

Informatie voor deelname aan onderzoek naar het gebruik en effect van digitale gezondheidsmetingen voor mensen met type 2 diabetes.

Deze schriftelijke informatie voor proefpersonen / vrijwilligers is het eigendom van TNO en wordt verstrekt aan diegenen, die direct betrokken zullen zijn bij het onderzoek.

©TNO, 2023

1 Wat is het doel van het onderzoek?

Digitale gezondheidsmetingen met behulp van apps en slimme horloges/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. In dit onderzoek willen we meer inzicht krijgen in het gebruik en het effect van continue glucose monitoring en andere slimme en kleine draagbare apparaten door mensen met type 2 diabetes.

2 Over TNO

De letters TNO staan voor Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek. TNO ontwikkelt kennis gericht op praktische toepassing en richt zich hierbij op de volgende aandachtsgebieden: Bouw, Infra & Maritiem; Circulaire Economie & Milieu; Defensie & Veiligheid; Energietransitie; Gezond Leven; Industrie; Informatie & Communicatie Technologie; Strategische Analyses & Beleid; Mobiliteit & Logistiek.

Het onderzoek dat in dit document omschreven is valt onder het aandachtsgebied Gezond Leven en werk. Dit aandachtsgebied levert maatschappelijke en technische innovaties die mensen in staat stellen om keuzes te maken ter ondersteuning van een betere gezondheid en meer maatschappelijke betrokkenheid.

3 Deelname aan onderzoek

U wordt gevraagd om deel te nemen aan een onderzoek waarbij u gedurende 20 dagen gegevens over uw glucose en 10 dagen gegevens over slaap, voeding en fysieke activiteit verzamelt. Er zal een startdag georganiseerd worden waar u uitleg krijgt over de Dexcom continu glucose sensor, de Fitbit activiteit meter en de apps, en waarbij we u helpen met het installeren van de bijbehorende mobiele applicaties. Gedurende 10 dagen draagt u de continu glucose sensor dag en nacht. Na 10 dagen brengt u zelf (thuis) een nieuwe glucose sensor aan, gaat u de Fitbit gebruiken en houdt u een voedingsdagboekje bij via een mobiele applicatie. Na 20 dagen stuurt u de materialen per post terug naar TNO en vult u een eind vragenlijst in. Een deel van de onderzoeksdeelnemers kan zijn/haar verzamelde glucose gegevens niet direct inzien maar krijgt deze na afloop van het onderzoek teruggekoppeld. Of u uw gegevens wel of niet direct kunt zien, wordt willekeurig bepaald.

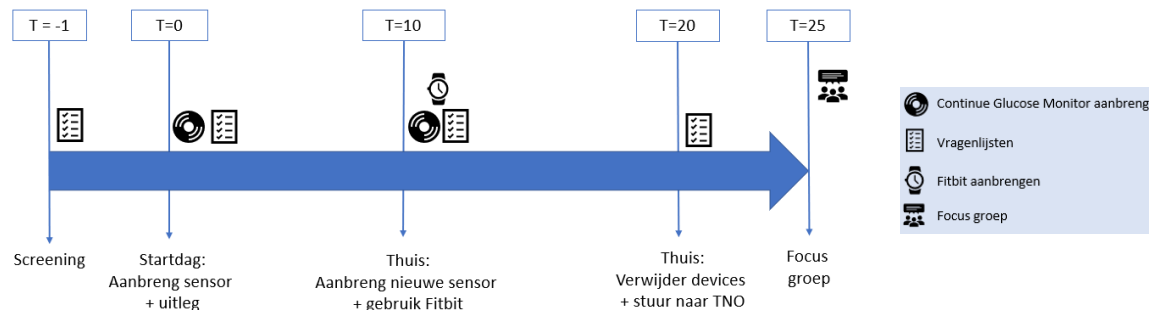
4 Wie kan meedoen aan het onderzoek?

U kunt meedoen als u 40 jaar of ouder bent, gediagnosticeerd met diabetes type 2, leefstijl of metformine als behandeling gebruikt, en (recentelijk) geen CGM heeft gebruikt. Ook is het nodig dat u digitaal vaardig en de Nederlandse taal machtig bent.

