

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek:

De ontwikkeling van minder belastende meetmethoden voor het vaststellen van bloedvatproblemen bij diabetes type 2

Officiële titel (in het NL): Betekenisvol gebruik van digitale gezondheid metingen in en door patiënten (ENGAGE)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

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? Wanneer u er niet uitkomt kunt u een onafhankelijke arts om informatie over het onderzoek vragen (zie bijlage A). Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage E.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is onderdeel van een zogenaamde publiek-private samenwerking van TNO, Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum (RHMDc) en Corsano Health BV. Dit onderzoek wordt samen door TNO en RHMDc uitgevoerd. Aan dit onderzoek zullen 60 mensen meedoen.

Hieronder noemen we RHMDc steeds de “verrichter” van het onderzoek. De onderzoeken worden in het Reinier de Graaf Gasthuis en enkele locaties van het RHMDc uitgevoerd.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden - Den Haag - Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is vaststellen of er een relatie bestaat tussen de gegevens die met een digitale polsband, een continue glucosesensor en een bewegingsmeter worden verkregen en de mate van bloedvatproblemen bij personen met diabetes type 2. Deze bloedvatproblemen kunnen zich voordoen in de kleine bloedvaatjes van uw:

- netvlies, waardoor het zicht achteruitgaat;
- nieren, waardoor de werking van uw nieren slechter wordt;
- hersenen, waardoor er gevoelloosheid in uw handen en voeten kan ontstaan.

Deze problemen kunnen ook ontstaan in de grote bloedvaten, waardoor:

- de kans op een hartinfarct toeneemt;
- uw bloedtoevoer naar uw benen slechter wordt, waardoor u sneller moe wordt bij het lopen.

Digitale gezondheidsmetingen met behulp van apps en digitale polsband-/activiteit meters geven de mogelijkheid om continue inzicht te hebben in gezondheid zonder dat iemand belast wordt. Een continue glucosemonitor (CGM) kan bijvoorbeeld worden gebruikt om bloedsuiker- of glucosewaarden te monitoren. Wanneer een relatie kan worden vastgesteld tussen digitale gezondheidsmetingen en bloedvatproblemen, dan kan een manier worden ontwikkeld om de bloedvatproblemen op een eenvoudige manier in de thuissituatie te vervolgen, zodat maatregelen eerder getroffen kunnen worden om de toename in bloedvatproblemen tegen te gaan.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Personen met diabetes type 2 hebben een grote kans op bloedvatproblemen. Dat kan later ernstige gevolgen hebben voor de persoon, zoals nierfalen, verminderd zicht, maar ook een hartinfarct en een beroerte. Het is dus belangrijk om deze gevolgen zo veel mogelijk te voorkomen door een gezonde leefstijl.

Tegenwoordig wordt de ernst van bloedvatproblemen bij personen met diabetes jaarlijks gemeten. De nierschade wordt bepaald door in de urine eiwit te meten en de kwaliteit van het netvlies van het oog door middel van een netvliesfoto (fundoscopie). Voor de andere vormen van bloedvatproblemen zijn momenteel geen goede meetmethoden beschikbaar.

Met behulp van een digitale polsband, een CGM en een bewegingsmeter kunnen gegevens worden gemeten die iets kunnen zeggen over de kwaliteit van de bloedvaten. Met dit onderzoek willen we nagaan in hoeverre de digitale metingen overeenkomen met de resultaten van de

traditionele metingen (urine eiwit en netvliesfoto) voor het vaststellen van de ernst van bloedvatproblemen. Wanneer we inderdaad een relatie vinden tussen de digitale metingen en de traditionele metingen, dan willen we in een groter vervolgonderzoek vaststellen of de digitale metingen geschikt zijn om het beloop van de bloedvatproblemen in de tijd te volgen en zo nodig aanpassingen te doen in de leefstijl en/of medicatie. Op deze manier kan een bijdrage geleverd worden aan het voorkomen van de nadelige gevolgen van diabetes type 2.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 10 dagen voor het dragen van de polsband, de CGM en de bewegingsmeter. Binnen een maand zijn alle onderzoeken bij u gedaan.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

De diabetesverpleegkundige (of iemand anders) heeft vastgesteld dat u waarschijnlijk mee kunt doen aan ons onderzoek.

