

Proefpersoneninformatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

SENSE-D

Stressmeting en symptoomevaluatie in depressie

Inleiding

Geachte geïnteresseerde,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een depressieve stoornis heeft en u binnenkort met een nieuwe behandeling start. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. 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, psychiater en onderzoeker Neeltje Batelaan. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet. Het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van de afdeling psychiatrie van het Amsterdam UMC. Dit onderzoek maakt deel uit van een groter project 'Stress in Action' waarbij 7 universiteiten en universitair medische centra in Nederland samenwerken. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers voeren het onderzoek uit op een onderzoekslocatie van Amsterdam UMC. Voor dit onderzoek zijn in totaal 50 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of het haalbaar is om met smartphone apps en Garmin Vivoactive 6 horloge veranderingen in dagelijkse stress te meten bij mensen met een depressieve stoornis. Daarnaast willen we onderzoeken of en hoe veranderingen in dagelijkse stress samenhangen met veranderingen in hun klachten. Daarnaast willen we onderzoeken hoe het verzamelen van gegevens via de smartphone en Garmin Vivoactive 6 (activiteitenmeter) over een langere periode wordt ervaren door mensen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Depressie is een veelvoorkomende aandoening die een grote invloed heeft op het dagelijks leven. Depressie wordt ook wel een stress gerelateerde aandoening genoemd omdat stress een belangrijke rol kan spelen bij het ontstaan en de ontwikkeling van depressie. Toch is de rol van stress bij depressie nog niet helemaal duidelijk. Stress in het dagelijks leven, zoals het missen van een trein, vaststaan in de file, of een belangrijke deadline, kan op verschillende manieren een stressreactie in het lichaam geven. Met moderne meettechnieken kunnen we deze stressreacties in kaart brengen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 16 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Een week nadat u deze brief heeft ontvangen, neemt de onderzoeker weer contact met u op om te vragen of u nog vragen heeft. Na het beantwoorden van uw vragen, wordt u gevraagd of u wilt deelnemen aan de studie.

Voordat u daadwerkelijk kunt deelnemen, willen we eerst zeker weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom vindt er een screening plaats via een bel- of videoafpraak, waarbij de onderzoeker u vragen stelt om dit te beoordelen. Voorafgaand aan deze screening vraagt de onderzoeker om uw toestemming voor het uitvoeren van de screening en voor het noteren en opslaan van de antwoorden die u geeft. Als onderdeel van de screening vragen we u ook een online vragenlijst in te vullen. In deze vragenlijst wordt u gevraagd toestemming te geven voor het opslaan en verwerken van de antwoorden die u invult. De screening vindt plaats minimaal één week nadat u voor het eerst informatie over de studie heeft ontvangen. Zo heeft u voldoende tijd om een weloverwogen keuze te maken.

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

Stap 2: Het dragen van de Garmin en het installeren van de apps

Als u meedoet, zult u gedurende uw gehele deelname aan het onderzoek (dus dag en nacht) een Garmin Vivoactive 6 dragen (Figuur 1) en apps (m-Path Sense App, Tapcounter, Garmin app) geïnstalleerd krijgen op uw telefoon (zie Figuur 2 voor m-Path Sense App).

De Garmin wordt uw eigendom en u wordt gevraagd de verzamelde Garmin data met ons te delen via het SportDataValley platform, een Nederlands platform, en via mPath die het mogelijk maken Garmin data op een veilige wijze met de onderzoekers te delen.



