

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het SHAPE onderzoek: Een onderzoek naar hoe slaap, voeding, lichaamsbeweging en stressmanagement de gezondheid van mensen in ploegendiensten (inclusief nachtdiensten) kunnen verbeteren

Officiële titel: actieprogramma voor het verbeteren van de gezondheid van ploegendienstwerkers in Europa

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 dit onderzoek voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u mee wilt doen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

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 opgezet door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit en de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus Medisch Centrum (Erasmus MC) in Rotterdam. Onderzoekers voeren het onderzoek uit op de Wageningen Universiteit of het Erasmus MC. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Voor dit onderzoek zijn 400 deelnemers uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 200 deelnemers meedoen. Volwassen mannen en vrouwen van 21 jaar en ouder, die minimaal 24 uur per week werkzaam zijn in de gezondheidszorg of in een andere sector waar mensen werken in ploegen- of wisselende diensten (waaronder nachtdiensten) werken, kunnen deelnemen. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC in Rotterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of leefstijladviezen over slapen, eten, bewegen en omgaan met stress mensen die in ploegendienst werken kunnen helpen. Het doel is om hun slaapduur, leefstijl en gezondheid te verbeteren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Werken in nachtdiensten wordt in verband gebracht met een verhoogd risico op overgewicht en obesitas. Dit type werk verstoort het natuurlijke dag- en nachtritme en zorgt vaak voor ongezonde eetpatronen en moeite met slapen. Hierdoor kunnen problemen ontstaan met de stofwisseling en de algehele gezondheid.

Met dit onderzoek willen we kijken of leefstijladviezen over slapen, eten, bewegen en omgaan met stress, de leefstijl kunnen verbeteren en de algemene gezondheid kunnen beïnvloeden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat, afhankelijk van in welke groep u meedoet, in totaal 24 of 36 weken. Tijdens deze periode ontvangt u informatie en begeleiding over leefstijl, zoals over slaap, voeding, beweging en stress. Op basis van loting wordt u ingedeeld in één van de onderzoeksgroepen:

- Groep A: u volgt een leefstijlprogramma van 24 weken. Het programma bestaat uit blokken van 6 weken, waarbij telkens twee leefstijlgebieden centraal staan, zoals slaap, voeding, beweging en stressmanagement. Via een mobiele app ontvangt u leefstijladviezen en ondersteuning bij gedragsverandering. Daarnaast vinden er vier workshops plaats, waarin u extra uitleg krijgt en ervaringen kunt uitwisselen met anderen. Ook na afloop van het leefstijlprogramma loopt het onderzoek door. U heeft 12 weken na het einde van het programma nog een vervolgmoment. De totale duur van het onderzoek bedraagt daarmee 36 weken. Groep B: u ontvangt gedurende 24 weken basisinformatie over leefstijl via een informatieve flyer over slaap, voeding, beweging en stress. Na afloop van deze periode krijgt u toegang tot de mobiele app met leefstijladviezen en ondersteuning bij gedragsverandering.

Op verschillende momenten worden metingen gedaan om te zien hoe slaap, leefstijl en gezondheid in de loop van de tijd veranderen. De momenten waarop de metingen worden uitgevoerd verschillen voor groep A en B. Het onderzoek speelt zich voornamelijk af in uw thuissituatie en de visites zullen op een van de onderzoeklocaties (Erasmus MC of Wageningen Universiteit) plaatsvinden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Informatiebijeenkomst:

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren wij online informatiebijeenkomsten van ongeveer 1 uur. Daar legt de onderzoeker het onderzoek uit en kunt u vragen stellen. Wanneer u na de informatiebijeenkomst wilt deelnemen aan het onderzoek, ondertekent u digitaal het toestemmingsformulier (zie bijlage D), waarmee u bevestigt dat u aan het onderzoek wilt meedoen.

