

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Multiple sclerose zelfmonitoring (MSSM) studie

Officiële titel: Een interventiestudie naar het effect van digitale zelfmonitoring van relapsing and remitting multiple sclerose op zelfeffectiviteit, klinische uitkomstmaten en kosteneffectiviteit.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u multiple sclerose (MS) heeft.

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 toestemmingsformulier invullen dat u vindt in bijlage E.

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, Dr. E.G.B Vijverberg. Contactgegevens vindt u in bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het MS Centrum Amsterdam (onderdeel van Amsterdam Universitaire Medische Centra, locatie VUmc) en wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek werkt het Amsterdam UMC samen met de Radboud Universiteit en de fabrikant van het medisch hulpmiddel dat onderzocht wordt in deze studie. Het onderzoek wordt gesubsidieerd door de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) en het Nationaal MS fonds. Voor dit onderzoek zijn ongeveer 225 proefpersonen met MS nodig. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe goed een medisch hulpmiddel werkt voor de monitoring en het management van MS. Het medisch hulpmiddel bestaat uit een zelfmonitoring app en een dashboard voor het zorgteam. Een zelfmonitoring app is een programma dat u op uw eigen telefoon kan installeren. Met deze app kunt u zelf een aantal testen afnemen, een vragenlijst beantwoorden en een

dagboek bijhouden. In de app en in het dashboard voor het zorgteam worden de testresultaten, de antwoorden op de vragen en de notities in het dagboek weergegeven. In dit onderzoek vergelijken we de resultaten van proefpersonen die dit medisch hulpmiddel gebruiken met de resultaten van proefpersonen die dit medisch hulpmiddel niet gebruiken. Het doel is om te kijken of het medisch hulpmiddel effect heeft op de mate waarin mensen met MS het gevoel hebben dat ze controle hebben over hun ziekte. Ook zullen we kijken naar het effect van het medisch hulpmiddel op beslissingen die mensen met MS samen met hun arts nemen, bijvoorbeeld over ziekenhuisafspraken, medische onderzoeken en behandeling van MS. Tot slot onderzoeken we de ervaring en wensen van proefpersonen en zorgverleners die werken met het medisch hulpmiddel.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De ziekte MS uit zich bij iedere persoon anders. De symptomen kunnen zeer verschillend zijn en het verloop is lastig te voorspellen. Het meten van de ziekte gebeurt momenteel enkele keren per jaar door de neuroloog met eventueel een MRI-onderzoek. In dit onderzoek bekijken we of mensen met MS zelf meer inzicht en controle kunnen krijgen over hun MS, doordat zij en hun zorgteam een medisch hulpmiddel gebruiken dat helpt bij digitale zelfmonitoring. Via een zelfmonitoringsapp kunnen op de eigen smartphone testen gedaan worden om de loopfunctie en cognitie te meten in de thuisomgeving. Daarbij kan in de app de ernst van symptomen aangegeven worden en kan de app gebruikt worden als een soort dagboek. De behandelend neuroloog en de rest van het zorgteam kunnen de gegevens van de app ook inzien en kunnen de resultaten gebruiken om samen met u keuzes te maken met betrekking tot de behandeling van MS. Hiermee onderzoeken wij of de zorg voor mensen met MS door het medisch hulpmiddel verbeterd kan worden. Om dit goed te onderzoeken, splitsen we de proefpersonen op in twee groepen: een groep bij wie het medisch hulpmiddel gebruikt wordt in de behandeling van MS en een andere groep bij wie dit niet gebeurt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek duurt in totaal ongeveer 12 maanden. Naast de afspraken die u normaal voor uw MS heeft met uw zorgverlener, komt u 2 keer extra naar het ziekenhuis voor onderzoeksmetingen.

Bezoek 1: geschiktheidsonderzoek en eerste onderzoeksmetingen

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen aan het onderzoek. De onderzoeker stelt vragen naar uw MS ziektegeschiedenis en verricht een neurologisch onderzoek. Indien u geschikt bent worden ook de eerste metingen gedaan. Deze bestaan uit een armfunctietest, looptest en cognitietest.

