

Informatie voor deelname PLANTMEAT: een onderzoek naar plantaardige vleesvervangers en hun impact op darmgezondheid

Officiële titel: Vleesanalogen: het ontwikkelen van innovatieve methoden om risico's en onzekerheden te doorgronden in de eiwit transitie

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatie willen we u vragen of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek waarbij u 3 ontlastingssamples afstaat. Meedoen is vrijwillig. U leest in deze informatiebrochure om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent als u meedoet en wat de voor- en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt aan het einde van dit document.

Wie zijn wij?

Het onderzoeksteam van deze studie bestaat uit Roos van 't Spijker MSc, Sofie van der Zalm, Flore Vroegop, dr. Annelies Kers en prof. Hauke Smidt van het laboratorium microbiologie en de afdeling humane voeding van Wageningen Universiteit. Met dit onderzoek gaan we kijken naar het effect van kant-en-klare plantaardige vleesvervangers t.o.v. vlees in een verder gelijkwaardig voedingspatroon op de darmen en de bacteriën in de darmen.

Wat is de achtergrond en het doel van het onderzoek?

Eetpatronen met weinig of geen vlees worden door het grote publiek als gezond en duurzaam beschouwd. Plantaardige vleesanalogen zijn kant-en-klare plantaardige vleesvervangers die vlees imiteren in smaak en textuur. Dit heeft tot gevolg dat consumenten steeds meer kant-en-klare vleesvervangers in hun maaltijden gaan gebruiken. Bij de ontwikkeling van deze vleesvervangers lag de nadruk tot nu toe vooral op het creëren van een smakelijk product dat sterk lijkt op vlees en op de vervanging van vleeseiwit door plantaardig eiwit, maar niet zozeer op de gezondheidseigenschappen van deze producten.

In de toekomst willen wij een groot invasief gecontroleerd klinisch onderzoek uitvoeren naar het effect van herhaalde dagelijkse consumptie van plantaardige vleesanalogen en de verbanden met cardiovasculaire gezondheid en het darmmicrobioom. Maar voordat we met deze invasieve studie beginnen, willen we deze pilotstudie uitvoeren om te testen of plantaardige vleesanalogen het darmmicrobioom in relatief korte tijd kunnen beïnvloeden met alleen een kleine verandering in type eiwit inname. Deze kennis zal helpen om toekomstige studieontwerpen te verbeteren en bijvoorbeeld de steekproefgrootte te optimaliseren voordat een invasief onderzoek naar het gezondheidsaspect van plantaardige vleesanalogen zal worden uitgevoerd.

Hoe verloopt het onderzoek en wat wordt er van u verwacht?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Het onderzoek duurt in totaal 4 weken, waarin u 4 keer kort langskomt op de universiteit.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom wordt een vragenlijst met vragen over uw algemene gezondheid afgenomen.

Om deel te kunnen nemen, moet u aan **al deze criteria** voldoen:

- Gezond zijn (zelf gerapporteerd)
- Tussen de 18-70 jaar oud zijn
- Bereidt zijn om 3 ontlastingsmonsters te verzamelen en doneren
- Geen antibiotica gebruikt hebben in de laatste 6 maanden
- Meer dan 5x per week vlees consumeren
- Niet meer dan 2x per week kant-en-klare vleesvervangers consumeren
- Geen allergie voor soja of een ander ingrediënt van vleesvervangers hebben
- Niet meedoen aan een ander wetenschappelijk onderzoek tijdens de studieperiode
- Een BMI van tussen de 18.5 en 29.9 hebben

Stap 2: aanmelden voor studie

Als u aan alle criteria voldoet, kunt u zich aanmelden voor de studie door te mailen naar: PLANTMEAT@wur.nl. U zult dan een screeningsvragenlijst krijgen, en als daaruit blijkt dat u kunt deelnemen aan de studie, zullen we een afspraak met u maken voor het eerste bezoek aan de universiteit.

Stap 3: de interventie

Het onderzoek duurt 4 weken. Tijdens deze 4 weken vragen wij u om 2 weken het eten van vlees zo veel mogelijk te vervangen door vleesvervangers en 2 weken uw normale eetpatroon met vlees aan te houden. De volgorde van deze periodes wordt willekeurig bepaald. U kunt dus eerst gevraagd worden om vlees te eten en daarna vleesvervangers, of andersom.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer een ontlastingsmonster verzamelt en met een vragenlijst uw stoelgang bijhoudt. Met het ontlastingsmonster testen we de soorten bacteriën in uw darmen. Ook vragen we u elke week om een vragenlijst over u vlees/vleesvervanger inname in te vullen.

