

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## NUTRIMI studie

Officiële titel: *Nutrition to Relieve IBS symptoms by targeting the Microbiota*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan 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. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage D**.

## Stel uw vragen

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

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. N.Muhsen
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Onderzoeksinstituut Wageningen Food & Biobased Research – Wageningen Universiteit & Research (WFBR-WUR) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we WFBR-WUR steeds de ‘opdrachtgever’. Het Ministerie van Economische zaken en de bedrijven Nexira, Wecare, Roquette, Ingredion, Ingredia, Winclove, Bioibérica, Darling en Naturex betalen mee aan dit onderzoek. Onderzoekers van WFBR-WUR voeren het onderzoek uit. Het onderzoek zal vrijwel geheel plaatsvinden in uw thuissituatie.

Voor dit onderzoek zijn 70 mensen nodig met het prikkelbare darmsyndroom (PDS).

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

In dit onderzoek bekijken we of het dagelijks gebruik van 4 verschillende voedingssupplementen de samenstelling van de microbiota (bacteriën van nature aanwezig in de dikke darm) kan verbeteren bij mensen met PDS. De voedingssupplementen worden geleverd door vier van de eerder genoemde bedrijven: Roquette, Ingredion, Ingredia en Bioibérica.

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

PDS is een veelvoorkomende aandoening met grote invloed op de kwaliteit van leven. De behandeling voor de klachten die hierbij veelal optreden is niet gemakkelijk, omdat er meerdere oorzaken kunnen zijn waarvan de werking ook nog niet volledig begrepen wordt. Er zijn verscheidene therapieën (zoals cognitieve gedragstherapie) die toegepast kunnen worden. Deze geven echter niet voor iedereen dezelfde verlichting van hun klachten. We weten verder dat voeding een belangrijke rol speelt en dat bepaalde stoffen mogelijk tot verlichting van (darm)klachten leiden die horen bij PDS. Mogelijk speelt de samenstelling van de microbiota hierin een belangrijke rol. Dat willen we graag in deze studie onderzoeken met een viertal voedingssupplementen: drie onverteerbare voedingsvezels en een eiwithydrolysaat (een geknipt eiwit) uit koemelk.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 4 weken.

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

### **Informatiebijeenkomst**

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren we enkele (online) informatiebijeenkomsten. De onderzoeker legt de gehele studie uit en u kunt vragen stellen. Na de bijeenkomst geven wij u minimaal een week de tijd om na te denken over deelname aan het onderzoek. Indien gewenst, plannen wij nog een extra afspraak met u in om aanvullende vragen te beantwoorden.

### **Geschiktheidsonderzoek**

Indien u besluit mee te doen, ondertekent u een toestemmingsformulier en willen we eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U vult om die reden een vragenlijst in over uw medische geschiedenis en leefstijl. Op basis van deze gegevens beoordelen wij of u geschikt bent voor deelname aan het onderzoek.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

U kunt deelnemen als u:

- PDS heeft (gediagnosticeerd via de Rome IV criteria of door een arts; dit zal voor dit onderzoek ook nog via een vragenlijst worden gecheckt);
- tussen de 18 en 65 jaar oud bent;
- een BMI\* heeft tussen de 18.5-30 kg/m<sup>2</sup>;
- in het bezit bent van een mobiele telefoon waar apps op kunnen worden gedownload (iOS versie 9 en ouder, Android versie 4.4 en ouder. Telefoons die zijn gemaakt in 2013 of later zijn vaak geschikt);
- bereid bent uw eetpatroon stabiel te houden gedurende de studie;
- niet allergisch bent voor koemelk of erwten;
- geen darmziekten heeft die de studieresultaten kunnen beïnvloeden: ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa en coeliakie
- geen andere ziekte heeft die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals: kanker, diabetes mellitus, hart- en vaatziekten en luchtwegaandoening;
- geen darmoperaties heeft ondergaan (behalve verwijderen blinde darm of de galblaas);
- geen medicijnen gebruikt die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals: anxiolytica, codeïne en antibiotica (3 maanden voorafgaand en gedurende de studieperiode). Medicijngebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- geen FODMAP-beperkt dieet volgt;
- geen gebruik maakt van voorgeschreven laxatieven (laxeermiddelen). Laxatieven die vrij verkrijgbaar zijn, zijn wel toegestaan, maar hiervoor wordt gevraagd deze te stoppen tenminste 4 weken vóór de start van de studie of gebruik constant te houden gedurende de studie;

- geen gebruik maakt van prebiotische of probiotische voedingssupplementen (deze moeten worden gestopt tenminste 4 weken vóór de start van de studie) of niet-consistent gebruik van andere voedingssupplementen. Sommige supplementen zijn toegestaan, maar gebruik moet wel constant worden gehouden gedurende de studie. Supplementengebruik wordt beoordeeld door de onderzoeksarts;
- indien vrouw: niet zwanger bent (of wilt worden tijdens de studie), geen borstvoeding geeft;
- minder dan 2 (vrouwen) of 4 (mannen) glazen alcohol per dag drinkt;
- geen harddrugs gebruikt;
- niet deelneemt aan een andere studie;
- niet werkzaam bent bij Food Health & Consumer Research groep bij Wageningen Food & Biobased Research;
- niet wilsonbekwaam bent.