Loting

Twee weken na het eerste bezoek vindt er een loting plaats. Hierbij wordt u in één van de twee onderzoeksgroepen geloot:

- **Interventiegroep:** de mensen in deze groep maken gebruik van de zelfmonitoring app en hun zorgteam maakt gebruik van het dashboard. Indien u loot in deze groep, gaat u gedurende 12 maanden gebruiken maken van de zelfmonitoring app (zie ook bijlage D voor meer informatie over de app). De testresultaten, de antwoorden op de vragen en de notities in het dagboek worden gedeeld met het behandelend zorgteam van de mensen in deze groep.
- **Controlegroep:** de mensen in deze groep zijn de controlegroep. Deze mensen gebruiken de zelfmonitoringapp niet en voor hun verandert er niets aan de zorg voor MS.

Tussen bezoek 1 en bezoek 2: delen van gegevens en uitleg van de app.

Als u geloot wordt in de interventiegroep, dan zal een zorgverlener uit uw behandelend zorgteam of een onderzoeker van ons onderzoeksteam een account voor u aanmaken in het dashboard dat onderdeel uitmaakt van het medisch hulpmiddel. Hierdoor wordt uw emailadres opgeslagen in een beveiligde en versleutelde database die beheerd wordt door de fabrikant van het medisch hulpmiddel. Om u uit te leggen hoe u de app kunt gebruiken wordt er een korte afspraak ingepland met een zorgverlener of een onderzoeker. Deze afspraak kan digitaal of in het ziekenhuis plaatsvinden.

Bezoek 2: laatste ziekenhuismetingen

Ongeveer 1 jaar na het eerste bezoek vindt het tweede bezoek plaats. Er zal dan opnieuw een neurologisch onderzoek, armfunctietest, looptest en cognitietest gedaan worden.

Vragenlijsten

Tijdens de studie nemen wij vragenlijsten bij u af. Deze vragenlijsten vult u thuis op de computer in, nadat u een bezoek in het ziekenhuis gehad heeft. U heeft na uw bezoek in het ziekenhuis één week uur de tijd om dit te doen. Hieronder ziet u na welke bezoeken u vragenlijsten in moet vullen:

- Na bezoek 1
- Na elke reguliere afspraak bij uw behandelend neuroloog
- Na bezoek 2

Deze vragenlijsten gaan over uw ervaren controle over uw ziekte, ervaringen omtrent de besluitvorming rondom de zorg voor uw MS, het effect van uw MS op uw dagelijks functioneren, kwaliteit van leven, zorggebruik en werksituatie. Het invullen van de vragenlijsten na bezoek 1 en 2 neemt ongeveer 70 minuten per keer in beslag. Na elke reguliere afspraak bij uw behandelend neuroloog kost het ongeveer 35 minuten om de vragenlijsten in te vullen.

In bijlage B 'Overzicht bezoeken en metingen' kunt u een overzicht vinden van wanneer de bezoeken plaatsvinden en welke metingen er bij elk bezoek gedaan worden.

De zelfmonitoring app

Als u in de interventiegroep geloot wordt zult u gebruik maken van de zelfmonitoring app. Tijdens de gehele studie zult u via deze app wekelijks zelf een looptest en een cognitietest uitvoeren en zult u een aantal korte vragen beantwoorden over MS symptomen die u ervaart. Dit neemt ongeveer 6 minuten per week in beslag.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. De controles en testen die bij dit onderzoek horen zijn extra. Als u in de interventiegroep terechtkomt, maakt u gebruik van de zelfmonitoring app en kan uw neuroloog de resultaten van de app meenemen om samen met u beslissingen te nemen rondom de zorg van uw MS.

5. Deelname interview of focusgroep

We willen graag weten wat de ervaringen zijn van deelnemers bij wie het medisch hulpmiddel gebruikt wordt in de behandeling van MS tijdens de studie. Op deze manier willen we te weten komen hoe mensen met MS het gebruik van het medisch hulpmiddel ervaren. Door het verzamelen van deze ervaringen hopen we het gebruik van het medisch hulpmiddel te kunnen optimaliseren, zowel met betrekking tot de werkzaamheid en het gebruiksgemak van de app, als het gebruik van het dashboard door het behandelend zorgteam. De Radboud Universiteit zal hiervoor een aantal van de deelnemers die de app gebruiken uitnodigen voor interviews of een focusgroep. Omdat er voor de interviews en focusgroep maar een beperkt aantal mensen nodig zijn, worden niet alle deelnemers worden hiervoor uitgenodigd.

