

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Gebruik van de Healthentia mobiele applicatie

*Officiële titel: De belangrijkste demografische en persoonlijke motivatietypen van langdurige gebruikers van een mobiele applicatie om gegevens te monitoren.*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U heeft aangegeven interesse te hebben in een onderzoek naar het gebruik van de Healthentia mobiele applicatie. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. 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? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

## 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.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Roessingh Research and Development. Voor dit onderzoek zijn we op zoek naar 150 proefpersonen. Dit onderzoek valt niet onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit is beoordeeld door CMO Arnhem-Nijmegen.

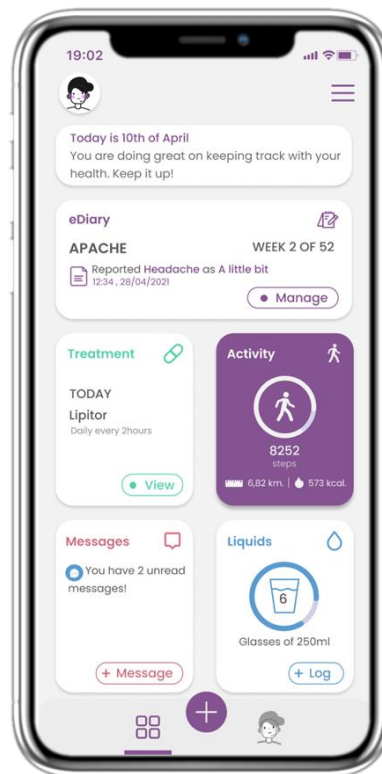
## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Tijdens dit onderzoek wordt u gevraagd om gebruik te maken van Healthentia mobiele applicatie. Hoeveel gebruik u van deze mobiele applicatie maakt mag u zelf weten. Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen hoe personen die voor een lange tijd actief gebruik maken van de Healthentia mobiele applicatie verschillen van personen die een korte tijd gebruik maken van deze applicatie. Wanneer de resultaten van dit onderzoek bekend zijn, zullen deze geanonimiseerd gepubliceerd worden in een wetenschappelijk tijdschrift.

### 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Er zijn vele mobiele applicaties beschikbaar. Deze applicatie kunnen gebruikers helpen bij het monitoren van hun gezondheid, zoals door het invullen van vragenlijst en het meten van het aantal stappen wat de gebruiker per dag zet. Velen zijn enthousiast over dit soort mobiele applicaties maar het is nog steeds onbekend waarom en door wie deze applicatie voor langere tijd worden gebruikt. De meeste onderzoeken naar dit soort van mobiele applicatie duren slecht enkele weken.

In dit onderzoek maken we gebruik van de Healthentia mobiele applicatie. Deze is ontwikkeld door InnovationSprint en CE gemarkeerd als medische hulpmiddel niveau 1. Deze mobiele applicatie geeft u de mogelijkheid om vragenlijsten in te vullen en terugkoppeling te geven op uw fysieke activiteit (dagelijkse stappen en minuten in elke fysieke activiteit intensiteit categorie), hartslag en slaap. U kunt zelf aangeven welke data de app wel en niet mag verzamelen. Figuur 1 laat het hoofdscherm van de Healthentia mobiele applicatie zien.



Figuur 1: Hoofdscherm van de Healthentia mobiele applicatie

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat maximaal 12 maanden.

*Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarvoor wil de onderzoeker weten of:

- U 18 jaar of ouder bent.
- In het bezit bent van een mobiele telefoon met toegang tot internet.

*Stap 2: Het gebruik van de Healthentia mobiele applicatie*

Tijdens dit onderzoek wordt U gevraagd om actief gebruik te maken van de Healthentia mobiele applicatie. U wordt gevraagd om in de applicatie korte vragenlijsten te beantwoorden en data te verzamelen.

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u voordat u gebruik gaat maken van de Healthentia mobiele applicatie online een vragenlijst invult. Deze vragenlijst bestaat uit 52 multiple choice vragen. Daarnaast wordt U twee, zes en twaalf maanden na gebruik van de Healthentia mobiele applicatie gevraagd een korte online vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst bestaat uit 9 multiple choice vragen en 1 open vraag.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U maakt gebruik van de Healthentia mobiele applicatie
- U vult de vragenlijsten in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer of e-mailadres verandert.

## 6. 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.

Hoewel u zelf geen direct voordeel zal hebben bij het meedoen aan dit onderzoek, zal uw deelname wel bijdragen aan meer kennis over het gebruiken mobiele applicaties. Deelname aan het onderzoek betekent wel dat u enige tijd kwijt zal zijn aan het invullen van de vragenlijsten, het gebruiken van de Healthentia mobiele applicatie.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan verandert er niets.

## **7. 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 zijn voorbij.
- 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Roessingh Research and Development,
  - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

## **8. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 1 maand na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **9. Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- demografieken
- gegevens die door het gebruik van de Healthentia mobiele applicatie worden verzameld

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

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

Research and Development. Als we uw gegevens 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 persoonsgegevens 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:

- De onderzoeker.
- De leidinggevende van de onderzoeker.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we uw onderzoeksgegevens?*

We bewaren uw onderzoeksgegevens 10 jaar in Roessingh Research and Development. Hierna worden de gegevens vernietigd. Alleen de gegevens die verzameld zijn in de Healthentia app zullen geanonimiseerd gedeeld worden met derden om analyses op uit te voeren.

*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. 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.

*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](http://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:
  - Mevrouw M. Hurmuz (Roessingh Research & Development). Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 Roessingh Research and Development gaan. Voor dit onderzoek is dat: de heer J. Spoelstra (zie bijlage A). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Aan het eind van het onderzoek worden onder alle startende deelnemers 15 VVV-bonnen van €15 verloot.

### **11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Roessingh Research & Development hoeft daarom van de CMO Arnhem-Nijmegen geen extra verzekering af te sluiten.

### **12. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker.

### **13. 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. Bijlage bij deze informatie**

- A. Contactgegevens voor Roessingh Research and Development
- B. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor Roessingh Research and Development**

### Gegevens hoofdonderzoeker:

Naam: Marian Hurmuz

E-mailadres: [m.hurmuz@rrd.nl](mailto:m.hurmuz@rrd.nl)

Telefoonnummer: 088 087 5771

Bereikbaarheid: ma t/m do van 08:00-16:30 uur en vrijdag van 08:00-12:00 uur.

[www.rrd.nl](http://www.rrd.nl)

Klachten kunt u melden bij de hoofdonderzoeker.

### Gegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Naam: Jos Spoelstra

E-mailadres: [fg@rrd.nl](mailto:fg@rrd.nl)

Telefoonnummer: 088 087 5757

[www.rrd.nl](http://www.rrd.nl)

Voor meer informatie over uw rechten:

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



## Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij Gebruik van de Healthentia mobiele applicatie

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om geanonimiseerde gegevens verzameld in de Healthentia app te delen met derden voor het uitvoeren van analyses.
- 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 geanonimiseerde Healthentia app gegevens te delen met derden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	------------------------------

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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 die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker: .....

Handtekening .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
-----  
*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*