

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



PROMIS

Officiële titel: Pre-obesitas kenmerken in mensen die wel en niet in ploegendiensten werken

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? 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 wordt gedaan door de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van de Wageningen Universiteit en de afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg van het Erasmus Medisch Centrum. Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar 100 volwassen mannen en vrouwen van 21 jaar of ouder die werken in de gezondheidszorg of industrie en die werken in ploegendiensten inclusief nachtdiensten.

De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland (METC Oost-Nederland) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de bijgevoegde brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)' (zie bijlage D).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om leefstijl, eetgedrag, omgevingsfactoren en risicofactoren voor het ontstaan van overgewicht/obesitas te vergelijken tussen mensen die in ploegdiensten werken en mensen die alleen dagdiensten werken.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Personen die in ploegendiensten werken hebben vaak een hoger gewicht en lopen meer kans op het krijgen van overgewicht en obesitas. Meerdere zaken spelen hierbij mogelijk een rol, denk bijvoorbeeld aan het eet- en leefpatroon en de darmflora. Om beter te begrijpen wat de verschillen zijn tussen mensen die wel of niet in ploegendiensten werken, willen wij diverse gegevens van beide groepen verzamelen. Voor nu zijn wij op zoek naar mensen die wisselende diensten inclusief nachtdiensten werken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Duur van het onderzoek

Het totale onderzoek duurt voor u ongeveer twee weken (afhankelijk van uw werkrooster). Binnen deze twee weken is er één onderzoeksochtend van 1,5 uur voorafgaand aan een dagdienst, deze proberen we te plannen op uw werk. Daarnaast zijn er nog een aantal metingen en vragenlijsten die u vanuit huis (of een andere locatie) kunt doen. Een aantal van deze metingen zijn gekoppeld aan een nachtdienst, de rest kunt u doen wanneer het u uitkomt. We plannen alle momenten zoveel mogelijk in overleg met u, rekening houdend met uw werkrooster.

Informatiebijeenkomst en toestemmingsverklaring

Voorafgaand aan het onderzoek organiseren wij informatiebijeenkomsten van ongeveer 1 uur op uw werklocatie of op de locatie van de onderzoekers. Daar legt de onderzoeker het onderzoek uit en kunt u vragen stellen.

Wanneer u mee wilt doen kunt u ter plekke een toestemmingsformulier tekenen (zie bijlage C), waarmee u aangeeft dat u mee wilt doen aan het onderzoek. U kunt dit formulier ook op een later moment invullen.

Geschiktheid voor deelname

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 vragenlijst in. De vragenlijst en onderstaande eisen bepalen samen of u wel of niet kunt meedoen aan het onderzoek. Hierbij wordt ook rekening gehouden met een gelijke verdeling tussen mannen en vrouwen, en deelnemers uit de gezondheidszorg en industrie. De beslissing over deelname wordt bepaald door de onderzoekers en u wordt hierover geïnformeerd.

Als u wisselende diensten werkt kunt u meedoen als u:

- Werkzaam bent in de gezondheidszorg of industrie
- In loondienst of zelfstandige bent
- 21 jaar of ouder bent
- 28 of meer uur per week werkt
- Minimaal de afgelopen 3 jaar in wisselende diensten heeft gewerkt en op het moment ook nachtdiensten werkt.

- Per maand 4 of meer nachtdiensten werkt. Voor nachtdiensten wordt uitgegaan dat u tenminste 3 uur werkt tussen middernacht en 5 uur in de ochtend op tenminste 2 achtereenvolgende dagen.
- In het bezit bent van een smartphone met een internetbundel.

U kunt **niet** meedoen als u:

- Zwanger bent
- Borstvoeding geeft
- Een BMI heeft van 40 of meer (BMI = gewicht in kg / (lengte in m * lengte in m))
- Onder behandeling bent voor een ziekte, bijvoorbeeld kanker waarbij u radio- of chemotherapie krijgt
- Onder behandeling bent voor een chronische aandoening, tenzij de ziekte onder controle/zonder klachten is (nierfalen, actieve hepatitis, levercirrose, hartaanval, chronische obstructieve longziekte (COPD) en kanker)
- Immunodeficiëntiesyndroom, alle auto-immun- of auto-inflammatoire ziekten (bijv. diabetes type 1, multiple sclerose, lupus, reumatoïde artritis) en acute episoden van atopische ziekten (atopische dermatitis, astma, type 1-allergieën zoals hooikoorts) heeft.
- Bariatrische chirurgie hebt ondergaan (bijvoorbeeld een maagverkleining hebt gehad)
- Antibiotica gebruikt of hebt gebruikt in de afgelopen maand

Instructies onderzoeksdag

Als u geschikt bent om mee te doen met het onderzoek, krijgt u aan het einde van de informatiebijeenkomst instructies voor de onderzoeksdag en de voorbereiding die u zult moeten doen. U krijgt van de onderzoekers materialen uitgedeeld die u daarvoor nodig heeft. Ook krijgt u instructies over het gebruik van de app Traqq waarmee wordt gevraagd uw voeding een aantal dagen bij te houden. Indien u meedoet aan het onderzoek, zult u aan het einde van de informatiebijeenkomst deze app op uw smartphone installeren.

