



Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

LEEFSTIJLPROGRAMMA VOOR MENSEN MET MS (LIMS)

Beste heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het wetenschappelijke onderzoek dat gekoppeld is aan het leefstijlprogramma voor mensen met MS van Voeding Leeft, mede mogelijk gemaakt door het Nationaal MS Fonds.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het VU Medisch Centrum (VUmc). De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Doel onderzoek

We onderzoeken het effect van het online leefstijlprogramma voor mensen met MS van Voeding Leeft ([Leef! met MS](#); klik op deze link voor meer informatie over het leefstijlprogramma). Met dit onderzoek kijken we naar de impact van dit programma op het dagelijks leven en de kwaliteit van leven van de deelnemers. Als dit leefstijlprogramma goede resultaten geeft, willen we aan de slag om het programma vergoed te krijgen vanuit de basisverzekering. Op deze manier hopen we dat in de toekomst zoveel mogelijk mensen met MS kunnen deelnemen aan een dergelijk leefstijlprogramma.

Wat meedoen aan het onderzoek inhoudt

Vragenlijsten

Deelname aan dit onderzoek betekent dat u in totaal 7 keer online vragenlijsten invult. U krijgt per mail vragenlijsten toegestuurd en u kunt deze vragenlijsten op uw computer, tablet of smartphone invullen. Het invullen duurt ongeveer 30-45 minuten. De vragenlijsten gaan o.a. over uw kwaliteit van leven, stemming, vermoeidheid en leefstijl. Ook wordt u gevraagd om uw gewicht, lengte en tailleomtrek zelf te meten en in te vullen.



U wordt gevraagd om deze vragenlijsten op de volgende momenten in te vullen: 3 maanden voorafgaand aan de start van het leefstijlprogramma, vlak voor de start van het leefstijlprogramma en 3, 6, 12, 18 en 24 maanden na de start van het leefstijlprogramma.

Metingen via apps op uw smartphone

Wij denken vermoeidheid, cognitie en achteruitgang bij MS te kunnen meten aan de hand van typgedrag en looptesten in de thuisomgeving. Dit willen we doen met twee apps op uw smartphone: Neurokeys en MS sherpa. Indien u dagelijks een smartphone gebruikt, zal u deze twee apps op uw smartphone installeren en gebruiken gedurende het onderzoek (3 maanden voorafgaand aan de start van het leefstijlprogramma tot 24 maanden na de start van het leefstijlprogramma).

- Neurokeys is een toetsenbord dat het standaard ingebouwde toetsenbord van uw smartphone vervangt en zo het typgedrag van de gebruiker kan meten tijdens normaal gebruik van de smartphone. Neurokeys verzamelt gegevens over *hoe* u typt, **niet** over *wat* u typt. Indien u in de NeuroKeys app toestemming geeft, worden ook locatie- en bewegingssensoren en gezondheidsdata (o.a. aantal stappen gelopen) verzameld.
- MS sherpa is in staat om een aantal korte tests te doen via de smartphone om in de thuissituatie eventuele neurologische klachten te kunnen evalueren. MS sherpa vraagt u elke week om een klein stuk te gaan lopen (als dat mogelijk is voor u), een denктаak uit te voeren en een paar vragen te beantwoorden. Dit duurt samen ongeveer 5 minuten.

Wij zijn benieuwd of het leefstijlprogramma invloed heeft op de gegevens verzameld met de apps. Ook zijn we benieuwd of het typgedrag en de loop- en denктаak in de thuisomgeving samenhangt met de klachten die u aangeeft via de vragenlijsten.

Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Wel komen we op deze manier meer te weten over de werking van het leefstijlprogramma op de gezondheid van mensen met MS. Daarnaast kan uw deelname bijdragen aan het opnemen van dit leefstijlprogramma voor mensen met MS in de basisverzekering. Deelname wordt dan vergoed door de zorgverzekeraar. Een nadeel is dat het u tijd kost om vragenlijsten in te vullen en de tests uit te voeren van de app MS sherpa.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek op elk moment stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen wij u om dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.



Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw gegevens middels vragenlijsten worden verzameld en gebruikt.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Elke deelnemer krijgt een code die gekoppeld is aan zijn of haar gegevens. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de betrokken onderzoekers weten welke code u heeft. Voor het onderzoek worden uw gecodeerde onderzoeksgegevens (dus zonder uw naam of naar u herleidbare gegevens) gedeeld met Voeding Leeft. Indien u deelneemt aan de metingen via de mobiele apps MS sherpa en Neurokeys, zal een deel van uw gecodeerde gegevens ook met de fabrikanten van deze apps gedeeld worden. Dit is nodig voor de verwerking van uw gegevens voor het onderzoek. Daarnaast kan de fabrikant uw gecodeerde gegevens gebruiken voor het verbeteren van de app indien u daar toestemming voor geeft (zie de optie op het toestemmingsformulier). De onderzoeksgegevens zijn bij rapporten en publicaties in een (wetenschappelijk) tijdschrift nooit te herleiden naar u. U wordt na het einde van het onderzoek op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Medische gegevens

Ook willen we de medische gegevens over uw diagnose opvragen bij uw behandelend neuroloog of huisarts om beter zicht te krijgen hoe en wanneer de diagnose MS gesteld is. Wanneer er op basis van deze gegevens onduidelijkheid bestaat over de diagnose MS dan zullen wij contact opnemen met uw behandelend neuroloog of huisarts. Wij vragen dan aan uw behandelend neuroloog of huisarts om dit verder met u te bespreken en indien nodig verder te onderzoeken. U krijgt voor het opvragen van uw medische gegevens een toestemmingsformulier met antwoordenvolp thuisgestuurd. Wij vragen u om dit formulier ingevuld naar ons terug te sturen. U ontvangt dit formulier gedurende uw deelname aan het leefstijlprogramma en het onderzoek. De conclusie heeft geen invloed op uw deelname aan het leefstijlprogramma en het onderzoek.

Als u aangeeft toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw persoonsgegevens. Daarnaast geeft u toestemming voor het opvragen van uw medische gegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.



Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

U kunt de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn. Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek van het VUmc. via lims@amsterdamumc.nl. Het VUmc is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via privacy@vumc.nl. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan het onderzoek door middel van het invullen van vragenlijsten krijgt u geen onkostenvergoeding.

Aanmelden

Aanmelden voor het leefstijlprogramma en het hieraan gekoppelde onderzoek kan via deze link.

<https://nationaalsfonds.nl/leef-met-ms/>

Tijdens de aanmelding voor het leefstijlprogramma, kunt u aangeven of u deel wilt nemen aan het hieraan gekoppelde onderzoek.

Vragen?

Bij vragen specifiek over het onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam via lims@amsterdamumc.nl.