We willen eerst weten of u inderdaad geschikt bent om mee te doen. Daarvoor gebruikt de onderzoeker een vragenlijst over de gezondheidsproblemen die u kunt hebben. Aan de hand van uw antwoorden en resultaten van eerder laboratoriumonderzoek wordt vastgesteld of u daadwerkelijk geschikt bent om deel te nemen aan ons onderzoek.

Stap 2: onderzoeken en metingen

- Wanneer u deelneemt aan dit onderzoek komt u op de ochtend van de eerste dag naar de bloedafname polikliniek van het Reinier de Graaf Gasthuis te Delft:
- Bij de aanmeldzuil van de bloedafname kunt u zich aanmelden met de QR-code die u voorafgaand van de onderzoeker ontvangt.
- U komt nuchter. Dit betekent dat u 8 uur voorafgaand aan het bezoek niet mag eten of drinken. In een folder die u voorafgaand van de onderzoeker ontvangt, krijgt u precies uitgelegd waaraan u zich moet houden om nuchter te zijn.
- Er worden drie buisjes bloed afgenomen. Hiermee worden uw glucose- en vetprofiel bepaald.
- U wordt gevraagd om een portie urine in te leveren voor het bepalen van de nierschade. Wanneer dat niet lukt, krijgt u het potje mee naar huis en kunt u de urine inleveren bij afronding van het onderzoek, wanneer u ook de polsband, CGM en de bewegingsmeter inlevert. In een folder die u voorafgaand van de onderzoeker ontvangt, wordt uitgelegd hoe u de urine moet verzamelen en inleveren.
- Er wordt een glucosesensor aan de achterkant van de rechterbovenarm aangebracht. Deze draagt u tijdens het hele onderzoek (10 dagen) en wordt pas op de laatste dag verwijderd en ingeleverd.
- U krijgt een Corsano Cardio 287 polsband die u gedurende het hele onderzoek (10 dagen) om heeft. U krijgt een deelnemersmap waarin u wordt uitgelegd hoe u om gaat met deze polsband.

- U krijgt een McRoberts Dynaport 7 bewegingsmeter die met een band om de heupen zit. U krijgt een deelnemersmap waarin u wordt uitgelegd hoe u om gaat met deze bewegingsmeter.
- Daarnaast maakt u telefonisch een afspraak met het Klant Contact Centrum (tel: 088-2604000) voor een routine oogfoto (fundusfotografie) op één van de locaties van het Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum.
Deze oogfoto is nodig om vast te stellen of de diabetes de bloedvaten in uw ogen heeft aangetast.

Hieronder krijgt u een korte uitleg van de CGM, de polsband en de bewegingsmeter.

Continue glucosemonitor

Voor dit onderzoek draagt u een Dexcom G7 continue glucosemonitorsysteem (CGM). Deze bestaat onder andere uit een glucosesensor op uw rechterbovenarm, waarbij er een klein naaldje in de huid komt om de glucose te meten.

Elke 5 minuten wordt bij u een glucosewaarde gemeten. In figuur 1 ziet u de sensor en iemand die de sensor op de arm draagt.



Figuur 1. Dexcom G7 glucosesensor

De CGM zal in het totaal 10 dagen worden gebruikt om uw glucosewaarden om de 5 minuten te meten. Na afloop wordt de sensor door één van de onderzoekers verwijderd.

Digitale polsband

Met de Corsano Cardiowatch 287-2 polsband (figuur 2) wordt naar een aantal dingen gekeken, zoals hartslag, lichaamsbeweging en doorbloeding van de pols. Deze metingen geven een beeld van uw conditie en leefstijl.



Figuur 2. Corsano Cardiowatch 287-2 polsband

Bewegingsmeter

Met de MoveMonitor worden uw bewegingsactiviteiten vastgelegd. Deze meter wordt met een band om uw heupen bevestigd (figuur 3) en kan eenvoudig worden afgedaan tijdens bijvoorbeeld het douchen.



Figuur 3: McRoberts Movemonitor

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Wanneer u last heeft van uw diabetes, dan zijn de onderzoeken die u bij onze studie krijgt niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Wat u extra moet doen is 10 dagen een polsband, een glucosesensor en een bewegingsmeter dragen. Ook krijgt u een oogfoto en wordt er bloed- en urineonderzoek gedaan. Wanneer u een beginnende diabetes heeft, dan zullen de meeste onderzoeken nieuw voor u zijn.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U verandert uw gedrag niet in verband met het onderzoek.