U ontvangt de volgende informatie:

- Instructiefolder nuchter zijn op de onderzoeksdag
- Instructies + materialen verzamelen ontlasting
- Instructies + materialen verzamelen 24-uurs urine
- Instructies bijhouden voeding in de app Traqq
- Instructies voor het dragen + een MotionWatch
- QR-code naar een uitgebreide vragenlijst over uw achtergrond, werksituatie, gezondheid en uw leefstijl

Geeft u op een later moment na de informatiebijeenkomst toestemming voor deelname aan het onderzoek, dan worden de instructies en materialen naar u opgestuurd per post.

Vorbereiding onderzoeksdag

Invullen vragenlijst

- Voorafgaande aan de onderzoeksdag vult u de uitgebreide vragenlijst in over uw achtergrond, werksituatie, gezondheid, slaap-, beweeg- en eetpatroon en uw leefstijl (de QR-code naar de vragenlijst krijgt u tijdens de informatiebijeenkomst). Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 45 minuten. U kiest zelf een geschikt moment om deze vragenlijst in te vullen. Daarbij is het advies om tussendoor een aantal keer te pauzeren. U kunt simpelweg stoppen en op een later moment verder gaan, de vragenlijst onthoudt waar u bent gebleven. U zorgt ervoor dat de vragenlijst vóór de onderzoeksochtend is ingevuld.

Ontlasting verzamelen

- U verzamelt uw ontlasting (feces) met de meegeleverde materialen en instructies. U verzamelt eenmaal uw ontlasting zo kort mogelijk (maximaal 3 dagen) voor de onderzoeksdag en u kunt uw ontlasting in de vriezer bewaren. Neem deze meer naar de onderzoeksdag.

24-uurs urine verzamelen

- U verzamelt voorafgaand aan de onderzoeksochtend voor 24 uur lang al uw urine. Elke keer dat u naar het toilet gaat vangt u de urine op in een nieuw potje, volgens de instructies. De potjes kunt u in de koelkast bewaren en neemt u mee naar de onderzoeksdag.

Dragen MotionWatch

- U start 24 uur voor de onderzoeksdag met het dragen van de MotionWatch volgens de instructies. U blijft de MotionWatch gedurende 7-10 dagen dragen (afhankelijk van uw werkschema).

Nuchter zijn

- Op de ochtend van de onderzoeksdag moet u nuchter zijn. Dit betekent dat u niets meer mag eten en/of drinken vanaf 21.00 uur de dag van tevoren. Zie hiervoor ook de instructiefolder nuchter zijn op de onderzoeksdag.

De onderzoeksdag

Wanneer u op de locatie komt, levert u uw urine en ontlasting in. Daarna vinden de volgende activiteiten plaats:

- Uw lichaamssamenstelling wordt gemeten door middel van een apparaat met elektrodes (bio impedantiemeting)
- Uw gewicht, lengte en middel- en heupomtrek worden gemeten
- Er wordt 45ml bloed bij u afgenomen via uw arm
- Er wordt een haarmonster afgenomen
- U geeft een druppel bloed middels een vingerprik (u krijgt eerst uitleg en hulp waar nodig)
- U maakt een uitstrijkje van uw tong (u krijgt eerst uitleg en hulp waar nodig)
- U voert een smaak- en geurtest uit

- U voert een opdracht uit over voedselvoorkeuren
- U kiest en eet een ontbijt
- U vult een korte vragenlijst in over uw leefpatroon van de afgelopen 24 uur (denk aan werkschema, beweeg-, eet- en slaappatroon)

Na bovenstaande activiteiten, krijgt u aan het einde van de onderzoeksochtend instructies over de volgende zaken:

- Het zelf thuis verzamelen van bloed middels een vingerprik en een tong uitstrijkje na de dagdienst, en nogmaals voor en na een nachtdienst.
- Het verzamelen van uw 24-uurs urine rondom een nachtdienst.
- Het invullen van een korte vragenlijst over uw leefpatroon van de afgelopen 24 uur rondom een nachtdienst (QR-code)

Na de onderzoeksdag

Dragen MotionWatch

- U blijft na de onderzoeksdag de MotionWatch dragen volgens de uitgelegde instructies. U blijft de MotionWatch gedurende 7-10 dagen dragen. Dit zal afhankelijk zijn van uw werkschema, u stopt met het dragen 24 uur na de metingen rondom de nachtdienst (zie hieronder).