Als wij u mogen uitnodigen voor de interviews of de focusgroep, dan geeft u hiervoor apart toestemming op het toestemmingsformulier. Wanneer we u uitnodigen, dan nodigen wij u of voor de interviews of voor de focusgroep uit. Na de uitnodiging kunt u alsnog op elk moment besluiten om toch niet mee te doen aan de interviews of de focusgroep. Als u geen toestemming geeft voor de interviews of de focusgroep, dan kunt u nog steeds deelnemen aan de rest van de studie.

Interviews

De interviews richten zich op uw ervaringen met het medisch hulpmiddel. Voorbeelden van vragen zijn: Hoe heeft u het gebruik van het medisch hulpmiddel ervaren? Wat voor effect heeft het medisch hulpmiddel gehad op uw contact met uw zorgverleners? Als u meedoet aan de interviews neemt een onderzoeker in totaal drie interviews bij u af:

1. Aan het begin van de studie, nadat u bent geloot in de interventiegroep, maar voordat u uitleg krijgt over het medisch hulpmiddel en begint met het gebruik van de app;
2. Na een reguliere afspraak met uw zorgverlener, ongeveer 6 maanden nadat u gestart bent met het onderzoek;
3. Aan het eind van de studie, na ongeveer 12 maanden.

Elk interview duurt 45 tot 60 minuten en vindt plaats bij u thuis of een andere plek die uw voorkeur heeft. Een telefonisch interview of interview via videobellen is ook een optie. Bij de interviews zijn alleen u en de onderzoeker aanwezig.

De gesprekken tijdens de interviews zullen worden opgenomen, waarbij alleen het geluid en niet het beeld wordt opgenomen. Tijdens het eerste interview krijgt u een notitieblok. In dit notitieblok kunt u uw ervaringen met het medisch hulpmiddel gedurende de studie noteren. Het is aan u hoe vaak u notities maakt en waarover deze gaan. Deze notities zullen de basis vormen voor het tweede en derde interview. Na afloop van het derde interview zal u gevraagd worden of u het notitieblok wilt overhandigen aan de onderzoeker voor verdere analyse. Zo niet, dan blijft het notitieblok in uw bezit.

Focusgroepen

Een focusgroep is een groepsinterview met meerdere patiënten, waarbij gedachten en ervaringen met elkaar uitgewisseld worden. De focusgroep richt zich op uw ervaringen met het medisch hulpmiddel. U doet mee aan de focusgroep met 6-8 andere mensen met MS. De focusgroep vindt één keer plaats in het centrum waar u onder behandeling bent voor uw MS en duurt maximaal twee uur. Deelnemers aan de focusgroep zullen gestimuleerd worden om gedachten en ervaringen met elkaar uit te wisselen. Het doel van de focusgroep is om samen tot een aantal suggesties en aanbevelingen te komen voor de verdere ontwikkeling en implementatie van het medisch hulpmiddel. De gesprekken die gevoerd worden in de focusgroep worden door de onderzoeker opgenomen met professionele apparatuur. Ook hier wordt alleen het geluid en niet het beeld opgenomen.

Beide onderdelen worden bijgewoond en begeleid door Karine Wendrich, wetenschappelijk onderzoeker bij de Radboud Universiteit. Als u toestemming geeft en geselecteerd wordt voor de interviews of de focusgroep, dan delen wij uw naam, telefoonnummer en e-mailadres met deze onderzoeker. Zij zal dan kort na de loting contact met u opnemen met meer informatie en voor het maken van een afspraak.

6. Welke afspraken maken we met u?

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

- Indien u geloot wordt in de interventiegroep, maakt u gebruik van de zelfmonitoring app op de manier die uw zorgverlener of de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- Om zoveel mogelijk beïnvloeding van het onderzoek te voorkomen, vragen wij u om uw studiedeelname en informatie over het onderzoek niet te delen met andere mensen met of zonder MS (bijvoorbeeld in de wachtkamer of bij patiëntenverenigingen of op sociale media).
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U gebruikt tijdens dit onderzoek niet een andere zelfmonitoring app voor MS of uw gezondheid.
- U komt naar iedere afspraak.
- 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 niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

7. Van welke nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Indien u geloot wordt in de interventiegroep, kan het gebruik van de te onderzoeken monitoringsapp nadelige effecten of ongemakken hebben. U wordt gevraagd om elke week een looptest en cognitietest te doen, en korte vragen te beantwoorden over MS symptomen die u ervaart. De uitslagen van deze testen en vragen worden inzichtelijk gemaakt in de app. Deze inzichten over het functioneren kunnen als confronterend ervaren worden. Meer informatie over de monitoringsapp vindt u in bijlage D.