Figuur 1. Garmin Vivoactive 6



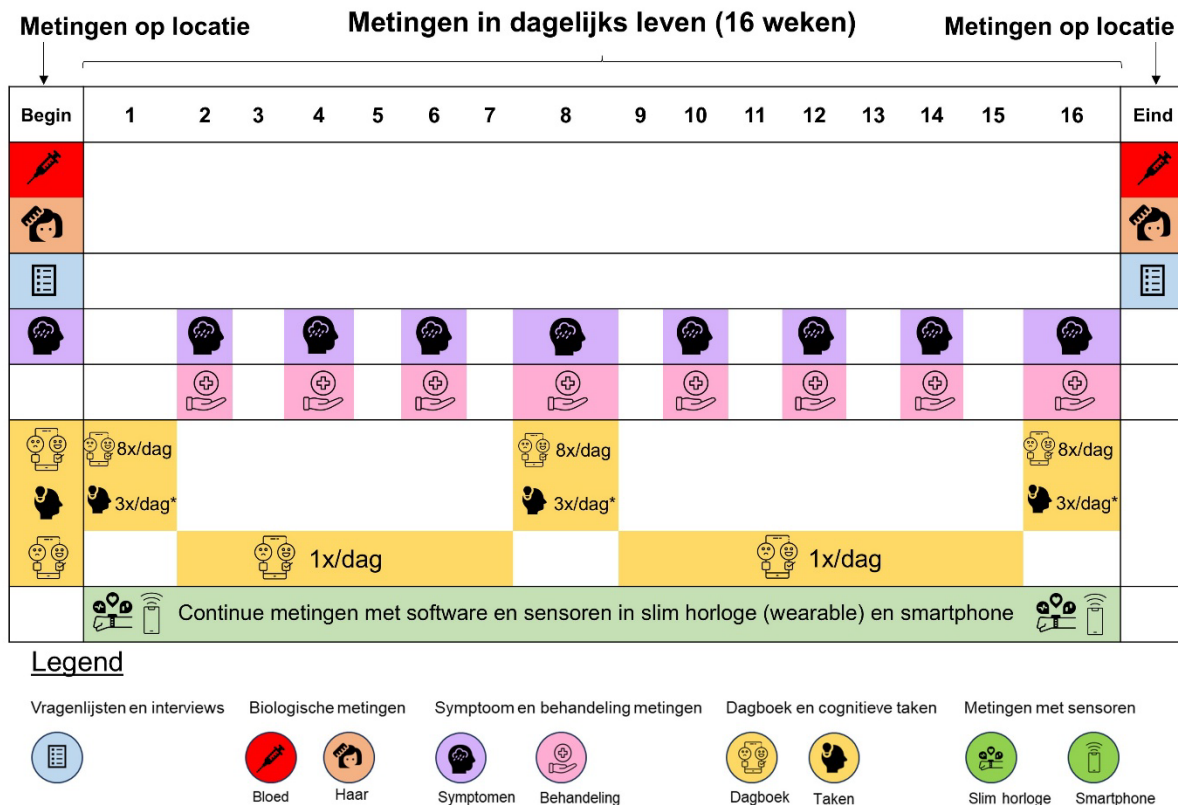
Figuur 2. m-Path Sense app

Stap 3: Onderzoeken en metingen

Voor dit onderzoek is het nodig dat u 2 keer naar onze onderzoekslocatie aan de Oldenaller 1 in Amsterdam komt, 1 keer aan het begin en 1 keer aan het einde van het onderzoek. In de periode tussen deze twee bezoeken vragen we u een Garmin te dragen en dagboekvragenlijsten in te vullen en taken uit te voeren op uw smartphone. Een compleet overzicht van de bezoeken en metingen staat in Figuur 3. Hieronder vindt u per onderdeel van het onderzoek een toelichting op de stappen die we uitvoeren.

- **Onderzoeksmeting 1 – basismeting**

Het eerste bezoek duurt ongeveer een drie kwartier tot een uur. U wordt dan gevraagd om een toestemmingsverklaring te tekenen. Vervolgens zult u vragenlijsten invullen over uw lichamelijke en geestelijke gezondheid, uw leeftijd, werksituatie, opleidingsniveau, genderidentiteit, leefstijl en indien van toepassing, uw menstruele cyclus. Als laatste krijgt u een Garmin (Figuur 1) uitgereikt en worden de apps geïnstalleerd op uw mobiele telefoon. U krijgt een instructie over het gebruik van de Garmin en de apps.



