

Informatiebrief voor proefpersonen bij deelname aan (medisch-wetenschappelijk) onderzoek naar de darmbacteriën en de huid

Officiële titel: *“Het darmmicrobioom van een Nederlandse populatie met acne vulgaris in vergelijking tot een gezonde controlegroep”*

Geachte heer/mevrouw,

U bent geselecteerd om mee te doen aan het onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek eventueel met uw partner, vrienden of familie.

Het doel van het onderzoek is nagaan of er een verschil in darmmicrobioom* aanwezig is tussen personen met acne en personen zonder acne. Het onderzoek focust ook op de voedingsinname en buikklachten tussen de twee groepen.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u een mail sturen naar de onderzoekers (darmhuidonderzoek@maastrichtuniversity.nl).

*Het darmmicrobioom is een samenstelling van micro-organismen in de darmen, die voornamelijk uit darmbacteriën bestaan.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Maastricht Universiteit in samenwerking met het onderzoeksinstituut Skinwiser. Skinwiser is een initiatief van dr. Jetske Ultee. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Voor het onderzoek zijn 100 proefpersonen nodig, waarvan 50 personen met acne in het gezicht (mild tot ernstige vorm) en 50 personen zonder acne. Onder mild tot ernstige acne wordt verstaan dat de proefpersoon minimaal 5 bultjes, puistjes of onderhuidse ontstekingen heeft. Om mee te mogen doen aan het onderzoek is het belangrijk dat u:

- in Nederland bent geboren en nog steeds woonachtig bent
- tussen de 20 en 40 jaar bent,
- niet zwanger bent of nog borstvoeding geeft,
- geen inflammatoire darmziekte heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn),
- uitsluitend acne heeft (acne groep) of geen huidaandoening (controlegroep)
- niet elke dag rookt,
- niet elke dag alcohol nuttigt,
- op dit moment, of in de afgelopen drie maanden, geen antibiotica (heeft) gebruikt,
- op dit moment, of in de afgelopen drie maanden, geen pre- of probiotica (heeft) gebruikt.

2. Doel van het onderzoek

De onderzoekers hebben als hoofddoel om met dit onderzoek de samenstelling van de darmbacteriën te vergelijken tussen een groep personen met acne en een groep personen zonder acne (een gezonde huid). De belangrijkste onderzoeksvraag is daarbij of er een verschil te vinden is in de samenstelling van de darmbacteriën tussen de onderzoeksgroepen. Extra onderzoeksvragen zijn of er in de voedingsinname en buikklachten een verschil aanwezig is tussen de groepen.

3. Achtergrond van het onderzoek

In de laatste jaren focussen steeds meer onderzoekers zich op de darm-huidconnectie. De theorie geeft een mogelijke link aan tussen darmbacteriën en huidaandoeningen. In 2018 hebben twee onderzoeken een verschil aangetoond in de samenstelling van de darmbacteriën tussen acne patiënten en personen zonder acne. Beide onderzoeken toonden dit verschil aan bij alleen Chinese proefpersonen. Er wordt dan ook aanbeloven door de

onderzoekers dat meer gelijke studies nodig zijn bij proefpersonen uit andere landen. Dit is belangrijk omdat darmbacteriën bij personen per land of cultuur kunnen verschillen. Factoren zoals voeding, erfelijkheid en omgeving kunnen invloed hebben op darmbacteriën en de samenstelling hiervan. Eén van de Chinese onderzoeken gaf uitdrukkelijk aan dat voornamelijk onderzoek nodig is bij westerse proefpersonen. De reden hiervan is dat een westers dieet mogelijk kan zorgen voor een hogere kans op acne uitbraak in vergelijking tot andere diëten. Meer onderzoek is kortom nodig om te achterhalen of de darm-huidconnectie theorie juist is en hoe dit precies acne zou kunnen veroorzaken.