5 Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Tijdens de startdag (in Leiden, Delft of Utrecht) wordt de glucose sensor aangebracht op uw bovenarm (of optioneel op de buik). U merkt hier weinig van en u kunt al uw dagelijkse activiteiten blijven uitvoeren (zoals douchen, zwemmen (tot 2,4 meter diepte), sporten, etc.). Ook krijgt u een Fitbit activiteit meter mee en worden er apps (voor de Fitbit, glucose sensor en het voedingsdagboekje) op uw smartphone geïnstalleerd. Voor de apps ontvangt u een deelnemers account. Gedurende 10 dagen zal met de glucose sensor nauwkeurig data over uw glucose verzameld worden. Na 10 dagen brengt u thuis een nieuwe glucose sensor aan (hiervoor ontvangt u een uitgebreide handleiding en mondelinge toelichting). Tevens vult u online vragenlijsten in, gaat u 10 dagen de Fitbit gebruiken en houdt u tijdens deze 10 dagen een voedingsdagboekje bij en beantwoordt u elke dag een aantal korte vragen via een applicatie. Na 20 dagen stuurt u de materialen per post terug naar TNO en vult u online een eind vragenlijst in. Onderstaand vindt u een schematisch overzicht van de studie (figuur 1).

Na afloop van het onderzoek zal met een deel van de deelnemers een groeps gesprek plaatsvinden dat gaat over welk type ondersteuning mensen met diabetes type 2 nodig hebben om continue glucosemonitoring effectief te gebruiken als hulpmiddel om glucosewaarden te verbeteren en controleren.



Figuur 1. Schematisch overzicht van de studie. T= dag.

6 Wat wordt er van u verwacht?

Wij vragen u aanwezig te zijn tijdens de startdag waar de glucose sensor, de app, en de Fitbit geïnstalleerd worden. Wij vragen u de sensor continu opgeplakt te houden. De sensor werkt niet meer nadat hij is afgenomen. Ook vragen we u om pas na 10 dagen te starten met het dragen van de Fitbit en deze vanaf dan zoveel mogelijk om te houden, ook gedurende uw slaaperperiodes. Daarnaast vragen wij u om na 10 dagen elke dag een voedingsdagboekje bij te houden via een app. Ook vragen we u gedurende deze 10 dagen, elke dag een aantal korte vragen te beantwoorden over uw gemoedstoestand via uw smartphone. Het invullen kost 1 tot 2 minuten

per dag. We laten u weten vanaf wanneer u de Fitbit mag dragen en het voedingsdagboek bij gaat houden. Tot slot vragen we u om een aantal keer online vragenlijsten in te vullen en na het onderzoek mee te doen in een (digitaal) groepsgesprek van anderhalf tot twee uur.

7 Wat zijn mogelijk voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Mogelijke voordelen:

- U krijgt direct of na afloop inzicht in uw persoonlijke glucosewaarden. Deze kunt u delen met uw huisarts.
- U draagt bij aan meer kennis om de behandeling voor personen met type 2 diabetes te personaliseren (passend maken voor elk persoon).

Mogelijke nadelen:

- Mogelijk ongemak van het inbrengen, dragen en verwijderen van de glucose sensor.

8 Wat gebeurt er als u niet (meer) wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Uw deelname is vrijwillig en u kunt zonder het opgeven van een reden altijd stoppen met het onderzoek. Uw gegevens worden niet gebruikt als u besluit te stoppen.

9 Wat gebeurt er met uw gegevens?

TNO hecht groot belang aan uw privacy en neemt de daarvoor geldende regels in acht. Om uw gegevens te beveiligen, zijn tal van maatregelen getroffen. De gegevens worden verwerkt met goed beveiligde computersystemen waartoe onbevoegden geen toegang hebben. Om uw privacy te waarborgen, worden uw naam en contactgegevens (telefoonnummer en emailadres) zoveel mogelijk gescheiden van uw onderzoeksgegevens bewaard. Deze gegevens worden opgeslagen zodat er tijdens de studie contact met u opgenomen kan worden. TNO garandeert dat uw gegevens alleen voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt. Uw gegevens zijn slechts toegankelijk voor daartoe bevoegde leden van het onderzoeksteam. Derden hebben geen toegang tot de verzamelde gegevens. Inzage door bevoegde inspecteurs kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. In publicaties over het onderzoek zijn (de antwoorden van) individuele deelnemers op geen enkele wijze herkenbaar. Na afloop van het onderzoek kunnen uw onderzoeksgegevens gedurende 10 jaar na afloop van het onderzoek worden bewaard.