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- Als u denkt dat er iets mis is met de glucose sensor, zoals het loslaten van de sensor, of met de digitale polsband/bewegingsmeter.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als er wijzigingen optreden in uw medicatie.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Van welke nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het onderzoek kan ongemakken geven:

- Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Deze zijn onschuldig en tijdelijk van aard.

- De CGM wordt al veel gebruikt door mensen met diabetes. Het inbrengen en verwijderen van de glucosesensor is vrijwel pijnloos. Hierbij bestaat altijd een heel klein risico op ontsteking. Soms kan de pleister waarmee de sensor vastzit een beetje een branderig gevoel en jeuk op de huid veroorzaken.
- Het gebruik van de polsband kan in sommige gevallen zorgen voor huidirritatie. Als dit gebeurt, neemt u zo snel mogelijk contact op met de onderzoeker.

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.

Wat kunnen nadelen zijn?:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet in twee weken twee keer een bezoek brengen aan het Reinier de Graaf Gasthuis en 1 keer aan een locatie waar de oogfoto wordt genomen.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u bijdraagt aan de kennis hoe nieuwe en minder belastende meetmethoden kunnen worden gebruikt voor het vaststellen van bloedvatproblemen bij diabetes type 2.
- Dat u achteraf inzicht krijgt in uw glucosewaarden en de uitslagen van het bloed- en urineonderzoek en de oogfoto ontvangt.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Heeft al toegezegd om mee te doen dan kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u aan de onderzoeker melden dat u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In de volgende gevallen stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken bij u gedaan zijn.
- 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.
- De volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - RHMDC
 - 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 (urine en bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kunnen de verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

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 nadat het onderzoek is afgerond laat de hoofdonderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren. Het gaat om gegevens zoals uw naam, e-mailadres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid (zoals hartslag, beweging en glucose). Wij vragen voor het gebruik van uw (gezondheid)gegevens uw expliciete toestemming.

Welke gegevens bewaren we?

Het **ziekenhuis en laboratorium** bewaren de volgende gegevens:

- Uw deelnemersnummer van deze studie.
- De resultaten van het bloed- en urineonderzoek en van de oogfoto.

De **onderzoekers** van deze studie bewaren de volgende gegevens

- Uw deelnemersnummer van deze studie.
- Uw naam, geslacht en uw geboortedatum.
- De resultaten van het bloed- en urineonderzoek en van de oogfoto.
- De resultaten van de polsband, de CGM en de bewegingsmeter.
- De antwoorden op de vragenlijsten.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Nadat uw bloed en urine onderzocht is, wordt het materiaal dat hierna over is opgeslagen in de vriezer.

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

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.

Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door ons om extra onderzoek te doen op grond van nieuwe inzichten. Denk hierbij aan een nieuwe bloedtest voor vaatlijden.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code (uw deelnemersnummer). Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De

sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij TNO. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het RHMDG werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens die voor de studie verzameld zijn maximaal 10 jaar in het RHMDG en bij de onderzoekers van TNO.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het RHMDG. Het wordt maximaal 2 jaar bewaard om nieuwe bepalingen te kunnen doen die van belang zijn voor 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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.

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.
- 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:
 - TNO. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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 Klachtenfunctionaris van Reinier de Graaf Gasthuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <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 studiecode NL87338.058.24.

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

De extra testen die in dit onderzoek worden uitgevoerd kosten u niets.

Voor deelname aan het onderzoek krijgt u geen vergoeding, wel krijgt u een vergoeding voor reiskosten.

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. We informeren uw huisarts of behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts dan wel behandelend specialist een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de hoofdonderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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 het Reinier de Graaf Gasthuis. 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 van onderzoeken
- D. Belasting onderzoekshandelingen
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum

Hoofdonderzoeker:

dr. Ir. L. IJsselstijn

Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum

Reinier de Graafweg 7, 2625 AD.

e-mail: l.ijssestijn@reinier-mdc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Max Jebbink, Internist,

Reinier de Graaf Gasthuis

e-mail: m.jebbink@rdgg.nl

tel: 015-2603060

Klachten

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u die bespreken met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dit liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Reinier de Graaf Gasthuis. Voor meer informatie:

<https://reinierdegraaf.nl/klachten>

Klachtenfunctionaris:

e-mail: klachten@rdgg.nl

Telefoon: 015 260 44 40

Postadres: Reinier de Graaf Afdeling Klachtenopvang

T.a.v. klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 10263

2600 WB Delft

Meer informatie over uw rechten bij gegevensverwerking

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:

<http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>.