De behandeling van acne is namelijk lastig en niet altijd succesvol. Mensen doorlopen vaak een langdurig traject, waarbij uiteindelijk niet zelden antibiotica wordt voorgeschreven of 'zware' middelen als isotretinoïne worden ingezet. En die behandelingen zijn helaas niet zonder vervelende bijwerkingen. Dit onderzoek biedt hopelijk nieuwe inzichten in de behandeling van acne. Want als de bacteriesamenstelling van mensen met acne inderdaad blijkt te verschillen van mensen zonder klachten, dan kunnen we kijken of de huidklachten kunnen verbeteren met bijvoorbeeld voeding of probiotica.

4. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek is een cross-sectioneel onderzoek, dit betekent dat eenmalig metingen worden uitgevoerd. Hierdoor is het onderzoek relatief kort en minder intensief. Meedoen aan het onderzoek duurt, verspreid over een aantal dagen, maximaal 2 uur in totaal.

Op dit moment heeft u zich al online aangemeld en bent u geselecteerd om mee te doen. Na het tekenen en opsturen van de toestemmingsverklaring (zie bijlage B) wordt u gevraagd om een foto te uploaden van uw gezicht en om twee vragenlijsten in te vullen.

U krijgt duidelijke instructie voor het maken van een goede foto van de zijkant van het gezicht. Dit is nodig om de conditie van de huid te beoordelen. Bij het analyseren van uw foto is het mogelijk dat de onderzoekers u alsnog uitsluiten van deelname. Acne kan namelijk verward worden met andere huidaandoeningen. Experts zullen dit daarom beoordelen. Bij personen met een gezonde huid wordt gecontroleerd of er geen andere huidaandoening op het gezicht aanwezig is.

De vragenlijsten die wij u vragen in te vullen gaat over uw voedingsinname (18 vragen) en over mogelijke buikklachten (15 vragen).

Wanneer de foto en de vragenlijsten binnen zijn, wordt een fecesmonster (poepmonster) aan u gevraagd voor het analyseren van uw darmbacteriën. Hiervoor krijgt u een feceskit per post thuisgestuurd. Met deze kit kan thuis heel gemakkelijk en hygiënisch een beetje ontlasting verzameld worden. Hoe u dit precies moet doen, wordt stap voor stap uitgelegd in het bijgeleverde instructieformulier. Met de meegeleverde, speciale retourenvelop kunt u uw fecesmonster daarna meteen (gratis) opsturen naar het laboratorium van de Universiteit Maastricht. In het laboratorium wordt het fecesmonster geanalyseerd, hier wordt specifiek gekeken naar het DNA van de darmbacteriën. Darmbacteriën zijn namelijk aanwezig in ontlasting en bevatten ook DNA. Aan de hand van dit DNA kunnen de onderzoekers herleiden welke darmbacteriën in uw darmen aanwezig zijn. Er wordt niet gekeken naar uw eigen specifieke DNA, waaraan u herkenbaar bent. Bij vragen kunt u dit stellen per e-mail aan de onderzoekers, zie bijlage A voor de contactgegevens.

5. Wat wordt er van u verwacht

Voor het onderzoek heeft u een computer nodig, gebruik van internet en kost dit tijd (maximaal 2 uur). Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u alle stappen van het onderzoek uitvoert en de instructies van de onderzoekers nauwkeurig opvolgt.

Verder is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoekers wanneer:

- u vragen heeft
- u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- uw contactgegevens wijzigen

6. Mogelijke voor- en nadelen van deelname

Bij deelname aan het onderzoek zijn voor- en nadelen aanwezig.

Mogelijke voordelen

Uw deelname draagt bij aan het verzamelen van meer kennis over de ontwikkeling van acne. Met uw deelname kunt u inzicht krijgen in de samenstelling van uw darmbacteriën en mag u als bedankje iets uitzoeken uit de productlijn van dr. Jetske Ultee.

Mogelijke nadelen

Bij deelname aan het onderzoek is ook een tijdsinvestering gebonden van maximaal 2 uur. Dit is voor het invullen van de vragenlijsten, het maken van de foto van het gezicht en uitvoeren en versturen van een fecesdonatie.