U heeft op basis van de privacywetgeving rechten zoals het recht van inzage, verwijdering van uw gegevens of correctie op uw persoonsgegevens. Meer informatie over welke rechten van toepassing zijn en hoe u deze kunt uitoefenen, kunt u vinden in het privacy statement (<https://www.tno.nl/nl/over-tno/contact/corporate-legal/privacystatement/privacystatement-voor-tno-onderzoek/>) voor TNO onderzoek. U kunt hierover ook een e-mail sturen aan privacy@tno.nl.

10 Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Voor deelname aan het onderzoek krijgt u een vergoeding van €35,- na afronding van de studie. Indien u eerder stopt met het onderzoek, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald. Ook krijgt u een vergoeding voor reiskosten (maximaal €15,- per reis). TNO is verplicht de aan u betaalde vergoeding voor deelname op te geven aan de Belastingdienst.

11 Ethische aspecten

TNO gaat zorgvuldig met u om. U doet vrijwillig mee en u krijgt precies te horen wat u moet doen. Als u het daar mee eens bent en u bent geschikt om mee te doen dan begint u aan het onderzoek. U kunt ook stoppen gedurende het onderzoek als het u niet (meer) bevalt. U hoeft daarbij geen reden op te geven. Het onderzoek wordt uitgevoerd volgens alle van toepassing zijnde nationale en internationale wetgeving en richtlijnen die gericht zijn op het bewaken van uw gezondheid en veiligheid. Het onderzoek is vooraf getoetst door de interne toetsingscommissie voor mensgebonden onderzoek van TNO.

12 Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek heeft TNO een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Schade moet u zo snel mogelijk aan TNO melden.

13 Wilt u verder nog iets weten?

Voor verdere vragen of voor het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens en na het onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam via het e-mailadres: kristel.kamstra@tno.nl.

14 Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

15 Bijlage

1. Toestemmingsformulier

Toestemmingsverklaring

Ondergetekende,

Naam _____

Geboortedatum _____

verklaart op vrijwillige basis deel te nemen aan het onderzoek, getiteld 'onderzoek naar het gebruik en effect van digitale gezondheidsmetingen voor mensen met type 2 diabetes' bij TNO.

- Ik bevestig dat ik de informatie over bovengenoemd onderzoek heb gelezen. Ik begrijp de informatie.
- De bedoelingen van het onderzoek en de daarbij gevolgde aanpak zijn tot mijn tevredenheid uitgelegd.
- Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen en deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
- Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.
- Ik weet dat mijn deelname aan het onderzoek geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven.
- Ik geef toestemming om mijn persoonsgegevens te verwerken voor de doelen zoals beschreven in de informatie.
- Ik geef toestemming om mijn persoonsgegevens (naam, telefoonnummer en emailadres) te verwerken, zodat er tijdens de studie contact opgenomen kan worden. Deze gegevens worden na afloop van de studie verwijderd (zodra de analyses zijn afgerond).
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens: lengte, gewicht, slaap, voedingsinname, fysieke activiteit, medicatiegebruik en glucosewaarden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen, bevoegde leden van het onderzoeksteam en bevoegde inspecteurs. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens langer dan het onderzoek te bewaren (10 jaar totaal).
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn onderzoeksgegevens te (her)gebruiken voor toekomstig onderzoek op het beschreven onderzoeksgebied (diabetes, glucose en leefstijl door TNO) op voorwaarde dat deze zo gecodeerd zijn, dat ze niet meer naar mij als persoon terug te leiden zijn.

Voorts verklaar ik geen mij bekende belemmeringen te hebben om aan het onderzoek deel te nemen.

Plaats, datum _____

Handtekening proefpersoon: _____

TOELATING

Ik heb me ervan vergewist dat ik deze proefpersoon goed geïnformeerd heb over het onderzoek waaraan hij/zij gaat deelnemen. Ik heb mij ervan overtuigd dat deze proefpersoon voldoet aan de selectiecriteria om aan bovengenoemd onderzoek deel te mogen nemen.

Naam, handtekening en datum ondertekening proefleider:

Naam proefleider: _____

Datum en plaats: _____

Handtekening: _____