Voor de start van de studie moet u een keer naar de universiteit komen om het pakketje voor het nemen van ontlasting monsters en de vragenlijst op te halen. Dit pakket bevat alle benodigdheden voor het verzamelen van een monster en uitleg. Het verzamelen van een ontlastingsmonster kost ongeveer 5-10 minuten.

Tijdens de 4 studieweken komt u 3 keer voor een kort bezoek (<10 min) naar de universiteit, elke keer om uw ontlasting monster en vragenlijst in te leveren.

- Het eerste bezoek is na de intake.
- Het tweede bezoek is na 2 weken.
- Het derde en laatste bezoek is na 4 weken.

Deze bezoeken worden in overleg met de onderzoeker ingepland.

Wat zijn de voor-en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek is vrijwillig. U heeft zelf geen concreet voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Het kost wel tijd om mee te doen aan het onderzoek. Uw deelname betekent wel 2 weken lang gratis kant-en-klare vleesvervangers uitproberen. Daarnaast draagt u bij aan meer kennis en inzicht in hoe kant-en-klare vleesvervangers het darmmicrobioom kunnen beïnvloeden, en aan de optimalisatie van toekomstig onderzoek.

Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van €55 voor deelname aan de studie. De onkostenvergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen. Daarnaast kunt u eventuele extra reiskosten (€0.19/km) tot max 20 km enkele reis als u buiten een straal van 10 km woont declareren. Verder wordende gemaakte kosten voor de kant-en-klare vleesvervangers worden aan het einde van de studie vergoed als u uw bonnetjes daarvan inlevert bij de onderzoeker. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen? Dan krijgt u een lagere vergoeding naar rato van de deelnametijd.

Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Zij zijn te bereiken via PLANTMEAT@wur.nl.

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 of heeft u nog vragen? Stuur ons dan een e-mail. Als u mee wilt doen, neemt een onderzoeker contact met u op om te bepalen of u in aanmerking komt. Daarnaast ontvangt u het toestemmingsformulier (deze kunt u ook in deze informatiebrief vinden). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Toestemmingsformulier
- B. Wat doen we met uw gegevens en ontlastingsmonsters?

Bijlage A. Toestemmingsformulier

Behorende bij **PLANTMEAT: een onderzoek naar plantaardige vleesvervangers en hun impact op darmgezondheid**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik was in de gelegenheid vragen te stellen. Mijn vragen werden naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik had voldoende tijd om te beslissen of ik zou deelnemen.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik weet ook dat ik op elk moment kan beslissen om toch niet deel te nemen of om me terug te trekken uit het onderzoek. Ik hoef hiervoor geen reden op te geven.
- Ik weet dat in het kader van de controle van het onderzoek sommige mensen mijn informatie kunnen zien. Deze mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor controle.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken om de onderzoeksvragen van deze studie en verwante vragen die dieper inzicht kunnen geven in het onderzochte onderwerp te beantwoorden.
- Ik weet dat gegevens over mij die van belang zijn voor deze studie gebruikt zullen worden voor wetenschappelijke doeleinden en mogelijk anoniem gepubliceerd zullen worden.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij informatie te geven over toevallige ontdekkingen die tijdens het onderzoek worden gedaan en die belangrijk zijn voor mijn gezondheid.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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 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

Bijlage A. Wat doen we met uw gegevens en ontlastingsmonsters?

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Uw naam
- Uw geslacht
- Uw geboortejaar en leeftijd
- Gegevens over uw gezondheid
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren ontlastingsmonsters.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw ontlastingsmonsters om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw ontlastingsmonsters een code. Op al uw gegevens en ontlastingsmonsters zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek op de universiteit. Als we uw gegevens en ontlastingsmonsters 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?

Alleen het onderzoeksteam kan uw gegevens zien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en ontlastingsmonsters?

We bewaren uw gegevens tot 15 jaar na afloop van het onderzoek bij de universiteit. De ontlastingsmonsters worden ongeveer vijf 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 ontlastingsmonster.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van kant-en-klare vleesvervangers en darmgezondheid. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? 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 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 ontlastingsmonsters geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw ontlastingsmonsters? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.