Figuur 3. Overzicht van de metingen

* in deze weken doet u op 3 dagen 3x per dag een taak

Haar- en bloedafname (optioneel)

Tijdens deze meting vragen we u ook of u wilt meedoen aan een extra onderdeel.

We willen namelijk graag meer leren over hoe het lichaam reageert op stress.

Hiervoor nemen we een kleine hoeveelheid bloed af (totaal 5,5 ml - via een buisje en een vingerprik) en knippen we een klein stukje haar af, mits uw haar minimaal 4 cm lang is. Hiermee kunnen we het niveau van het stresshormoon cortisol meten. Het bloedprikken en de afname van het stukje haar is optioneel en hoeft niet als u dit niet wilt.

- **Onderzoeksperiode - 16 weken**

De onderzoeksperiode start direct na uw eerste bezoek voor de basismeting. Tijdens deze periode van 16 weken vragen we u een Garmin te dragen en dagboekvragenlijsten in te vullen en taken uit te voeren op uw smartphone. U leest hieronder meer informatie over de verschillende apps en de Garmin.

1. *Garmin Vivoactive 6*

U wordt gevraagd tijdens de gehele periode van het onderzoek een Garmin Vivoactive 6 te dragen die uw hartslag, beweging- en slaappatroon meet. U kunt deze activiteit en patronen

inzien via de Garmin Connect app. Hiervoor zal door de onderzoekers een Garmin account worden aangemaakt met een tijdelijk emailadres; dit emailadres en het account zal geen persoonlijke gegevens zoals uw naam, of geboortedatum (alleen geslacht en geboortjaar) bevatten. De gegevens van Garmin gebruikers in Europa worden beheerd door Garmin Würzburg GmbH, gevestigd in Duitsland. Garmin Würzburg GmbH is onderdeel van een Amerikaans bedrijf. Uw persoonlijke gegevens worden verzameld en mogelijk opgeslagen op servers in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en/of Australië. . Meer informatie is te vinden in het gebruikers- en privacybeleid van Garmin, zie bijlage D.

Het onderzoeksteam zal vervolgens de gegevens van de Garmin server via het SportDataValley platform uitlezen en gecodeerd bewaren in een beveiligde omgeving. SportDataValley is een Nederlandse maatschappelijke stichting die een platform aanbiedt waarop data uit onderzoek over beweging veilig en versleuteld kan worden opgeslagen en gedeeld met onderzoekers. Meer informatie over de gebruikersvoorwaarden en het privacy beleid van SportsDataValley vindt u in Bijlage D.

Aan het einde van de studie helpen de onderzoekers u om het Garmin account naar uw eigen emailadres over te zetten en uw profiel verder te personaliseren als u dat wenst. Omdat Garmin een van oorsprong Amerikaans bedrijf is en internationaal opereert, kunnen uw persoonlijke gegevens verzameld en opgeslagen worden op servers in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en/of Australië, zoals ook omschreven in Garmin's Privacy policy (Bijlage D). Dit is overigens niet anders dan wanneer u de Garmin zelf zou hebben aangeschaft.

2. Dagboekvragenlijsten invullen en taak uitvoeren via app

Daarnaast wordt u gevraagd om tijdens de onderzoeksperiode via een app (m-Path) op uw telefoon dagboekvragenlijsten in te vullen. De app stuurt u een melding met de vraag of u de vragenlijst wil invullen. Het invullen van de dagboekvragenlijsten duurt ongeveer 1 minuut per keer. Daarnaast vragen we u soms om een taak te doen. Deze taak duurt maximaal 2 minuten en hiermee meten we de snelheid van uw denkprocessen.

De hoeveelheid vragenlijsten en de taak die u per dag wordt gevraagd in te vullen verloopt via het volgende schema:

- Na de basismeting begint u met 1 week waarin u **acht keer per dag** een korte dagboekvragenlijst invult en 1x per dag een taak uitvoert
- Daarna volgt een periode van drie weken waarin u **één keer per dag** een korte dagboekvragenlijst invult.
- Na deze drie weken herhaalt dit schema zich steeds: u vult één week **acht keer per dag** dagboekvragenlijsten in en doet een taak per dag, dan weer drie weken alleen **één keer per dag** een dagboekvragenlijst.