8. 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.

Voordelen aan meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Als u meedoet aan dit onderzoek en in de interventiegroep loot, maakt u gebruik van de zelfmonitoringsapp en kunnen uw zorgverleners de resultaten van de app inzien in een dashboard. Hierdoor kunnen u en uw neuroloog mogelijk een beter inzicht krijgen over het verloop van uw MS. Dit zou er toe kunnen leiden dat uw MS beter behandeld kan worden. Maar zeker is dat niet, dit zal nog uit het onderzoek moeten blijken.

Meedoen aan het onderzoek kan ook eventuele nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- De resultaten uit de zelfmonitoring app kunt u zelf dagelijks inzien. De resultaten kunnen mogelijk als confronterend ervaren worden. Ook de vragenlijsten die na de bezoeken afgenomen worden kunnen als confronterend ervaren worden.

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts of neuroloog met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u voor uw MS de controle en behandeling zoals gebruikelijk.

9. 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 zal u nog wel uitnodigen voor een laatste meting.

- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een laatste meting.
- 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een halfjaar nadat de laatste deelnemer het laatste bezoek afgerond heeft, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

Vervolgonderzoek

Het kan zo zijn dat wij na deze studie nog vervolgonderzoek willen verrichten. Hiervoor kunnen we u na de studie benaderen. U geeft hier apart toestemming voor op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft dat wij u mogen benaderen voor vervolgonderzoek, kunt u nog steeds meedoen aan de studie.

11. 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 verzamelt, gebruikt en bewaart het Amsterdam UMC?

Het Amsterdam UMC heeft beschikking tot de volgende gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw telefoonnummer
- uw e-mailadres
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- data afkomstig uit de monitoringsapp

Welke gegevens verzamelt, gebruikt en bewaart de fabrikant van het medisch hulpmiddel?

De fabrikant van het medisch hulpmiddel heeft beschikking tot de volgende gegevens:

- uw e-mailadres
- data afkomstig uit de monitoringsapp (persoonlijke notities, digitale cognitietest scores, antwoorden op de vragenlijst, GPS gegevens en de gelopen afstand tijdens de looptest)
- gecodeerde gegevens over uw gezondheid
- gecodeerde medische gegevens die wij tijdens het onderzoek verzamelen

Welke gegevens verzamelt, gebruikt en bewaart de Radboud Universiteit?

Als u toestemming geeft voor de interviews of focusgroep, dan heeft de Radboud Universiteit beschikking tot de volgende gegevens:

- uw naam
- uw telefoonnummer
- uw e-mailadres
- gecodeerde gegevens over uw gezondheid
- gecodeerde medische gegevens die wij tijdens het onderzoek verzamelen

Ook heeft de Radboud Universiteit beschikking over de geluidsopnames van de interviews en focusgroep. Deze geluidsopnames worden uitgeschreven tot een aantal verslagen. Al uw persoonlijke gegevens zullen verwijderd worden uit de verslagen. Desgevraagd kunt u inzicht krijgen in de verslagen van de gesprekken die met u zijn gevoerd. Mocht u willen dat bepaalde gegevens weggelaten worden uit het verslag, dan wordt er uiteraard gehoor gegeven aan uw verzoek. De resultaten van de interviews en focusgroep zullen gebruikt worden voor rapporten, artikelen en presentaties. Hierbij is het mogelijk dat we een citaat gebruiken uit deze opnames met u. Dit citaat zal volledig anoniem zijn en dus niet tot u te herleiden zijn. De rapporten, artikelen en presentaties worden gedeeld met anderen. De inhoud ervan zal nooit naar u terug te herleiden zijn. Alle verzamelde gegevens worden op een met wachtwoord beveiligde server van de Radboud Universiteit opgeslagen. Deze server is alleen toegankelijk voor de betrokken onderzoekers van de Radboud Universiteit. Dit zijn Karine Wendrich en dr. Lotte Krabbenborg, universitair docent. Nadat de inhoud van de opnames uitgeschreven is, worden de opnames verwijderd.

