

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

DIGEST studie

Ontwikkeling van een digitale innovatie- en ondersteuningsmethode ter bevordering van een gezond eetpatroon, rekening houdend met symptomen bij PDS.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit in samenwerking met Maastricht University en Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+). Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar minimaal 35 mannen en vrouwen met de diagnose van het Prikkelbare Darm Syndroom (hierna: PDS), in de leeftijd tussen de 18 en 65 jaar. De medisch-ethische toetsingscommissie van MUMC+ heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de wensen en behoeften van mensen met PDS met betrekking tot hun dieet te begrijpen en een gepersonaliseerd digitaal hulpmiddel voor voedingsondersteuning te ontwikkelen met als doel het voedingspatroon te verbeteren.

3. Achtergrond van het onderzoek

PDS is een veelvoorkomende en chronische maag- en darmziekte die tot 10% van de mensen treft, vooral vrouwen (70%). Het zorgt voor problemen in het dagelijks leven en kost veel geld voor de gezondheidszorg.

De reden waarom mensen PDS krijgen, weten we niet goed. Het verschilt van persoon tot persoon. Bij PDS hebben mensen verschillende symptomen zoals buikpijn, veranderingen in hun stoelgang, een opgeblazen gevoel en winderigheid. Er zijn verschillende manieren om deze symptomen te behandelen, maar veel mensen hebben de voorkeur voor dieetaanpassingen. Onderzoek laat namelijk zien dat tot 85% van de mensen met PDS zegt dat bepaald voedsel hun symptomen erger maakt. 90% van hen vermijdt dit voedsel. Echter dit kan ertoe leiden dat het kwaliteit van het dieet afneemt. En uit onderzoek is ook gebleken dat bij veel mensen met PDS het dieet niet in lijn is met de Nederlandse adviezen voor gezonde voeding. Het dieet van veel mensen met PDS mist vooral zuivel en vezelrijke voeding, zoals volkoren producten, fruit, groenten en peulvruchten.

Hierdoor hebben mensen met PDS meer kans op tekorten aan belangrijke voedingsstoffen, ondervoeding en ziekten zoals hartproblemen en diabetes. Daarom is het extra belangrijk om goed advies te krijgen over voeding als bepaalde voedingsmiddelen worden vermeden. Helaas laat onderzoek zien dat slechts 12% van de mensen met PDS hierbij begeleiding krijgt van een diëtist.

Omdat de oorzaken en klachten van PDS van persoon tot persoon kunnen verschillen, heeft iedereen een andere aanpak nodig. Het aanpassen van het dieet kan helpen, maar er is geen standaardoplossing. Mobiele apps kunnen persoonlijke hulp geven bij het kiezen van het juiste eten, wat beter kan werken dan de normale methodes. Daarom is er behoefte aan een digitaal hulpmiddel dat specifiek voor u de juiste voedingsmiddelen kiest en tegelijkertijd de Nederlandse voedingsadviezen volgt.

Er is nog maar weinig onderzoek gedaan naar de wensen en behoeften van mensen met PDS op dit vlak. Dit onderzoek wil daarom begrijpen wat zij belangrijk vinden in het krijgen van begeleiding voor hun dieet om hiervoor een digitaal hulpmiddel te ontwikkelen.

Wie kan er mee doen?

- Mannen en vrouwen tussen de 18 jaar en 65 jaar;
- Met de diagnose PDS, aan de hand van Rome IV-criteria;
- Het toestemmingsverklaring ondertekend is.

U kunt niet meedoen als u:

- Andere maag- en darmaandoening en/of bewezen voeding allergieën hebt;
- Geen Nederlands kunt lezen of spreken en/of niet wilsbekwaam bent;
- Deelneemt aan andere studies;
- Zwanger bent of borstvoeding geeft;

4. Wat meedoen inhoudt

Dit onderzoek bestaat uit een online vragenlijst die u invult vanaf een mobiel apparaat, zoals een telefoon of een laptop. Het kost u ongeveer 15 minuten van uw tijd. Bij het invullen van de vragenlijst wordt gevraagd of u bereid bent om deel te nemen aan een interview in persoon in het MUMC+. Dit interview zal dieper ingaan op de antwoorden die u heeft gegeven in de vragenlijst en zal maximaal 60 minuten duren. Ook wordt in de vragenlijst gevraagd of u wil deelnemen aan een sessie waarin het prototype van het digitale hulpmiddel wordt getest en feedback gegeven kan worden om het prototype te verbeteren. Deze sessies zullen meerdere keren plaatsvinden, totdat we geen nieuwe feedback meer ontvangen, en elke sessie duurt maximaal 90 minuten.