Geschiktheidsonderzoek:

Als u toestemming hebt gegeven om mee te doen, wordt ook bepaald of u daadwerkelijk geschikt bent om mee te kunnen doen met dit onderzoek. Hiervoor vult u een online vragenlijst in over onder andere uw medische geschiedenis en leefstijl. De vragenlijst en onderstaande eisen bepalen samen of u wel of niet kunt meedoen aan het onderzoek. De beslissing over deelname wordt bepaald door de onderzoekers en u wordt hierover geïnformeerd.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

U kunt deelnemen als u:

- 21 jaar oud of ouder bent;
- Gemiddeld 24 uur of meer per week werkt;
- Langer dan 3 jaar in ploegdienst werkt en momenteel nachtdiensten draait;
- Verwacht nog minstens een jaar in de nachtdiensten te werken na inclusie in de studie;
- Gemiddeld 4 of meer nachtdiensten per maand werkt;
- Meestal 2 of meer nachtdiensten achter elkaar werkt;
- Een smartphone bezit en bereid bent een applicatie (nodig voor onderzoek) te downloaden;
- Een Body Mass Index (BMI*) tussen de 18,5 en 40 kg/m² heeft;
- Op dit moment niet zwanger bent en/of geen borstvoeding geeft;
- Geen chronische ziekten heeft waarvoor u nu nog in behandeling bent (zoals nierfalen, actieve hepatitis, levercirrose, ernstige hartproblemen, COPD, en kanker)
- Geen medicatie gebruikt die de slaap, eetlust of gewicht kan beïnvloeden (te beoordelen door de onderzoekers en/of studiearts);
- Recent of momenteel niet in psychotherapie behandeling bent voor slaapstoornissen;
- De laatste 3 maanden niet deelgenomen heeft aan een ander wetenschappelijk onderzoek of leefstijlprogramma;
- Geen operatie heeft gepland gedurende de studieperiode;
- In het verleden geen maagverkleining of andere operatie heeft ondergaan om gewicht te verliezen.

$$*BMI = \frac{\text{gewicht (in kg)}}{\text{ lengte}^2 \text{ (in meters)}}$$

Stap 2: het leefstijladvies

Tijdens dit onderzoek ontvangt u 24 weken leefstijladvies en informatie over slaap, voeding, beweging en stressbeheer. Vooraf krijgt u een uitnodiging voor een onderzoeksdag waarbij alle voorbereidingen worden uitgelegd en de beginmetingen worden verricht.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen die leefstijladvies volgen (zie bijlage B):

- Groep A. Het onderzoek duurt 36 weken, waarin het leefstijlprogramma 24 weken duurt en we na 12 weken nog een eindmeting doen. Het leefstijlprogramma bestaat uit blokken van 6 weken, waarbij telkens twee van de vier leefstijldomeinen centraal staan: voeding en beweging, of slaap en stressmanagement. Na 6 weken verschuift de aandacht naar de andere twee leefstijldomeinen. Op deze manier krijgt u stap voor stap praktische informatie en ondersteuning. Tijdens de eerste 12 weken ligt de nadruk op nachtdiensten en hersteldagen. In de tweede 12 weken wordt dit uitgebreid naar andere dagen, zoals dagdiensten, avonddiensten of vrije dagen. De begeleiding verloopt via een mobiele app en vier groepsbijeenkomsten (workshops). De workshops worden aan het begin van elk nieuw blok van 6 weken georganiseerd en bieden extra uitleg en de mogelijkheid om ervaringen te delen met anderen.
- Groep B. Het onderzoek duurt 24 weken. Het advies gedurende deze weken bevat basisinformatie over leefstijl via een informatieve flyer over de vier leefstijldomeinen: slaap, voeding, beweging en stress. Na afloop van deze periode krijgt u toegang tot de mobiele app met leefstijladviezen en ondersteuning bij gedragsverandering.

De onderzoekers bepalen aan de hand van loting aan welke groep u mee kunt doen. U kunt dit dus niet zelf kiezen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Gedurende een periode van 24 weken (groep B) of 36 weken (groep A) neemt u deel aan het onderzoek. In deze periode vinden op verschillende momenten metingen en activiteiten plaatsvinden. Een volledig overzicht van alle metingen en meetmomenten vindt u in bijlage B. Hieronder leest u een samenvatting van wat er van u wordt verwacht:

Voor de start van de studie

Voorafgaand aan de studie voeren we een nulmeting uit op de Wageningen Universiteit of het Erasmus MC. De bezoeken vinden altijd 's ochtends plaats. We vragen u nuchter te blijven voor de metingen. Dat betekent dat u de avond vóór de meting vanaf 21.00 uur en op de ochtend van de meting niets meer eet of drinkt. Tijdens deze meting doen we verschillende lichamelijke metingen, waaronder gewicht, heup- en middelomtrek, vetpercentage, bloeddruk en hartslag. Tijdens het onderzoek wordt een kleine hoeveelheid bloed en enkele haren afgenomen voor analyse. Ook vragen wij u om thuis een aantal vragenlijsten in te vullen over uw slaap, lichamelijke activiteit, dieet, stress, algemene gezondheid en achtergrondgegevens. Verder vragen we u driemaal om gedurende 10 opeenvolgende dagen een activiteitentracker (MotionWatch) te dragen. Bij een kleine groep deelnemers (subgroep) doen we extra metingen. We vragen u dan ook om driemaal een glucosemeter te dragen voor 10 dagen rondom een nachtdienst en tweemaal een aantal samples speeksel bij uzelf af te nemen.

Tijdens de studie:

Groep A ontvangt via een app instructies, informatie en opdrachten gedurende 24 weken. Groep B ontvangt vergelijkbare informatie via flyers. Na 12 weken vragen wij u thuis een tussentijdse meting uit te voeren. U vult hierbij vragenlijsten in. Na 24 weken (voor beide groepen) en 36 weken (alleen voor groep A) herhalen we dezelfde metingen als tijdens de nulmeting.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U volgt de leefstijladviezen op op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U komt naar iedere afspraak.
- U draagt driemaal gedurende 10 opeenvolgende dagen een activiteitentracker en, als u deelneemt aan de subgroep, ook een glucosemeter en neemt u speeksel af
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U wilt andere medicijnen of supplementen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- U wordt zwanger.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- U wilt een afspraak verzetten, bijvoorbeeld omdat u ziek bent.

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

Bloedafname kan als mogelijk ongemak worden ervaren door de deelnemers. Verder zult u veel vragenlijsten invullen.

Bloedafname

Bij het afnemen van bloed kan er mogelijk sprake zijn van een ongemak. Bloedafname kan pijn doen of een bloeduitstorting geven. Er wordt in totaal voor groep A drie keer 18 ml bloed afgenomen en voor groep B twee keer 18 ml bloed. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

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.

Uw deelname kan bijdragen aan meer kennis over de invloed van het werken in ploegendiensten, inclusief nachtdiensten, op de gezondheid.

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn dat de adviezen op uw voeding, lichaamsbeweging, slaap en stressbeheer een positief effect hebben op uw gezondheid:

- Verbetering van slaap
- Betere leefstijlkeuzes
- Vermindering van stress
- Ondersteuning bij een gezond lichaamsgewicht

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- U kunt last hebben van de bloedafname tijdens het onderzoek. Dit kan pijnlijk zijn. Of u kunt daardoor een (kleine) bloeding krijgen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Geef dit dan door aan de onderzoekers. Hiervoor hoeft u geen reden op te geven.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema (in bijlage B) zijn voorbij (ongeveer 9 maanden na de start van het onderzoek).
- U bent zwanger geworden.
- 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.
- U stopt met het werken van nachtdiensten.
- Een van de volgende organisaties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit & Research en het Erasmus MC
 - 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 (bloed, speeksel en haarmonster) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Bent u geïnteresseerd in de resultaten van het onderzoek? Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond kunnen de onderzoekers u laten weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Na afloop van dit onderzoek is het mogelijk dat u gevraagd wordt mee te doen aan nieuw onderzoek. Wij vragen hiervoor uw toestemming aan het begin van dit onderzoek. U kunt altijd aangeven dat u dit niet langer wilt.

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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw telefoonnummer
- uw e-mailadres
- uw leeftijd
- gegevens over uw gezondheid
- gegevens over uw werktijden
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren uw buisjes bloed, speeksel en uw haarmonster.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Uw gegevens kunnen worden gebruikt door het Erasmus MC en de Universiteit van Wageningen bij het analyseren van de onderzoeksgegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoeksinstituut. 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.