Soms biedt de dagboekvragenlijst de mogelijkheid om –in plaats van een antwoord te typen – een antwoord in te spreken. De geluidsopname wordt dan opgeslagen. Naast de inhoud van de boodschap zullen we hier stemkenmerken uit halen, zoals toonhoogte, volume en snelheid van praten. Het inspreken van een antwoord is optioneel.

We willen daarnaast mPath ook gebruiken om de Garmin data op te halen van het horloge. Dit is een nieuwe optie binnen mPath en we willen graag bekijken of dit goed werkt.

3. Passieve apps

Naast het invullen van de vragenlijsten via de app, verzamelen we met twee apps tijdens uw deelname aan het onderzoek passief informatie. Hier hoeft u zelf niets voor te doen.

Met de m-Path Sense app verzamelen we informatie over de omgeving waarin u zich bevindt, zoals de hoeveelheid omgevingsgeluid en de weersomstandigheden. Daarnaast registreert de app ook GPS-gebaseerde locatiegegevens, telefoonmodel en software versie, fysieke activiteit (zoals het aantal stappen, type activiteit en bewegingsgegevens via de versnellingsmeter), de status van het telefoonscherm (bijv. aan of uit), het gebruik van apps en het aantal bluetoothapparaten in uw omgeving. Hiervoor is het noodzakelijk dat de bluetooth en GPS zijn ingeschakeld.

Met de TapCounter app verzamelen we gegevens over hoe vaak en wanneer u het scherm van uw telefoon aanraakt. Daarnaast registreert de app ook welke apps u gebruikt, hoe vol de batterij van uw telefoon is, en welk model telefoon u heeft. Deze informatie helpt ons om uw digitale gedrag beter te begrijpen, zonder dat hierbij persoonlijke inhoud, zoals tekstberichten of bezochte websites, wordt opgeslagen.

Voor beide apps geldt dat we **geen toegang** hebben tot de specifieke inhoud van de gegevens die worden verzameld. Dit betekent bijvoorbeeld dat we kunnen zien dat een bepaalde app is gebruikt, maar niet welke acties daarin zijn uitgevoerd of wat er is bekeken. Na afloop van de studie worden app gegevens vanuit de beveiligde onderzoeks-platformen van mPath en Tapcounter opgeslagen op beveiligde servers van Amsterdam UMC. Het bedrijf achter de Tapcounter app (QuantActions) vereist dat de verwerkte telefoongebruik-metingen (zoals typesnelheid en schermtijd), openbaar worden gedeeld met de wetenschappelijke gemeenschap in het kader van Open Science. Deze gegevens bevatten geen naar u als persoon herleidbare gegevens zoals naam, geboortedatum, emailadres of ruwe telefoongebruik-metingen. De gebruikersvoorwaarden en het privacybeleid van de m-Path app en QuantActions en bijbehorende onderzoeksplatformen vindt u in bijlage D.

4. Online vragenlijsten

Daarnaast krijgt u elke twee weken nog een extra vragenlijst via een online platform (Castor) over uw geestelijke gezondheid. U ontvangt hiervoor een email met een uitnodiging om de online vragenlijsten in te vullen.

- **Onderzoeksmeting 2 – eindafpraak**

De eindafpraak vindt plaats aan het einde van de onderzoeksperiode van 16 weken. Deze afspraak duurt ongeveer een half uur. Tijdens deze meting vragen we u een paar van dezelfde vragenlijsten als bij de eerste meting in te vullen over uw geestelijke gezondheid. Ook wordt u gevraagd een aanvullende vragenlijst in te vullen over belangrijke gebeurtenissen in de onderzoeksperiode van 16 weken. We verwijderen de apps weer van uw telefoon en helpen u uw Garmin account verder te personaliseren.