Het is mogelijk dat het verzamelen en opsturen van een fecesmonster voor enig ongemak en schaamte kan zorgen. Wij willen daarom u mededelen dat uw ontlasting met de kit heel gemakkelijk en hygiënisch kunt verzamelen. Het versturen van het fecesmonster gaat (anoniem) via medische post, deze verpakking is niet transparant zodat het monster niet te zien is.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Ook wanneer u al deelnemer bent, kunt u zich altijd bedenken en toch besluiten te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoekers (zie bijlage A).

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoekers van Maastricht Universiteit besluiten dat u moet stoppen
- alle metingen en gegevens verzameld zijn (zie punt 4)

Wanneer u het onderzoek volledig heeft afgerond en alle gegevens en metingen ontvangen zijn door de onderzoekers, krijgt u een bevestiging per mail met daarin ook een kortingscode waarmee u als bedankje iets mag uitkiezen uit de productlijn van dr. Jetske Ultee. Wanneer u in de toestemmingsverklaring (bijlage B) heeft aangegeven uw persoonlijke samenstelling van darmbacteriën te willen ontvangen, dan krijgt u deze uiterlijk in september (2019) per mail opgestuurd van de onderzoeker.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de onderzoeksvragen te beantwoorden.

Al uw gegevens komen binnen in een beveiligde omgeving en worden alleen gezien door de onderzoekers. Deze gegevens worden 15 jaar bewaard door dr. prof Koen Venema op de instelling van Maastricht Universiteit. In de toestemmingsverklaring wordt ook gevraagd of de gegevens langer bewaard mogen worden dan 15 jaar voor mogelijk toekomstig onderzoek, dit mag u zelf aangeven. U kunt uw toestemming voor het bewaren van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor mogelijk toekomstig onderzoek.

Onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal die buiten Maastricht Universiteit worden gestuurd, bevatten alleen een code, maar nooit uw naam of andere persoonlijke gegevens. Alleen de onderzoekers kunnen deze code naar uw gegevens herleiden. Daarnaast zijn ook in rapporten en publicaties over het onderzoek uw gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Alleen de onderzoekers kunnen op de onderzoekslocatie (Maastricht Universiteit) toegang krijgen tot 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 dr. Prof. Koen Venema en Lorenzo van Nistelrooij. Hiervoor is uw toestemming nodig (zie bijlage B).

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl). De verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens is de instelling Maastricht Universiteit. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de onderzoekers, vermeld in bijlage A. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan om eerst contact op te nemen met de onderzoekers. Mocht u hierover willen spreken met een externe persoon, dan kunt u ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Maastricht Universiteit, zie bijlage A.

10. Vergoeding voor meedoen

Als tegemoetkoming voor deelname aan het onderzoek mag u een product uitkiezen uit de productlijn van dr. Jetske Ultee. Als u stopt of uitgesloten wordt tijdens het onderzoek, vervalt deze tegemoetkoming.

11. Vragen

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers van Maastricht Universiteit (e-mail: darmhuidonderzoek@maastrichtuniversity.nl). Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de uitvoerende onderzoeker. Wanneer u hierna niet tevreden bent kunt u terecht bij de vertrouwenspersoon wetenschappelijk integriteit van de Universiteit Maastricht. Zij proberen de klacht of probleem te bemiddelen. Als dit niet mogelijk blijkt te zijn, wordt u doorverwezen voor het indienen van een klacht naar de Commissie Wetenschappelijke Integriteit.

12. Ondertekening toestemmingsverklaring

Indien u toestemming geeft, vragen wij u om de toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. De toestemmingsverklaring ontvangt u ook per e-mail. Door schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. U dient de toestemmingsverklaring uit te printen, te ondertekenen, in te scannen of een foto van maken en op te sturen naar de onderzoekers. Zowel uzelf als de onderzoekers ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Na het geven van toestemming bent u officieel proefpersoon van dit onderzoek.

