloedmonster via vingerprik	Papieren kaartje	Eénmaal per tijdpunt		X	X	X	X

Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoek deelnemer

Behorende bij Food4Mood: *De invloed van voeding op de darm-hersen-as en mentale gezondheid.*

- 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 (bloed en ontlasting) 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 kunnen 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.
- Wil je in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.	Ja ☐	Nee☐
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 extra 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 welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	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 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.