Dit onderzoek is onderdeel van een Europees project genaamd Shift2Health. Binnen dit project zijn verschillende partners uit verschillende Europese landen betrokken. Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren op de locaties van de verschillende Europese onderzoeksinstituten die meedoen aan Shift2Health. Uw persoonsgegevens worden nooit gedeeld met deze partners, zij krijgen alleen gecodeerde gegevens te zien.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. 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.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.
- De hoofdonderzoeker en de uitvoerend onderzoeker van de studie.

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 15 jaar op de onderzoek locaties van de Wageningen Universiteit en het Erasmus MC. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook op deze onderzoekslocaties en op de locaties van de verschillende projectpartners van Shift2Health. Het wordt 15 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 lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van nachtwerk. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. De gegevens kunnen in dat geval ook gedeeld worden met onderzoekers van andere organisaties. We zullen alleen de gecodeerde gegevens hergebruiken en delen, nooit de gegevens die direct naar u verwijzen, zoals uw naam. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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:
 - Het Erasmus MC. 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 Functionaris Gegevensbescherming van Erasmus MC 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 [Over OMON | Onderzoek met mensen](#). 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 het onderzoek onder NL-010791.

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

De adviezen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeven Erasmus MC en Universiteit Wageningen van de medisch ethische toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met Prof. Dr K.F.M. Joosten. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. U vindt zijn contactgegevens in bijlage A.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoekers. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris/klachtencommissie van het Erasmus MC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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 een digitaal toestemmingsformulier in, zoals u in deze informatiebrief vindt (bijlage D). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens Erasmus MC en Wageningen Universiteit

Onderzoeksteam Erasmus MC

Dr. Heidi Lammers van der Holst

Sanne Roovers MSc

Coen Dros MSc

Contactgegevens Erasmus MC

Email: shift2health@erasmusmc.nl

Telefoonnummer: studie telefoonnummer wordt aangevraagd

Onderzoeksteam Wageningen universiteit

Emilie de Zoete MSc

Dr. Desiree Lucassen

Prof. dr. ir. Edith Feskens

Contactgegevens Wageningen universiteit

Email: shift.2health@wur.nl

Telefoonnummer: studie telefoonnummer wordt aangevraagd

Onafhankelijk expert

De onafhankelijk expert kan geraadpleegd worden voor vragen die aan het onderzoek gerelateerd zijn en die u niet aan de onderzoeker wil stellen.

Prof. dr. Koen Joosten

Tel: 010-7037029

Email: k.joosten@erasmusmc.nl

Klachtenfunctionaris

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. Op de website van het Erasmus MC is een digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>. Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris. Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam. Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: tel 010-7034986

Email: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Meer informatie over uw rechten inzake gegevensbescherming of bij algemene vragen over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden in de privacyverklaring van het Erasmus MC. Wanneer u aanvullende vragen heeft rondom de bescherming van uw gegevens, of het vermoeden heeft dat er inbreuk wordt gemaakt op uw rechten inzake gegevensbescherming, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC (functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen

Type test	Locatie	Tijds punt			
		T0	T1	T2	T3 (A)
		WK 0	WK 12	WK 24	WK 36
Sociodemografische vragenlijsten	Thuis	x			
Vragenlijst slaap					
Vragenlijst lichaamsbeweging					
Vragenlijst stress		x	x	x	x
Vragenlijsten voeding					
Motivatie en werk gerelateerde vragenlijsten					
Gezondheid gerelateerde vragenlijsten		x		x	x
Vragenlijsten tevredenheid over de app (groep A)				x	x
Dragen activiteitentracker 10 aaneengesloten dagen		x		x	x
Dragen glucosemeter 10 aaneengesloten dagen (subgroep)		x		x	x
Afnemen 12 speekselsamples gedurende 24 uur (subgroep)		x		x	
Voedselvoorkeuren test		WUR of EMC	x		x
Haarafname	x			x	x
Bloedafname	x			x	x
Lichaamssamenstelling <ul style="list-style-type: none"> • Lichaamsvet • Middel- en heupomtrek • Gewicht 	x			x	x
Het meten van de bloeddruk en hartslag in rust	x			x	x

Bijlage C: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij SHAPE studie

- 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, in overleg met mij, mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. De gegevens worden daarvoor 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek te informeren over de belangrijkste bevindingen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.