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

#### *Stap 2: het gebruik van voedingssupplement of controle supplement*

U zult in totaal 4 weken meedoen aan de studie. Tijdens deze interventieperiode neemt u tweemaal dagelijks voedingssupplementen in. Voor dit onderzoek maken we 5 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen voedingsvezel als voedingssupplement.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen voedingsvezel als voedingssupplement.
- Groep 3. De mensen in deze groep krijgen voedingsvezel als voedingssupplement.
- Groep 4. De mensen in deze groep krijgen eiwithydrolysaat (een geknipt eiwit) als voedingssupplement.
- Groep 5. De mensen in deze groep krijgen een placebo voedingssupplement.

Loting bepaalt welk voedingssupplement u krijgt. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit.

#### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Het onderzoek zal van start gaan in mei/juni. De informatiebijeenkomst kan online bijgewoond worden. Deze duurt ongeveer een uur. Het onderzoek zal geheel plaatsvinden in de thuissituatie. Tijdens deze studieperiode vragen wij u geregeld vragenlijsten in te vullen en tweemaal ontlasting te verzamelen en deze aan een koerier af te geven. In de week voor de start ontvangt u per post de voedingssupplementen, fruitmoeszakjes en de bijbehorende instructies.

#### Vragenlijsten

- Dagelijkse vragenlijst: dit is een korte vragenlijst via een app op uw telefoon over uw stoelgang en eventuele buikklachten en inname van het supplement en eventuele laxeermiddelen. Invullen kost u enkele minuten.

- Voorafgaand aan de start van de vierweekse studieperiode en na afloop hiervan zijn er een aantal vragenlijsten die we u vragen in te vullen via een app op uw telefoon. Deze gaan over uw PDS-gerelateerde klachten, uw kwaliteit van leven en uw dagelijkse voeding (apart via de computer). Invullen kost u ongeveer anderhalf uur.

### Ontlasting

Voorafgaand aan de start van de vierweekse studieperiode en na afloop ervan vragen we u uw ontlasting te verzamelen en aan een koerier af te geven. Hiervoor ontvangt u van ons de nodige materialen en een handleiding.

In **bijlage C** vindt u een schematisch overzicht van de studie.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- U neemt de voedingssupplementen in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

De voedingssupplementen die u zult innemen zijn geschikt voor menselijke consumptie en bij inname volgens de instructies verwachten wij geen klachten. Deze voedingssupplementen zult u gedurende vier weken tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds) innemen met wat appelmoes.

Het kan ongemakkelijk zijn om tweemaal ontlasting te verzamelen. De verstrekte materialen en de handleiding zullen u hier zo goed mogelijk bij helpen. Wij verwachten geen verdere ongemakken bij deelname aan dit onderzoek.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Het voedingssupplement kan mogelijk uw PDS-gerelateerde klachten verbeteren, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

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

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- Indien vrouw: u wordt zwanger.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - FBR-WUR
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (ontlasting) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer een half jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u direct na deelname ook vertellen welk voedingssupplement u heeft gebruikt. Deze supplementen zijn momenteel nog niet als zodanig commercieel verkrijgbaar voor consumenten, maar mogelijk zijn er wel vergelijkbare supplementen die u indien gewenst zou kunnen innemen. Wilt u niet weten welk supplement u heeft gebruikt? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Zij zal het u dan niet vertellen.

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

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

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

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

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

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

*Hoe beschermen we uw privacy?*

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

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Een beperkt aantal onderzoekers die bij dit onderzoek zijn betrokken, zoals de hoofdonderzoeker.

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

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal bewaren we op de onderzoekslocatie. Dit wordt 5 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

*We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie.*

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie, omdat enkele bedrijven gevestigd zijn buiten de EU. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. We vragen u hiervoor toestemming. Deze gecodeerde gegevens kunnen niet naar u als persoon worden herleid, alleen de onderzoekers hebben hiervoor de sleutel.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Wageningen UR, zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Wageningen UR gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NUTRIMI study'.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van € 110,-. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

## **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.



### **13. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Wij informeren uw huisarts en/of behandelend specialist 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 onafhankelijke deskundige: Dr. N. Muhsen. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van Wageningen Universiteit. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