Het Reinier de Graaf Gasthuis heeft een Functionaris Gegevensbescherming (FG) aangesteld.

De FG houdt toezicht op de naleving van de privacywetgeving en adviseert het Reinier de

Graaf Gasthuis over de privacywetgeving (denk aan AVG). De FG is tevens de contactpersoon

voor alle vragen die over privacy gaan, zowel voor u als betrokkene als voor de

toezichthouder.

Voor meer informatie: website Reinier de Graaf Groep over privacy:

<https://reinierdegraaf.nl/privacy>

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten:

e-mail: fg@rdgg.nl

TNO

Algemene vragen

humanstudies@tno.nl

Coördinerend onderzoeker

Kristel Kamstra

kristel.kamstra@tno.nl

Onafhankelijke contactpersoon
(klachtenfunctionaris)

Tonny Lagerweij

tonny.lagerweij@tno.nl

Functionaris voor
Gegevensbescherming van TNO

Juliette van Balen

privacy@tno.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Reinier Haga Medisch Diagnostisch Centrum 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 einde van uw deelname aan 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 verzekeraar: Centramed

Adres: *Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer*

Telefoonnummer: 070 301 7070...

E-mail: schade @centramed.nl

Polisnummer: 624.455.301

De verzekering betaalt maximaal € 5.000.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 10.000.000 per jaar.

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 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 van onderzoeken

Schema van onderzoeken

Dag	Wat te doen	Locatie
Voor start	Telefonische uitleg over de studie, invullen van de screeningsvragenlijst, toestemmingsformulier ondertekenen	Thuis
1	Naar het ziekenhuis voor het aanbrengen van de glucosesensor, bloed- en urine afname, uitgifte van digitale polsband en bewegingsmeter	Reinier de Graaf Gasthuis
2	Dragen van CGM, digitale polsband, bewegingsmeter	Thuis
3	Dragen van CGM, digitale polsband, bewegingsmeter	Thuis
4	Dragen van CGM, digitale polsband, bewegingsmeter	Thuis
5	Dragen van CGM, digitale polsband, bewegingsmeter	Thuis
6	Dragen van CGM, digitale polsband, bewegingsmeter	Thuis
7	Dragen van CGM, digitale polsband, bewegingsmeter	Thuis
8	Dragen van CGM, digitale polsband, bewegingsmeter	Thuis
9	Dragen van CGM, digitale polsband, bewegingsmeter	Thuis
10	Verwijderen glucosesensor, inleveren digitale polsband en de bewegingsmeter en eindvragenlijst (thuis) invullen	Reinier de Graaf Gasthuis
< 30	Oogfoto (fundusfotografie)	RHMDC-locatie in regio

Bijlage D: Belasting onderzoekshandelingen

Actie	Aantal keer	Tijd
Informatie doornemen, screeningsvragenlijst invullen, toestemmingsformulier ondertekenen	Eenmalig bij de start van de studie	30 min
Bloedafname, inleveren urine, aanbrengen glucosesensor, polsband en bewegingsmeter	1 keer tijdens het onderzoek	180 min (excl. reistijd)
Inleveren materialen	1 keer tijdens het onderzoek	15 min (excl. reistijd)
Oogfoto (fundusfotografie)	1 keer tijdens het onderzoek	15 min (excl. reistijd)
Eindvragenlijst invullen	1 keer tijdens het onderzoek	15 min
Totale tijdsinvestering		~255 minuten

Bijlage E: Toestemmingsformulier proefpersoon

Door ondertekening van dit formulier verklaar ik het volgende:

- 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts dan wel specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik toestemming geef voor het verzamelen en gebruiken van mijn (gezondheid) gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek. Ik ben mij ervan bewust dat daarbij gegevens over mijn gezondheid worden verzameld en geef daarvoor expliciete toestemming.
- 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Wilt u hieronder wel/geen aankruisen?

- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn persoonsgegevens langer dan het onderzoek te bewaren (10 jaar in het totaal) en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van diabetes, glucose en leefstijl door TNO en Reinier Haga Medisch Centrum.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn gezondheidgegevens na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van diabetes, glucose en leefstijl te gebruiken.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn lichaamsmateriaal maximaal 2 jaar na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander onderzoek binnen de doelstelling van dit onderzoek te gebruiken

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: ____/ ____/ ____