

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## De effecten van de Nationale Diabetes Challenge op gezondheidsgedrag en kwaliteit van leven bij mensen met diabetes type 2

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij zouden u willen 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 u meedoet aan de Nationale Diabetes Challenge 2019.

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 de Bas van de Goor Foundation en TNO en wordt gedaan in samenwerking met verschillende Nationale Diabetes Challenge locaties in Nederland. Voor dit onderzoek zijn in totaal 200 mensen met diabetes type 2 nodig die deelnemen of hebben deelgenomen aan de Nationale Diabetes Challenge in 2019.

De medisch-ethische toetsingscommissie Brabant heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of het meewandelen met de Nationale Diabetes Challenge helpt bij het verbeteren van de gezondheid en kwaliteit van leven van mensen met diabetes type 2. De resultaten van dit onderzoek helpen de Bas van de Goor Foundation om de Nationale Diabetes Challenge te blijven verbeteren en daarnaast helpen de resultaten om dit soort behandelingen standaard aan te kunnen bieden binnen de zorg. De onderzoeksresultaten worden uiteindelijk gepubliceerd.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Steeds meer Nederlanders krijgen te maken met diabetes type 2. Bij de behandeling van diabetes type 2 wordt er vaak gebruik gemaakt van medicatie. Echter laat veel onderzoek zien dat diabetes ook behandeld kan worden door structurele aanpassingen te maken in de leefstijl, zoals meer bewegen en gezonder eten. De Nationale Diabetes Challenge heeft als doel mensen met diabetes meer te laten bewegen in het dagelijkse leven. Ook hebben we gezien dat mensen door hun deelname aan de Challenge ook meer op hun voeding gaan letten. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat gezonder eten en meer bewegen positieve effecten op de kwaliteit van leven en lichamelijke gezondheid van mensen met diabetes type 2. Daarom zouden wij graag verder onderzoeken wat de effecten van de Nationale Diabetes Challenge zijn op het gezondheidsgedrag en de gezondheid van mensen met diabetes.

### 4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet met dit onderzoek, duurt dat totaal ongeveer 10 weken voor u.

U heeft al meegewandeld met de Nationale Diabetes Challenge. Vanaf nu gaat u 10 weken lang gebruik maken van een leefstijlapplicatie (de IRIS-app) op uw mobiele telefoon. Deze app kunt u gebruiken om uw eigen gezondheidsdata op te slaan en inzicht te krijgen in uw voedings- en beweegpatroon. Daarnaast geeft deze app een persoonlijk voedingsadvies, en kunt u op basis van dit advies zelf doelen stellen hoe u uw voedings- en beweegpatroon zou willen verbeteren (of behouden). De app helpt u dagelijks herinneren aan uw doel, en ondersteunt u hierin.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 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 uw kwaliteit van leven, diabetes zelfmanagement, lichamelijke beweging, en voeding. Het invullen van de vragenlijst kost u ongeveer 30 minuten.

Daarnaast wordt tweemaal een aantal lichamelijke metingen gedaan. De eerste meting zal plaatsvinden tijdens de festivaldag van de NDC. De tweede meting kunt u laten doen op een locatie dicht bij u in de buurt. Wij willen u vragen hiervoor eind december zelf een afspraak te maken bij uw locatie-coördinator of huisartsenpraktijk. Dit bezoek duurt ongeveer 5 minuten. Tijdens dit bezoek worden uw lengte (eenmalig), uw gewicht, en uw heup- en middelomtrek gemeten.

De online vragenlijsten en lichamelijke metingen zullen volgens het volgende schema worden uitgevoerd:

- 1<sup>e</sup> meting: Oktober 2019
- 2<sup>e</sup> meting: December 2019

## 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:

- gebruik maakt van de leefstijl-applicatie.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

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.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

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

De Nationale Diabetes Challenge en deelname aan het onderzoek kan ervoor zorgen dat uw gewicht, middelomtrek en bloedsuikergehalte afnemen en dat uw kwaliteit van leven verbetert, maar zeker is dat niet. Uw deelname aan het onderzoek kan wel bijdragen aan meer kennis over de effecten van lichamelijke beweging op de gezondheid en kwaliteit van leven bij mensen met diabetes type 2.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijk confronterende vragenlijsten.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

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

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

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

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.

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 onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de Bas van de Goor Foundation, de overheid of de beoordelende medisch-ethische 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.

### 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. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. 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: 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.

**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, en 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 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 zijn dat TNO, de Bas van de Goor Foundation en het LUMC. 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 (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

**Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trial Register ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder Trial NL7678.

## 11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek 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. Als u dit niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## 13. Vergoeding voor meedoen

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u de volgende compensatie:

Bol.com bon van €20,- na afronding van het gehele onderzoek (inclusief de 3<sup>e</sup> meting in december)

Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald.

## 14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Hannah Regeer ([hannah@bvdgf.org](mailto:hannah@bvdgf.org)). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. 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 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	Hannah Regeer (Bas van de Goor Foundation & LUMC) <a href="mailto:hannah@bvdgf.org">hannah@bvdgf.org</a>
Coördinerend onderzoeker	Joëlle Oosterman (TNO) joelle.oosterman@tno.nl 088 866 09 44
Onafhankelijke arts ( <i>medische vragen</i> )	Henk Bilo h.j.g.bilo@isala.nl +31384245653
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****De effecten van de Nationale Diabetes Challenge op gezondheidsgedrag en kwaliteit van leven bij mensen met diabetes type 2**

- 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. 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 en/of de Nationale Diabetes Challenge

- Ik geef

**wel**

**geen**

toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek, of om lid te worden van de type 2 diabetes data community.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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.