

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Pilot-onderzoek naar community factoren en naar de uitvoerbaarheid van zelf gezondheidsdata verzamelen en delen, binnen een online type 2 diabetes (T2D) gezondheidscommunity

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij willen u vragen om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u diabetes mellitus type 2 heeft en lid bent van de facebookgroep “keer diabetes om met je leefstijl als medicijn”.

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 brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door TNO in samenwerking met de stichting Je Leefstijl Als Medicijn. Voor dit onderzoek zijn in totaal 100 mensen met diabetes type 2 nodig die lid zijn van de facebookgroep “keer diabetes om met je leefstijl als medicijn”.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of lid zijn van de facebookgroep 'keer diabetes om met je leefstijl als medicijn' bijdraagt aan het (volhouden) van leefstijlverandering. Daarnaast willen we weten wat de facebookgroep tot een succes maakt.

Ook willen we weten of het mogelijk is om zelf bloed af te nemen, om bijvoorbeeld de glucose waarde te meten. Bij deelnemers die kiezen voor deze bloedafnames willen we ook onderzoeken of het inzien van de eigen bloedwaardes bijdraagt aan het volhouden van een gezonde leefstijl.

Uitkomsten van dit onderzoek kunnen helpen om de zorg voor patiënten met type 2 diabetes te verbeteren.

De onderzoeksresultaten worden uiteindelijk gepubliceerd.

3. Achtergrond van het onderzoek

Steeds meer Nederlanders krijgen te maken met diabetes type 2. Voor de behandeling van type 2 diabetes (T2D) wordt vaak medicatie voorgeschreven. Maar type 2 diabetes kan ook verbeteren door blijvende veranderingen in de leefstijl, zoals meer bewegen en gezonder eten. De stichting Je Leefstijl Als Medicijn is hiervan overtuigd, en ondersteunt patiënten met T2D in manieren om gezonder te leven en zo de diabetes proberen om te keren. De facebookgroep “keer diabetes om met je leefstijl als medicijn” is een voorbeeld van een online gezondheids-community waarbij leden elkaar adviseren en stimuleren in het aannemen en volhouden van een gezondere leefstijl.

Om het belang van zo'n gezondheids-community in kaart te brengen, doen wij dit onderzoek.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet met dit onderzoek, wordt u gevraagd 3 keer een aantal vragenlijsten in te vullen. Dit is bij de start, 3 maanden later, en weer 3 maanden later aan het eind van de studie. In totaal duurt de studie 6 maanden.

U bent al lid van de facebookgroep “keer diabetes om met je leefstijl als medicijn”.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 3 keer een online vragenlijst invult. Deze zal u per mail worden toegezonden en kunt u invullen op een voor u geschikt moment. De vragen gaan onder andere over uzelf, uw diabetes, de facebookgroep “keer diabetes om met je leefstijl als medicijn”, en uw gezondheid in het algemeen. Het invullen van de vragenlijsten kost per keer ongeveer een uur.

Daarnaast zal u gevraagd worden of u bereid bent 3 keer zelf, thuis, bloed af te nemen. Dit gebeurt met een vingerprik. Hiermee worden onder andere glucose, cholesterol, triglyceriden en HbA1c gemeten. De uitslagen krijgt u thuisgestuurd.

Het is niet verplicht om deze zelftesten te doen, u kunt er ook voor kiezen alleen mee te doen met de vragenlijsten.

De online vragenlijsten (en de zelftesten als u daarvoor kiest) zullen volgens het volgende schema worden uitgevoerd:

- 1^e meting: November/december 2019
- 2^e meting: februari/maart 2020
- 3^e meting: mei/juni 2020

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- Drie maal alle vragenlijsten invult.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet, waarbij naar dieet en leefstijl wordt gekeken.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek. U mag op ieder moment stoppen met het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Wij verwachten geen ongemakken tijdens deze studie. Indien u kiest voor het zelf bloed afnemen, kan u een klein wondje krijgen op de plek van de vingerprik; dit is niet gevaarlijk. Indien uit de bloedtest sterk afwijkende bloedwaardes blijken (bijvoorbeeld een sterk verhoogd cholesterol, of glucose), wordt dit geregistreerd door het laboratorium. Hierover wordt dan direct contact met u opgenomen door een medewerker van het laboratorium. Deze zal u adviseren naar uw huisarts te gaan om deze waardes te bespreken.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Meedoen aan het onderzoek kan bijdragen aan meer kennis over gezondheids-communities, en over de uitvoerbaarheid van zelftesten.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijk confronterende vragenlijsten.
- Mogelijk confronterende bloedwaardes

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden
-

Indien u kies voor de zelftesten:

- extra bloedtesten, en de tijd die u kwijt bent aan het opsturen van de buisjes bloed naar het laboratorium;
- u moet uw huisarts informeren dat u meedoet aan deze studie.
-

Voordeel van meedoen aan de zelftesten:

- 3 keer in 6 maanden inzicht in uw bloedwaardes die belangrijk zijn voor type 2 diabetes.