Haar- en bloedafname (optioneel)

Tijdens deze meting vragen we u ook of u, net zoals bij de eerste meting, wilt meedoen aan een extra onderdeel. We willen namelijk graag meer leren over hoe het lichaam reageert op stress. Hiervoor nemen we een kleine hoeveelheid bloed af (totaal 5,5 ml - via een buisje en een vingerprik) en knippen we een klein stukje haar af, mits uw haar minimaal 4 cm lang is. Hiermee kunnen we het niveau van het stresshormoon cortisol meten. Het bloedprikken en de afname van het stukje haar is optioneel en hoeft niet als u dit niet wilt.

Interview naar ervaringen (optioneel)

Tenslotte willen we graag meer leren over uw ervaringen tijdens dit onderzoek. Daarom willen we een aantal deelnemers uitnodigen voor een kwalitatief interview, waarbij we wat meer ingaan op de ervaringen van het gebruik van technologie gedurende het onderzoek. Dit interview is optioneel. Van dit interview wordt een audio-opname gemaakt met een voice recorder. De opname wordt verwijderd nadat de audio-opname is uitgeschreven.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U draagt de Garmin die uw hartslag en bewegings-en slaappatronen meet.
- U draagt de Garmin dag en nacht gedurende de 16 weken en doet deze alleen af als u gaat douchen of zwemmen, en tijdens het opladen van de Garmin
- U laadt de Garmin regelmatig op (elke 4 tot 6 dagen)
- Uw telefoon zoveel als mogelijk bij u draagt gedurende de looptijd van het onderzoek en dat Bluetooth en GPS zoveel mogelijk ingeschakeld zijn
- U laadt uw telefoon regelmatig op zodat de batterij van uw telefoon niet leeg raakt
- U komt naar de twee afspraken
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek

- U neemt contact op met het onderzoeksteam in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

De Garmin die u gedurende het onderzoek draagt is veilig. Het is zeer onwaarschijnlijk dat u nadelige effecten van het horloge ondervindt. Er is een zeer kleine kans dat u huiduitslag ontwikkelt bij het dragen van het horloge. In dat geval kunt u het horloge afdoen en contact opnemen met de onderzoeker.

We vragen u de vragenlijsten of taken in de app niet te doen als u zich in situaties begeeft die uw aandacht vereisen, zoals in het verkeer.

Er is een klein risico dat de apps en de Garmin die in het onderzoek worden gebruikt gehackt worden. Dit risico is hetzelfde als bij elk andere telefoonapp en bewegingsmeter/horloge.

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.

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname draagt u bij aan wetenschappelijk onderzoek naar depressie en stress. Daarnaast krijgt u mogelijk meer inzicht in het effect van dagelijkse stress op uw welzijn. Dit kan bijvoorbeeld doordat u zich meer bewust wordt van uw gevoelens tijdens het invullen van de dagboekvragenlijsten op uw telefoon en het inzien van uw activiteit en slaappatronen op de Garmin en in de Garmin app. Ook ontvangt u, als u dat wilt, aan het einde van het onderzoek een nieuwsbrief met de belangrijkste inzichten die we hebben gekregen uit het onderzoek, zoals hoeveel mensen zijn hersteld van hun depressie.

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.
- Er is een kleine kans dat u huiduitslag krijgt door het dragen van het horloge.
- Er is een kleine kans dat de app en het horloge gehackt worden. Dit risico is hetzelfde als bij elk andere telefoonapp en bewegingsmeter/horloge.
- U kunt mogelijk ongemakken ervaren tijdens de metingen in het onderzoek:
 - Het invullen van de vragenlijsten over uw depressieve klachten en stemming kan als onaangenaam worden ervaren
 - De bloedafname kan als pijnlijk worden ervaren

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dit geen gevolgen voor de behandeling die u krijgt voor depressie.

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 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. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Amsterdam UMC
 - 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 – als u toestemt met de bloed- en haarafname – het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld 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 3 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

Mogen wij u in de toekomst opnieuw benaderen voor andere onderzoeken naar mentale gezondheid die op onze afdeling lopen?