Bijlage A: Contactgegevens betrokkenen van het onderzoek

- E-mail van het onderzoek (darmhuidonderzoek@maastrichtuniversity.nl)
Gelieve alle vragen en opmerkingen naar dit e-mailadres versturen. De onderzoekers van Maastricht Universiteit beheren dit account.
- Uitvoerende onderzoeker Maastricht Universiteit:
MSc student Lorenzo van Nistelrooij (l.vannistelrooij@student.maastrichtuniversity.nl)
- Eindverantwoordelijke onderzoeker Maastricht Universiteit:
Prof. Dr. Koen Venema (k.venema@maastrichtuniversity.nl)
- In samenwerking met onderzoeksinstituut Skinwiser, een initiatief van dr. Jetske Ultee: (research@dr-jetskeultee.nl)
- Functionaris Gegevensbescherming van Maastricht Universiteit, voor meer informatie over uw rechten: R. Winkens (e-mail fg@maastrichtuniversity.nl of 043-3883010)
- Vertrouwenspersoon Wetenschappelijk Integriteit Universiteit Maastricht voor klachten of vragen: Jackelien Weinans, secretaris van de vertrouwenspersoon (e-mail vertrouwenspersoonwi@maastrichtuniversity.nl of 043-3882350)

Meer informatie over wetenschappelijk integriteit staat op de website:

www.maastrichtuniversity.nl/nl/onderzoek/integriteit-ethiek/wetenschappelijke-integriteit

- Commissie Wetenschappelijke Integriteit Universiteit Maastricht voor indienen klacht:
Drs. N. Harteman (Niels.harteman@maastrichtuniversity.nl)
Of per post (Postbus 616, 6200 MD Maastricht o.v.v. persoonlijk en vertrouwelijk)

Bijlage B: Toestemmingsverklaring

“Gut microbiome of Dutch people suffering from acne vulgaris in comparison with healthy controls”

“Darmmicrobioom van Nederlandse mensen met acne vulgaris in vergelijking tot een gezonde controlegroep”

- Ik heb de informatiebrief voor proefpersonen “Darmbacteriën en de huid” gelezen. Daarbij heb ik de mogelijkheid gehad om vragen te kunnen stellen, deze vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik wil deelnemen aan dit onderzoek.
- Ik weet dat mijn deelname aan dit onderzoek volledig vrijwillig is. Ik begrijp dat ik vrij ben om uit het onderzoek te stappen zonder een verklaring te moeten geven.
- Ik weet dat over de gezondheid van de samenstelling van mijn darmbacteriën geen oordeel gegeven kan worden.
- Tijdens het onderzoek is een foto nodig van een gedeelte van mijn gezicht. Ik weet dat ik na de beoordeling van mijn foto alsnog kan worden uitgesloten van deelname.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen.
- Ik weet dat mijn gedoneerde lichaamsmateriaal, een fecesmonster, na het onderzoek direct wordt vernietigd.
- Ik geef toestemming dat de onderzoekers van Maastricht Universiteit toegang hebben tot mijn persoonlijke informatie, deze aangewezen personen staan vermeld in bijlage A van de informatiebrief. Ik geef toestemming dat de onderzoekers mijn informatie mogen gebruiken, voor het doel dat in de informatiebrief is vermeld.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens bewaard worden voor een maximum van 15 jaar na publicatie van dit onderzoek.

- Ik geef **wel**
 geen

toestemming om mijn gegevens langer dan 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor mogelijk toekomstig onderzoek op het gebied van het onderzochte onderwerp.

Datum:

Handtekening:

- Ik geef **wel**
 geen

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

- Ik wil **wel**
 geen

terugkoppeling van het darmonderzoek, waarbij ik het resultaat van mijn persoonlijke samenstelling van darmbacteriën ontvang.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Zet ook de datum en uw handtekening onderaan op de eerste bladzijde

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : ____ / ____ / _____

Voor de onderzoeker:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wanneer tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemmingsverklaring zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum : ____ / ____ / _____