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. We doen dit ook zodat we met u kunnen communiceren gedurende het onderzoek.

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 Amsterdam UMC, locatie VUmc. Van de gegevens die verzameld worden in het Amsterdam UMC of een ander deelnemend ziekenhuis heeft alleen het Amsterdam UMC de sleutel. Aan de gegevens verzameld door de fabrikant van het medisch hulpmiddel wordt een andere code gegeven. Hiervan hebben de fabrikant van het medisch hulpmiddel en het Amsterdam UMC de sleutel. Ook de gegevens die verzameld worden door

de Radboud Universiteit krijgen een aparte code, waarvan de Radboud Universiteit en het Amsterdam UMC de code hebben. Door verschillende sleutels en codes te gebruiken zorgen we ervoor dat personen die bij de studie betrokken zijn alleen toegang hebben tot uw gegevens waarvoor dat echt nodig is. Ook in rapporten en publicaties over het 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 zijn onder andere mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door het Amsterdam UMC is ingehuurd.
- Onderzoekers van het Amsterdam UMC die direct betrokken zijn bij dit onderzoek.
- Onderzoekers van de fabrikant van het medisch hulpmiddel die direct betrokken zijn bij dit onderzoek kunnen uw e-mailadres gekoppeld aan data verzameld in de app inzien.
- Onderzoekers van de Radboud Universiteit die direct betrokken zijn bij dit onderzoek kunnen uw naam, e-mailadres en telefoonnummer, gekoppeld aan de interviews inzien. Dit is alleen van toepassing wanneer u toestemming geeft voor de interviews en focusgroepen.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in Amsterdam UMC, locatie VUmc. De gegevens die worden verzameld via de monitoringsapp en de gecodeerde gegevens die worden gedeeld met de fabrikant van het medisch hulpmiddel worden 15 jaar bewaard bij de fabrikant van het medisch hulpmiddel. De notitieblokken en verslagen van de interviews en focusgroepen worden 10 jaar bewaard bij de Radboud Universiteit.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van MS en/of van de verdere ontwikkeling van het medisch hulpmiddel. Daarvoor bewaren we uw gegevens 15 jaar in het Amsterdam UMC. 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 belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw neuroloog. U bespreekt dan met uw neuroloog wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw neuroloog.

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.

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 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 Amsterdam UMC of het centrum waar u onder behandeling bent gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov en www.trialregister.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'MSSM' (nummer: volgt).

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

De onderzoeksmiddelen en extra testen 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 en parkeerkosten.

13. 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 C** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

14. We kunnen contact opnemen met uw huisarts en behandelend neuroloog

Het is mogelijk dat we vanwege het onderzoek contact opnemen met uw huisarts of neuroloog, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over medicijnen die u gebruikt. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. **U geeft hiervoor toestemming via het toestemmingsformulier.**

15. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Dan kunt u contact opnemen met de onafhankelijke deskundige, dr. E.G.B.

Vijverberg (de contactgegevens vindt u in bijlage A.). Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar **klachtenfunctionaris** van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

16. 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.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht bezoeken en metingen
- C. Informatie over de verzekering
- D. Omschrijving zelfmonitoringsapp
- E. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie VUmc

Coördinerend onderzoeker en contactpersoon

Drs. Pam C.G. Molenaar, arts-onderzoeker afdeling Neurologie

MS Centrum Amsterdam

Amsterdam UMC, locatie VUmc

De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam

E-mail: mssm@amsterdamumc.nl

Telefoon: 020-4440717

Hoofdonderzoeker

Prof. dr. J. Killestein, neuroloog

MS Centrum Amsterdam

Amsterdam UMC, locatie VUmc

De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam

Telefoon: 020-4442834 (secretariaat Neurologie)

Onafhankelijk arts

Dr. E.G.B. Vijverberg, neuroloog

Alzheimer Centrum Amsterdam

Amsterdam UMC, locatie VUmc

De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam

Telefoon: 020-4448548 (Alzheimer Centrum Amsterdam)