Bijhouden voeding met een app gedurende 6 vastgestelde dagen

- Na de onderzoeksdag krijgt u automatisch een uitnodiging van de Traqq app om uw voeding bij te houden. U gaat in totaal op 6 dagen via de app doorgegeven wat u gegeten en gedronken heeft; 2 dagen tijdens een dagdienst, 2 dagen tijdens een nachtdienst en 2 vrije dagen. Op zo'n dag krijgt u elke 2 uur een uitnodiging om in de app aan te geven wat u de afgelopen 2 uur heeft gegeten en gedronken. In totaal zullen dit 8 uitnodigingen op een dag zijn met een aanvullende uitnodiging de volgende ochtend om na te vragen of u gedurende de nacht nog iets gegeten of gedronken heeft.

Verzamelen 24-uurs urine rondom een nachtdienst

- U verzamelt rondom een nachtdienst 24 uur lang al uw urine in de ontvangen potjes volgens de instructies en levert deze in op af te spreken tijdstip.

Invullen korte vragenlijst over uw gewoonten van de afgelopen 24 uur

- Rondom de nachtdienst en het verzamelen van uw lichaamsmateriaal (urine, bloed en tongslimvlies) vult u een korte vragenlijst in over uw gewoonten in de afgelopen 24 uur.

Zelf afname tongslimvlies en bloed via vingerprikje

- Aan het einde van de dagdienst en voor en na een nachtdienst verzamelt u zelf wat tongslimvlies en een druppel bloed via een vingerprikje. U krijgt hiervoor op de onderzoeksochtend alle instructies en materialen. U levert al het afgenomen materiaal in op een afgesproken tijdstip.

Zie bijlage B voor het overzicht van de onderzoekshandelingen

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult zelf de uitgebreide vragenlijst in
- U verzamelt vooraf uw 24-uurs urine en eenmaal uw ontlasting
- U komt nuchter naar de onderzoeksdag
- U doet tijdens de onderzoeksdag mee aan de eerder beschreven metingen en tests
- U verzamelt zelf een bloeddruppel via een vingerprik en wat tongslimvlies na de dagdienst, en voor en na een nachtdienst.
- U geeft via de app Traqq door wat u gegeten en gedronken heeft wanneer u hier uitnodigingen voor ontvangt
- U draagt gedurende een aantal dagen een MotionWatch.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.

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

Nuchter zijn, bloedafname en de urine verzameling kunnen als mogelijke ongemakken worden ervaren door de deelnemers.

Nuchter zijn

Nuchter zijn op de ochtend van de onderzoeksdag kan als ongemak worden ervaren omdat u trek en/of dorst kan hebben en zich wat licht in het hoofd kan voelen.

Bloedafname

Bij het afnemen van bloed kan er mogelijk sprake zijn van een ongemak. Bloedafname kan pijn doen of een bloeditstorting geven. Er wordt 1x 45 ml bloed afgekomen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Ook de vingerprikjes kunnen wat ongemak veroorzaken, de kans dat deze een bloeditstorting geven is echter minimaal.

Urineverzameling

De verzameling van de urine kan als een ongemak worden ervaren omdat tweemaal de urine gedurende 24 uur thuis/op werklocatie zal moeten worden verzameld en opgeslagen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel

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

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van de bloedafnames, het nuchter zijn en tweemaal 24-uurs urine verzamelen.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent, namelijk in totaal ongeveer 4 uur verdeeld over meerdere dagen (zie bijlage B voor een compleet overzicht)
- het ondergaan van enkele metingen en het invullen van meerdere vragenlijsten
- zelf afname van lichaamsmateriaal rondom een dag- en nachtdienst
- Het bijhouden van uw voeding gedurende meerdere dagen
- Het dragen van een MotionWatch gedurende meerdere dagen
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden

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

8. Wanneer stopt 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. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal 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. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken en metingen volgens het schema voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- u zwanger bent geworden;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- de verrichter of de overheid besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle onderzoeksdeelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten 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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw voedingsinname
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die wij tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren we uw bloed, urine, ontlasting, tongslimvlies en wat haar.

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 de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie en het analyseren van de onderzoeksgegevens.

Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

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.

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 op een van de lokale onderzoeksinstellingen. 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.