Bij de afdeling Psychiatrie van Amsterdam UMC worden er vaak nieuwe onderzoeken opgestart naar mentale gezondheid. Mogelijk kunt u hier aan meedoen. Andere onderzoekers van onze afdeling kunnen u dan benaderen. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en, indien van toepassing, lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. De afname van lichaamsmateriaal, de haar- en bloedafname, is optioneel. Dit hoeft niet als u dit niet wilt, en hier kunt u apart toestemming voor geven.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Als u instemt met het verzamelen en gebruiken van bloed en/of haar, dan bewaren we uw afgenomen bloed (11ml in totaal) en het stukje haar in het Amsterdam UMC. Het haarsample wordt op een gecodeerde manier, zonder vermelding van uw naam en persoonlijke gegevens, verzonden naar het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam, waar niveaus van het stresshormoon geanalyseerd zullen worden.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en, indien van toepassing, lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en, indien u toestemt met de bloed- en haarafname, uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Het Amsterdam UMC is verantwoordelijk voor de verwerking van persoonsgegevens tijdens dit onderzoek. 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 onderzoekscentrum. 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 geldt ook voor de gegevens die met de apps en het horloge zijn verzameld. De apps en het horloge voldoen aan de geldende wetgeving voor privacy en gegevensbescherming, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Ook in rapporten en publicaties over dit 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:

- Een controleur die voor de onderzoeker 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 de verzamelde gegevens (behalve uw lichaamsmateriaal) 15 jaar in het Amsterdam UMC. Als u toestemt met de bloed- en haarafname, bewaren we uw lichaamsmateriaal in het Amsterdam UMC. Als alle deelnemers de studie hebben afgerond, worden er bepalingen op het lichaamsmateriaal gedaan. Uw bloed en haar worden onmiddellijk na gebruik vernietigd.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van stress en depressie. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. Indien u toestemt, kunnen uw gegevens worden gedeeld met andere onderzoekers in Nederland of andere landen binnen de EU. Uw gegevens worden niet gedeeld met landen buiten de EU.

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 of specialist. 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. 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. 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 het Amsterdam UMC gaan (privacy@amsterdamumc.nl). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens, zie bijlage A voor contactgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.onderzoekmetmensen.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op nummer NL-009621.

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

U krijgt van ons een Garmin Vivoactive 6. Daarnaast krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten en de parkeerkosten.

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/behandelaar

Als er tijdens het onderzoek een crisissituatie ontstaat, of wanneer uit de metingen blijkt dat uw klachten zijn verergerd of een zorgelijke situatie is ontstaan, dan kunnen wij uw huidige behandelaar hiervan op de hoogte stellen. Dit is voor uw eigen veiligheid. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u het hier niet mee eens bent.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, onderzoeker en

psychiater Neeltje Batelaan (zie bijlage A voor contactgegevens). Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC, locatie VUmc. 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. Minimaal een week 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 Amsterdam UMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier voor proefpersonen
- D. Links naar Gebruikersvoorwaarden en Privacybeleid van SportsDataValley, Garmin, m-Path, Tapcounter

Bijlage A: Contactgegevens voor Amsterdam UMC

Hoofdonderzoekers

Dr.ir. Femke Lamers

Adres: Oldenaller 1, 1081 HL Amsterdam

E-mail: f.lamers@amsterdamumc.nl

Prof.dr. Christiaan Vinkers

Adres: Oldenaller 1, 1081 HL Amsterdam

E-mail: c.vinkers@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Prof.dr. Neeltje Batelaan

Adres: Oldenaller 1, 1081 HL Amsterdam

E-mail: n.batelaan@amsterdamumc.nl

Telefoonnummer:

Klachtenfunctionaris:

Voor klachten over dit onderzoek kunt u terecht bij:

[E-mail:klachten@amsterdamumc.nl](mailto:klachten@amsterdamumc.nl)

Functionaris voor de Gegevensbescherming van VUmc

E-mail: privacy@amsterdamumc.nl

Website: https://www.amsterdamumc.org/nl/algemene-privacyverklaring.htm#uw_rechten

Meer informatie over uw rechten kunt u hier vinden:

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

Bijlage B: Informatie over de verzekering

De opdrachtgever Amsterdam UMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. 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 deze 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 B.A.
Adres:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.044

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.).