Klachten

Servicecentrum patiënt en zorgverlener

Hal polikliniek VUmc, PK 0 Hal 08

De Boelelaan 1118, 1081 HZ Amsterdam

E-mail: zorgsupport@vumc.nl

Telefoon: 020-4440700

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

E-mail: privacy@vumc.nl

Contactgegevens deelnemende centra

Rijnstate Ziekenhuis

Dr. J.P. Mostert, neuroloog

Rijnstate ziekenhuis, afdeling neurologie
Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem
Telefoon: 088-0058888

Functionaris gegevensbescherming
E-mail: privacy@rijnstate.nl

OLVG

Dr. N.F. Kalkers, neuroloog
OLVG, locatie Oost, afdeling neurologie
Oosterpark 9, 1091 AC Amsterdam
Telefoon: [020-599 9111](tel:020-5999111)

Functionaris gegevensbescherming
E-mail: fg@olvg.nl

St. Antonius ziekenhuis Utrecht en Nieuwegein

Dr. E.L.J Hoogervorst
St. Antonius ziekenhuis Utrecht en Nieuwegein, afdeling neurologie
Koekoekslaan 1, 3435 CM Nieuwegein
Telefoon: 088-3203000

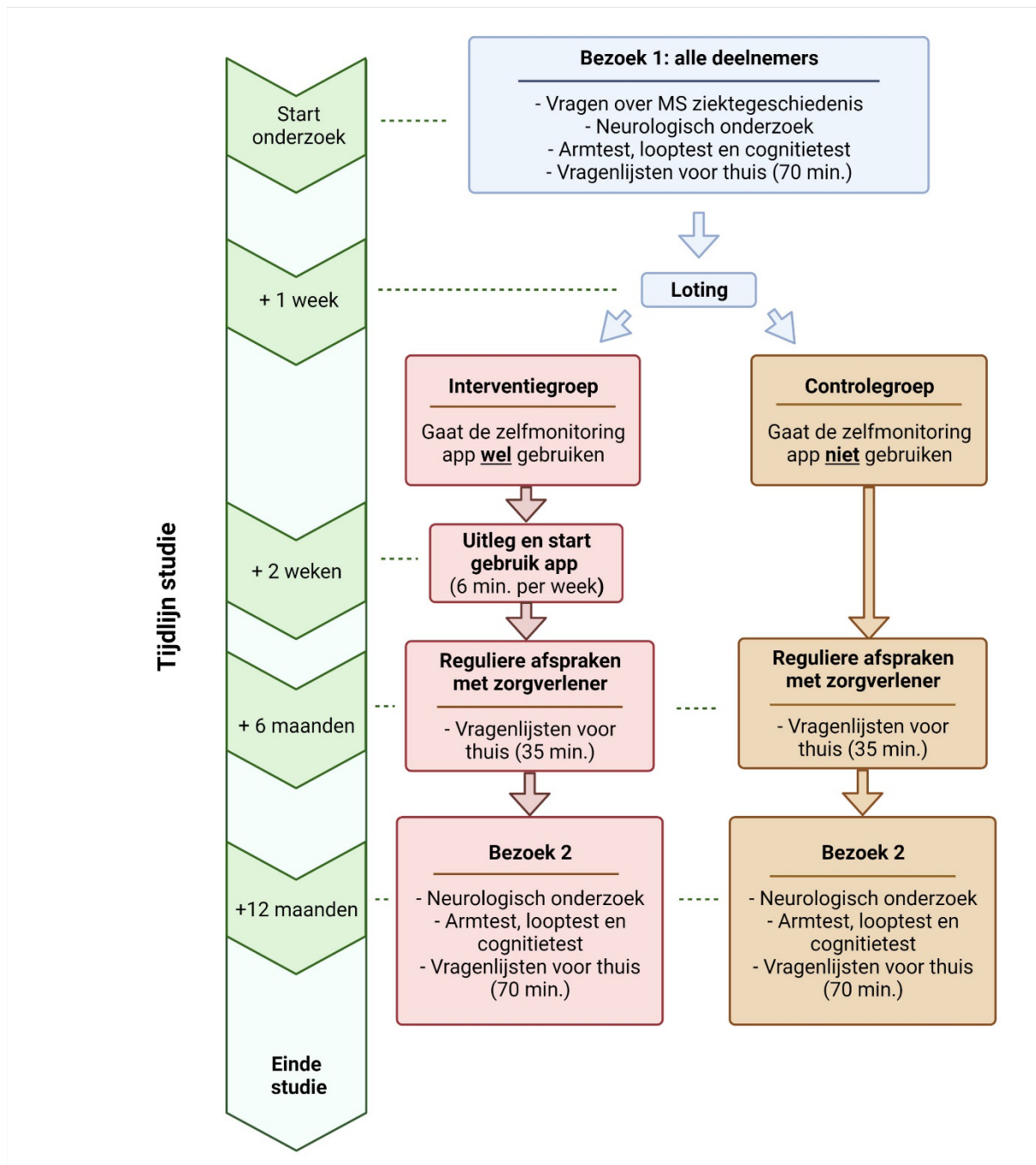
Functionaris gegevensbescherming
E-mail: fg@antoniuziekenhuis.nl