De projectpartners binnen het Shift2Health project hebben toegang tot uw gegevens en lichaamsmateriaal (om bijvoorbeeld bepalingen te doen). Uw persoonsinformatie wordt nooit met hen gedeeld. 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:

- De hoofdonderzoeker en de uitvoerend onderzoeker van de PROMIS 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 onderzoekslocaties van de Wageningen Universiteit en het Erasmus Medisch Centrum. Uw lichaamsmateriaal bewaren we ook op deze onderzoekslocaties van de Wageningen Universiteit en het Erasmus Medisch Centrum 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 werken in ploegendiensten en overgewicht. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocaties. 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 u op met het verzoek om dit te bespreken met uw eigen huisarts. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

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. 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 de Wageningen Universiteit, 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 de instelling gaan (zie bijlage A). 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 www.toetsingonline.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 NL86146.091.24.

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

Voor deelname aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding. De onkostenvergoeding krijgt u in de vorm van een VVV-cadeaubon ter waarde van €85,-.

Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een cadeaubon met een lagere waarde.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Er is geen verzekering afgesloten voor dit onderzoek omdat het risico dat u loopt door mee te doen met dit onderzoek verwaarloosbaar is.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. 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. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. 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 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.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-01-2020)

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit en Erasmus UMC

Onderzoeksteam WUR

Emilie de Zoete MSc

Dr. Desiree Lucassen

Prof. dr. ir. Edith Feskens

Contactgegevens WUR

Email: promis@wur.nl

Telefoonnummer: studie telefoonnummer wordt aangevraagd

Onderzoeksteam Erasmus

Coen Dros MSc

Dr. Lily Kokai

Dr. Heidi Lammers van der Holst

Contactgegevens Erasmus

Email: promis@erasmusmc.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.

Dr. N. Muhsen, M.D., MFPM

Email: nmuhsen@hotmail.com

Phone: +31 (0)6-16963517

Klachtenfunctionaris

De klachtenfunctionaris kan u verder helpen indien u een klacht heeft die u niet met het onderzoeksteam kunt oplossen.

Eveline Waterham

Email: eveline.Waterham@wur.nl

Functionaris gegevensbescherming van de instelling

Frans Pingen

Email: privacy@wur.nl

Autoriteit Persoonsgegevens

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen

Vorbereiding onderzoeksdag	
<i>Thuis</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Invullen uitgebreide vragenlijst over onder andere uw achtergrond, werksituatie, gezondheid en leefstijl (± 45 min) - Ontlasting verzamelen (< 5 min) - 24-uurs urine verzamelen (<5 min per toiletbezoek) - Starten met dragen MotionWatch 24 uur voor onderzoeksdag - Nuchter blijven vanaf de avond voor de onderzoeksdag tot met de onderzoeksochtend
Onderzoeksdag (1,5 uur)	
<i>Werk, voorafgaand aan dagdienst</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Meten lichaamssamenstelling (bio impedantiemeting) - Meten gewicht, lengte en middel- en heupomtrek - Bloedafname in de arm (45ml) - Bloedafname (druppel via vingerprik) - Afname tongstrijkvlies (tonguitstrijkje) - Afname van haarmonster - Uitvoeren smaak- en geurtest - Uitvoeren opdracht voedselvoorkeuren - Kiezen en eten ontbijt - Invullen korte vragenlijst afgelopen 24 uur
Na onderzoeksdag	
<i>Thuis/werk/etc.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Zelf afname druppel bloed (vingerprik) en tongstrijkvlies na de dagdienst (< 10 min) - Invullen vragenlijst gewoonten afgelopen 24 uur voorafgaand aan de nachtdienst (5 min) - Zelf afname druppel bloed (vingerprik) en tongstrijkvlies voor én na de dagdienst (± 10 min) - Verzamelen 24-uurs urine rondom de nachtdienst (<5 min per toiletbezoek) - Gedurende 6 dagen via de Traqq app doorgegeven wat u gegeten en gedronken heeft (<5 min per doorgeef moment) - Blijven dragen MotionWatch tot 24 uur na de nachtdienst waarop u de metingen heeft gedaan

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon – PROMIS

Pre-obesitas kenmerken in mensen die wel en niet in ploegendiensten werken

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 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 en lichaamsmateriaal (bloed, urine, ontlasting, haar en tongslimvlies) te verzamelen en te 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 vermeld in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat een deel van mijn gecodeerde lichaamssamples naar Shift2Health partners in Oostenrijk en Duitsland gestuurd worden voor analyse, en dat mijn gecodeerde gegevens naar de Europese landen van de projectpartners van het Shift2Health project worden gestuurd. In alle Shift2Health landen gelden dezelfde privacyregels als in Nederland.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens na dit onderzoek te bewaren en 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 mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon voldoende 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.

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

Bijlage D: Brochure “Algemene informatie medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen”

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>