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 aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen (tenzij het onderzoek specifiek betrekking heeft op een bestaande zwangerschap of op geboorte, dan wel op embryo's met het doel een zwangerschap tot stand te brengen – in dat geval is schade aan het betreffende kind/kinderen wel gedekt).
- 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>).

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met Dr. Ir. F. Lamers, f.lamers@amsterdamumc.nl

Bijlage C: Toestemmingsformulier

SENSE-D: Stressmeting en symptoom evaluatie in depressie

- 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 of behandelaar te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of behandelaar informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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 begrijp dat gegevens die worden verzameld door de Garmin worden opgeslagen door Garmin Würzburg GmbH, en doorgestuurd kunnen worden naar Verenigde staten of andere landen. Ik begrijp dat deze database geen naar mij als persoon herleidbare gegevens bevat zoals naam, geboortedatum of emailadres.
- Ik begrijp dat de gegevens die worden verzameld door de TapCounter app (van QuantActions) openbaar worden gemaakt om deze te delen met de internationale wetenschappelijke gemeenschap. Ik begrijp dat deze openbare database geen naar mij als persoon herleidbare gegevens bevat zoals naam, geboortedatum, emailadres of ruwe telefoongebruik-metingen..
- Ik ben gewezen op de gebruikersovereenkomsten en het privacy beleid van het Garmin horloge en de in dit onderzoek gebruikte apps/platformen. Ik ga akkoord met de installatie van de apps op mijn telefoon voor de duur van het onderzoek.
- 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 mee te doen aan een interview naar mijn ervaringen en audio-opnames te maken van dit interview	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor toekomstig onderzoek naar de mentale gezondheid, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het afnemen en gebruiken van bloed, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor de afname en gebruiken van haarmateriaal, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat mijn gegevens worden gedeeld met andere onderzoekers in Nederland of binnen de EU, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐

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

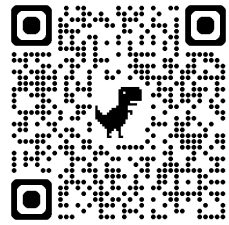
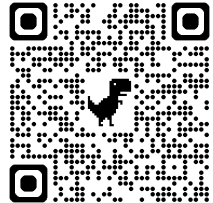
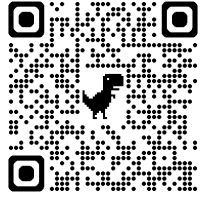
Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Bijlage D: Gebruikersovereenkomsten en Privacyverklaringen Sport Data Valley, Fitbit, m-Path, en QuantActions

Hieronder vindt u de url-links en QR-codes naar de gebruikersovereenkomsten en privacyverklaringen van de verschillende apps, en platformen die worden gebruikt in dit onderzoek. Sommige gebruikersvoorwaarden en het privacyverklaringen zijn alleen in het Engels beschikbaar. Met sommige internetbrowsers, zoals Google Chrome en Microsoft Edge, kunt u deze pagina's automatisch laten vertalen naar het Nederlands.

Apps/platformen	URL-link	QR-code
Sport Data Valley	https://app.sportdatavalley.nl/static/terms-and-conditions?v=latest	
	https://app.sportdatavalley.nl/static/privacy-statement	
Garmin	https://www.garmin.com/nl-NL/legal/terms-of-use/	
	https://www.garmin.com/nl-NL/privacy/global/policy/	
m-Path	https://m-path.io/landing/terms-and-conditions.html	

	https://m-path.io/LegalPage/legal.html#privacy%20dashboard	
QuantActions	https://www.quantactions.com/terms-and-conditions	
	https://www.quantactions.com/privacy-policy	