Contactgegevens interviews en focusgroepen

Drs. Karine Wendrich
Institute for Science in Society, Radboud Universiteit Nijmegen
Telefoon: 06-34333653
E-mail: karine.wendrich@ru.nl

Functionaris gegevensbescherming
Email: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Bijlage B: overzicht bezoeken en metingen



Figuur 1. Overzicht bezoeken aan het ziekenhuis tijdens de studie met de bijbehorende metingen.

Bijlage C: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC, locatie VUmc heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 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:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.456.009

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek met een maximum van €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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.
- 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>).

Bijlage D: Omschrijving zelfmonitoring app

Als u geloot wordt in de interventiegroep maakt u gebruik van de zelfmonitoring app. Door middel van deze zelfmonitoring app zullen de volgende metingen plaatsvinden:

- 1 keer per week een korte vragenlijst met 7 meerkeuze vragen over hoe het die dag ging (vanaf 18:00 's avonds):
 - Wat was de invloed van MS op je functioneren vandaag?
 - Hoeveel energie had je vandaag?
 - Hoeveel pijn had je vandaag?
 - Hoeveel stress had je vandaag?
 - Hoe was je humeur vandaag?
 - Hoe was je concentratie vandaag?
 - Hoe was je geheugen vandaag?

Indien gewenst kunnen de vragen een dag later beantwoord worden, het woord “vandaag” wordt dan vervangen door “gisteren” in de vraagstelling.

- 1 keer per week wordt er een looptest gedaan. Bij de looptest wordt in twee minuten tijd zo ver mogelijk gewandeld, zonder daarbij te gaan rennen of te joggen. Eventueel kan een hulpmiddel zoals een stok of een rollator gebruikt worden. Deze test moet buiten gedaan worden. Hiervoor is internet en GPS nodig.
- 1 keer per week wordt er een cognitietest gedaan. Bij de cognitietest wordt gemeten wordt hoe snel opdrachten verwerkt worden nadat ze gezien zijn. Op het scherm is een lijst met symbolen te zien die elk horen bij een getal van 1 tot 9. Tijdens de test wordt gevraagd om in 90 seconden zoveel mogelijk juiste cijfers te typen die bij de symbolen horen.
- Daarnaast is het mogelijk om de app als een soort dagboek te gebruiken, omdat er op iedere dag notities in de app gemaakt kunnen worden. Deze notities komen dan bij de testresultaten van die dag te staan. In een profielpagina van de app is het mogelijk om persoonlijke gegevens in te vullen. Het maken van de notities en het invullen van het profiel in de app is niet verplicht voor het onderzoek.

De resultaten van de app-metingen en eventuele notities worden gedeeld met de behandelend neuroloog. De neuroloog kan dan deze gegevens gebruiken in (de voorbereiding van) een aankomend controle bezoek om tot beslissingen over de behandeling te komen.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij "Multiple sclerose zelfmonitoring (MSSM)" 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 informatie op te vragen bij mijn neuroloog en huisarts die mij behandelt voor multiple sclerose (MS).
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn neuroloog en huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers en de fabrikant van de app toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming dat het Amsterdam UMC en de fabrikant van het medisch hulpmiddel mijn gegevens 15 jaar bewaren.
- 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 te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	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 te benaderen voor deelname aan de interviews.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij te benaderen voor deelname aan een focusgroep.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het maken, gebruiken en bewaren van geluidsopnamen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat de Radboud Universiteit de gegevens verkregen uit de interviews en focusgroep 10 jaar bewaard.	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 (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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