### **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **Onderzoeker:**

Lonneke Janssen Duijghuijsen

Telefoon: 0317 484034

Email: [nutrimi.studie@wur.nl](mailto:nutrimi.studie@wur.nl)

*Bij voorkeur contact opnemen per email. Hierbij kunt u wel uw telefoonnummer doorgeven, zodat wij u kunnen terugbellen.*

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. N.Muhsen,

Telefoon: 06-1696 3517

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

### **Klachten:**

Eveline Waterham

Afdeling Humane Voeding, Wageningen University

Helix gebouw 124

Stippeneng 4

6708 WE Wageningen

[Eveline.Waterham@wur.nl](mailto:Eveline.Waterham@wur.nl)

### **Privacy:**

Functionaris gegevensbescherming

mr. WFEM (Frans) Pingen

Email: [privacy@wur.nl](mailto:privacy@wur.nl)

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

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Wageningen UR heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI Global SE, The Netherlands
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 5650654
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Polisnummer:	V-055-862-396-3 / V0100109572
Contactpersoon:	M. Wijnsma (kantoor Amsterdam)

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 UR per verzekeringsjaar.

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

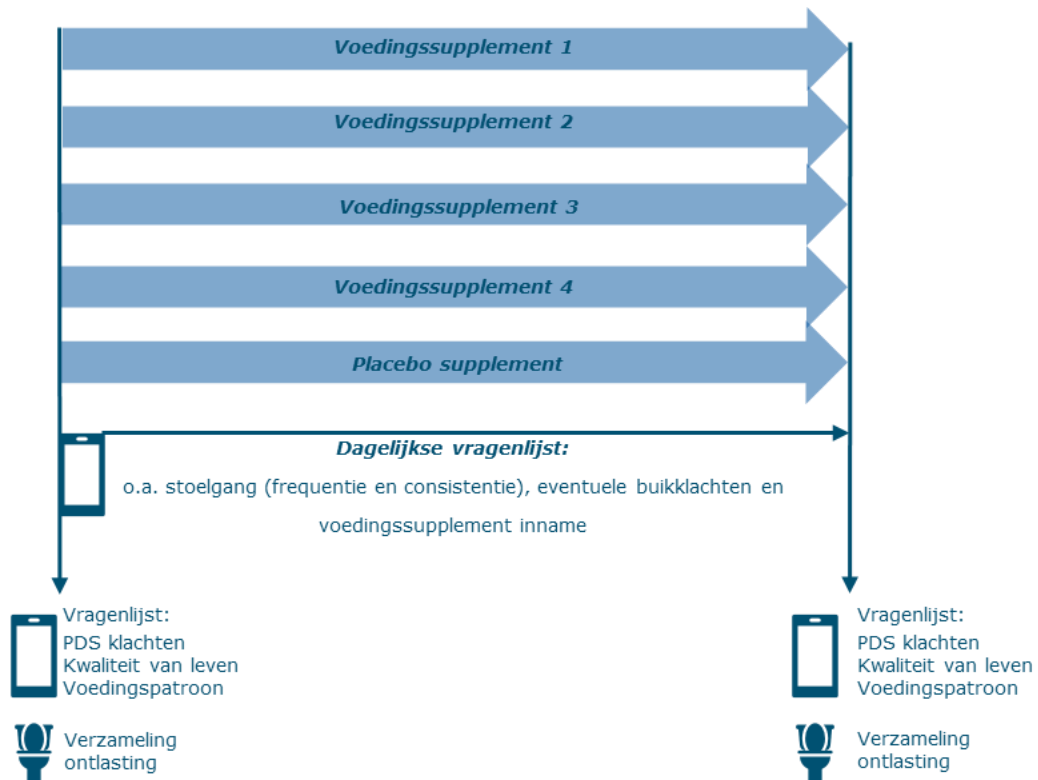
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

## Bijlage C: Overzicht metingen

Gedurende de onderzoeksperiode van 4 weken zult u tweemaal daags een voedingssupplement innemen, zie Figuur 1 hieronder. Verder zult u een dagelijkse korte vragenlijst invullen en op 2 momenten uitgebreidere vragenlijsten. Daarnaast verzamelt u op twee momenten wat ontlasting.

U wordt met loting ingedeeld in één van de vijf interventiegroepen.



Figuur 1. Schematische weergave van het studieverloop

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: NUTRIMI study (Nutrition to Relieve IBS symptoms by targeting the Microbiota)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om de gecodeerde gegevens ook met bedrijven buiten de EU te delen.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef
  - wel**
  - geen**toestemming om mijn lichaamsmateriaal 5 jaar na dit onderzoek te bewaren om dit later nog voor nieuwe bepalingen binnen dit onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten in welke interventiegroep ik zat: 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

**NUTRIMI studie – versie 3**

Proefpersoneninformatie

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

**Bijlage E: brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’**

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