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

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

TNO gaat zorgvuldig met u om. U doet vrijwillig mee en u krijgt precies te horen wat u moet doen. U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. U kunt er ook voor kiezen te stoppen met de zelftesten en alleen door te gaan met het vraenlijst-onderzoek.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Mocht u dit echter willen, dan kan verzameld onderzoeksmateriaal alsnog worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- de overheid, of onafhankelijke toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 3 maanden na uw deelname. Mocht dit langer duren dan wordt u hiervan op de hoogte gesteld.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid.

Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Wij hebben geen inzicht in de uitslagen van de bloedtesten. Deze blijven in uw eigen beheer.

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 bij TNO. 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. Dit geldt overigens niet voor de gegevens van uw bloedonderzoek, daar hebben de onderzoekers geen toegang toe. Het geldt enkel voor de antwoorden op de vragenlijsten. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de onafhankelijk arts betrokken bij dit onderzoek, een monitor die voor TNO werkt en nationale autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie (TNO).

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van type 2 diabetes, of het oprichten van een community waarin mensen met type 2 diabetes zelf eigenaar zijn van hun eigen gezondheidsdata. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u toestemming geeft dat wij u hiervoor benaderen. Uiteraard bent u, als u toestemming geeft om benaderd te worden, nog steeds niet verplicht om uiteindelijk ook mee te doen. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

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 TNO. 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 TNO. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor deelnemers die naast de vragenlijsten ook meedoen aan de zelftesten is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Uw huisarts is niet direct betrokken bij dit onderzoek. Wij vragen u daarom zelf uw huisarts te informeren over uw deelname aan dit onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

13. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u de volgende compensatie:

Bol.com bon van €20,- na afronding van het gehele onderzoek (3 maal vragenlijsten). Wel of niet meedoen aan de zelftesten heeft geen invloed op de hoogte van de vergoeding.

Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een Bol.com bon met een lagere waarde.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Joëlle Oosterman (joelle.oosterman@tno.nl). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Deze 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 of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de onafhankelijke contactpersoon van TNO. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Algemene vragen	Alexander van Eekelen alexander@jeleefstijlsmedicijn.nl
Coördinerend onderzoeker	Joëlle Oosterman (TNO) joelle.oosterman@tno.nl 088 866 09 44
Onafhankelijke arts (<i>medische vragen</i>)	Jacqui van Kemenade, kaderhuisarts diabetes contact@jeleefstijlsmedicijn.nl
Onafhankelijke contactpersoon (<i>klachten</i>)	Anneke Douma (TNO) 088 866 16 84
Functionaris voor de Gegevensbescherming van TNO	Remy van den Boom remy.vandenboom@tno.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

TNO heeft als verrichter, conform het Besluit van de Minister van Justitie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 juli 1999, een risicoverzekering afgesloten voor proefpersonen. De verzekeraar is:

HDI Global SE, met als tussenpersoon Aon Risk Solutions
3000 AM Rotterdam

In de polis is schade als gevolg van deelname aan het onderzoek verzekerd.
Onder schade wordt verstaan: schade door letsel of overlijden.

Voorwaarden : Algemene voorwaarden WMO 2015 van HDI-Gerling. De verzekering voldoet aan de in de Wet Medisch- wetenschappelijk Onderzoek met Mensen gestelde eisen.

De verzekering biedt dekking voor schade tot een bedrag van € 650.000,- per proefpersoon, zulks tot een maximum van tot € 5.000.000,- voor het onderzoek in zijn geheel en gelimiteerd tot € 7.500.000,- per verzekeringsjaar. Tevens geldt een verzekerd bedrag van € 7.500.000,- voor schade die zich na de beëindiging van de verzekeringsovereenkomst openbaart. Een schade heeft zich in deze zin geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. Van toepassing zijn de Algemene Verzekeringsvoorwaarden WMO 2015.

De verzekering wordt geacht te voldoen aan het Besluit van 24 november 2014, houdende regels inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015).

Bij letsel en letselschade moet(en):

1. contact worden opgenomen met de onderzoeker van TNO,
2. de adviezen van de onderzoeker van TNO worden opgevolgd,
3. er zorg voor worden gedragen dat verdere schade zo veel mogelijk wordt beperkt/voorkomen, en
4. de huisarts worden geïnformeerd.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Pilot-onderzoek naar community factoren en naar de uitvoerbaarheid van zelf gezondheidsdata verzamelen en delen, binnen een online type 2 diabetes (T2D) gezondheidscommunity

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Ik weet dat ik ervoor kan kiezen te stoppen met de zelftesten (bloedtesten), en alleen wil doorgaan met het vragenlijst-onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik zal mijn huisarts informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef

wel

geen

toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van diabetes mellitus

- Ik geef

wel

geen

toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek, Ik wil meedoen aan het onderzoek inclusief de zelftesten

Ik wil meedoen aan het onderzoek, maar ik wil niet meedoen met de zelftesten.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig 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.