Informatiebijeenkomst en toestemmingsverklaring

Nadat u de informatie per e-mail heeft ontvangen over het onderzoek en u heeft aangegeven dat u geïnteresseerd bent om deel te nemen, zal de onderzoeker contact met u opnemen via de telefoon. Tijdens dit telefoongesprek heeft u de gelegenheid om vragen te stellen over het onderzoek. Indien u bereid bent om deel te nemen, wordt u gevraagd om de toestemmingsverklaring in te vullen.

Bezoeken

Als u bereid bent om deel te nemen aan het interview, wordt van u verwacht dat u eenmaal naar het MUMC+ komt en als u bereid bent om deel te nemen aan de feedback sessie voor het prototype wordt van u verwacht dat u meerdere keren naar het MUMC+ komt.

5. Wat wordt er van u verwacht

Tijdens dit onderzoek wordt van u verwacht dat u de afspraak om de online vragenlijst in te vullen nakomt en dat u bij deelname aan het interview en de feedbacksessies, de afspraak voor het afnemen van het interview en de afspraak om de feedback sessies bij te wonen nakomt.

Daarnaast wordt verwacht dat u contact opneemt met de onderzoeker in de volgende situaties:

- U niet meer mee wil doen met het onderzoek;
- U ziek bent op de dag van de afspraak;
- Uw telefoonnummer (andere contactgegevens) verandert.

6. Mogelijke ongemakken

Dit onderzoek brengt weinig tot geen mogelijke ongemakken met zich mee. Als deelnemer wordt u enkel belast door de tijd die u besteedt aan het invullen van de online vragenlijst, wat ongeveer 15 minuten in beslag neemt. Indien u besluit om deel te nemen aan het interview en de feedback sessie, komt daar de tijdsbelasting voor het afnemen van het interview (maximaal 60 minuten) en het bijwonen van de feedback sessies bij (meerdere keren, maximaal 90 minuten per keer). Het interview kan als emotioneel belastend worden ervaren, omdat u de mogelijkheid krijgt om uw persoonlijke ervaringen en gevoelens te delen. Het deelnemen aan het interview is echter volledig vrijwillig, net als de informatie die u met ons wil delen. U heeft te allen tijde de vrijheid om op elk moment te besluiten niet langer deel te nemen aan het onderzoek.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de wensen en behoeften van mensen met het Prikkelbare Darm Syndroom voor de ontwikkeling van een voedingsondersteunend hulpmiddel.

Deelname aan het onderzoek betekent:

- Dat u extra tijd kwijt bent;
- Een vragenlijst invult;
- Mogelijk besluit deel te nemen aan een interview;
- Mogelijk besluit deel te nemen aan de feedback sessie;
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U heeft de volledige vrijheid om te beslissen of u wilt deelnemen aan het onderzoek. Uw deelname is geheel vrijwillig. Indien u ervoor kiest om mee te doen, kunt u op elk moment van gedachten veranderen en besluiten te stoppen, zelfs tijdens het lopende onderzoek. U hoeft geen reden op te geven voor uw beslissing om te stoppen, maar het is wel belangrijk om dit direct aan de onderzoeker te melden. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, zullen worden gebruikt voor het onderzoek. Als u dat wenst, kan eventueel verzamelde informatie verwijderd worden.

Mocht er nieuwe informatie over het onderzoek naar voren komen die relevant is voor u, dan zal de onderzoeker u op de hoogte stellen. U wordt dan gevraagd of u nog steeds wilt deelnemen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt:

- Nadat u de vragenlijst heeft ingevuld (en indien van toepassing, ook nadat het interview en de feedback sessie hebben plaatsgevonden);
- Indien u zelf besluit te stoppen;
- Als de onderzoeker van mening is dat het in uw belang is om te stoppen;
- Wanneer de sponsor van het onderzoek of de overheid besluit om het onderzoek te beëindigen.

Het gehele onderzoek wordt afgerond wanneer alle deelnemers klaar zijn. Na de verwerking van alle verzamelde gegevens zal de onderzoeker u op de hoogte brengen van de belangrijkste resultaten van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam en contactgegevens. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn het onderzoeksteam, de leden van de toetsingscommissie, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens en de verzamelde gegevens, met betrekking tot uw wensen en behoeften, kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied soortgelijke behandelmethoden. Daarvoor zullen uw gegevens en verzamelde gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. Dit onderzoek is onderdeel van een groter onderzoek, namelijk de daadwerkelijke ontwikkeling van het voedingsondersteunend hulpmiddel.

Binnen dit project zijn verschillende partners betrokken. Het kan zijn dat project partners toegang vragen tot uw data, omdat zij bijvoorbeeld aanvullende bepalingen willen doen voor het grote onderzoek. Wij geven hen echter alleen toegang wanneer zij hier een goede reden voor aangeven. Daarnaast zullen we nooit uw persoonsinformatie met hen delen, zij krijgen dan alleen anonieme gegevens te zien.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de Wageningen Universiteit, zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling zie bijlage A of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Vergoeding voor meedoen

Voor uw deelname aan dit onderzoek ontvangt u een onkostenvergoeding. De hoogte van de vergoeding hangt af van uw deelname in de online vragenlijst, het interview en/of de feedbacksessies. Onder de deelnemers aan de online vragenlijst wordt een Bol.com tegoedbon van 10 euro verloot. Deelnemers aan het interview ontvangen 15 euro (inclusief reiskosten), en bij deelname aan de feedbacksessie ontvangt u 20 euro (inclusief reiskosten) per keer. Het is belangrijk te weten dat de vergoeding mogelijk moet worden opgegeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Raadpleeg indien nodig de Belastingdienst voor meer informatie.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-12-2023)

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit & MUMC+

Onderzoekersteam Wageningen Universiteit

Michelle van Alst, MSc
Desiree Lucassen, RD PhD
Prof. dr. ir. Edith Feskens

Contactgegevens

Email: michelle.vanalst@wur.nl
Tel: 06-24466246

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag van 09.00 tot 16.30 uur.

Onderzoeksteam MUMC+

Hoofdonderzoeker, Dr. Z. Mujagic
Maag-, darm-, leverarts, MUMC+

Dr. Stephanie Ament
Staf adviseur persoonsgerichte zorg, MUMC+

Klachtenfunctionaris van het MUMC+

T: 043 – 387 4204 / E: klachten@mumc.nl
Bereikbaarheid: maandag t/m donderdag van 10.00 tot 12.00 uur.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het MUMC+

E: functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten kunt u terecht op onderstaande site:
<https://www.mumc.nl/privacyverklaring>

Autoriteit Persoonsgegevens

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/

Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon – DIGEST studie

Ik heb de informatiebrief gelezen en had de kans om vragen te stellen. Mijn vragen zijn afdoende beantwoord, en ik kreeg voldoende tijd om te beslissen of ik wil deelnemen. Ik ben me ervan bewust dat deelname geheel vrijwillig is en dat ik op elk moment kan beslissen om toch niet deel te nemen of om mijn deelname aan het onderzoek te beëindigen, zonder de verplichting om een reden op te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden. Ik ben me ervan bewust dat bepaalde personen die in de informatiebrief worden vermeld, toegang kunnen krijgen tot al mijn gegevens voor de controle van het onderzoek. Ik stem in met deze toegang door deze personen. Ook geef ik toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel**

geen toestemming om de verzamelde gegevens na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

Ik geef **wel**

geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil **meedoen** aan de online vragenlijst

meedoen aan de online vragenlijst en het individuele interview

meedoen aan de online vragenlijst, het individuele interview en de feedback sessie

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon voldoende heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage C: Brochure “Algemene informatie medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen”

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>