

Informatiebrief voor deelnemers

Dit document geeft u informatie over het onderzoek “Vitamine D pilot onderzoek”. Voordat het onderzoek begint is het belangrijk dat u geïnformeerd wordt over de procedure van het onderzoek en het is de bedoeling dat u het toestemmingsformulier aan het einde van dit document tekent voor vrijwillige deelname. Lees dit document eerst aandachtig door.

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:

- Indien nodig, stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Indien nodig, stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Sebastiaan Overeem s.overeem@tue.nl
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Dit pilot onderzoek wordt uitgevoerd in een samenwerking tussen Signify Netherlands B.V. (Signify) en de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e), waarbij Signify slechts de sponsor van het onderzoek is en de TU/e voor de uitvoer van het onderzoek zorgt. Post-doc onderzoeker Laura Huiberts van de Human-Technology Interaction groep van de TU/e zal elke deelnemer informeren over de procedure van het onderzoek en ook de verzamelde data analyseren na afloop van het onderzoek. Voor dit onderzoek zijn 30 deelnemers nodig, u bent geselecteerd als een van de deelnemers via de recruitment van CG selecties, en u voldoet aan de inclusie criteria voor dit onderzoek. Het onderzoek is goedgekeurd door de Medisch Ethische Commissie van het Maxima Medisch Centrum te Veldhoven.

2. Wat is het doel en de achtergrond van het onderzoek?

Het hoofddoel van het huidige onderzoek is om te bekijken of een nieuw ontwikkelde lamp met een ultra lage en veilige dosis UVB blootstelling effectief is in het op peil houden van de vitamine D bloedwaardes gedurende de wintermaanden. Als tweede doel willen we bekijken of de variaties in vitamine D (al dan niet door toedoen van de interventie) geassocieerd zijn met dagelijks gevoel van vermoeidheid en/of met slaaptiming en kwaliteit. Door dit te onderzoeken hopen we een betere indicatie te krijgen of de huidige lage dosis UVB blootstelling in de lamp voldoende is om vitamine D waardes op peil te houden tijdens de winter. Als dit niet het geval is kunnen er aanpassingen gemaakt worden aan de lamp voor toekomstig onderzoek.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Aan het begin van het onderzoek zult u door de TU/e onderzoeker (Laura Huiberts) worden toegewezen (random bepaald) aan ofwel de interventiegroep ofwel de controlegroep. Zij zal u vervolgens informeren in welke groep u zult deelnemen. In de interventiegroep zal u worden

blootgesteld aan een ultra lage en veilige dagelijkse UVB dosis gedurende werkdagen (elke werkdag gedurende acht weken) door middel van een staande lamp die neergezet wordt bij uw werkplek thuis. Signify is eigenaar van de lamp en deze wordt puur en alleen voor het doel van dit onderzoek aan u ter beschikking gesteld. De lamp wordt geïnstalleerd bij u thuis door een werknemer van Signify die ook korte uitleg zal geven over hoe de lamp werkt. Daarnaast ontvangt u een korte gebruiksaanwijzing over de lamp (bv indien het nodig is om deze vroegtijdig uit te zetten). We vragen u om tijdens de onderzoeksperiode (zover dat mogelijk is) wat meer aan de zijkant van uw bureau te gaan zitten zodat de blootstelling van de lamp voldoende is. In de controlegroep krijgt u niet de interventie maar neemt u wel deel aan de bloedafname (3x) en vult u de vragenlijsten behorend bij het onderzoek in (zie uitleg in de volgende paragrafen). U ontvangt ook een brief voor uw huisarts met daarin informatie over dit onderzoek en contactinformatie van de hoofdonderzoeker. Deze brief dient meegenomen te worden als u uw huisarts bezoekt, zodat hij/zij geïnformeerd is over uw deelname aan dit onderzoek.

Aan het begin van het onderzoek zult u, via een vragenlijst, enkele algemene demografische vragen invullen in een vragenlijst (i.e., leeftijd en geslacht), en ook de baseline vragenlijsten van het onderzoek invullen (i.e., vitamine D gerelateerde voedingsinname, slaap timing en kwaliteit, en algemene vermoeidheid gedurende de dag). Ook vindt de eerste vitamine D bepaling plaats door middel van een bloedafname. Dit wordt gedaan door medisch personeel van Diagnostiek Voor U (DVU) in Eindhoven. Het tijdstip van deze bloedafname kunt u zelf inplannen via de website van DVU. Bij voorkeur vinden alle bloedafnames gedurende de onderzoeksperiode (3x) plaats op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag. Vragenlijsten kunnen thuis ingevuld worden op de computer via een online vragenlijst tool. U ontvangt de links naar de vragenlijsten via e-mail. De hoofdvragenlijsten (3x) moeten op dezelfde dag als de bloedafname afgerond worden. De hoofdvragenlijsten en bloedafname vinden plaats voor de start van het onderzoek, in week 4 van het onderzoek, en in week 8 van het onderzoek. Daarnaast vragen we u dagelijks een hele korte vragenlijst in te vullen (< 1 minuut per vragenlijst) waarin u aangeeft hoeveel tijd u gespendeerd hebt aan uw bureau (waar de lamp staat), aantal uur dat u buiten bent geweest, en kleding die u heeft gedragen. Het doel van deze vragen is om de dagelijkse UVB dosis te bepalen. De totale duur van het onderzoek komt uit op ongeveer 180 minuten verdeeld over 9 weken (exclusief reistijd naar, en wachttijd bij DVU voor de bloedafnames).

4. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk om de volgende overeenkomsten te volgen. De overeenkomsten zijn dat u:

- De richtlijnen met betrekking tot blootstelling aan de lamp opvolgt (minimaal 2,5 dag per week, verdeeld over 5 dagen).
- Gebruik de lamp alleen voor het doel van het onderzoek en gebruik deze met de nodige en redelijke zorg.

- Aangezien Signify de eigenaar is van de lamp, heeft u geen recht of enig recht op de lamp en u mag de lamp niet demonteren, verkopen, uitlenen, of overdragen aan iemand anders
- Niet tegelijkertijd deelneemt aan ander medisch wetenschappelijk onderzoek.
- Afspraken opvolgt alsook verzoeken om vragenlijsten in te vullen.
- De brief voor de huisarts meeneemt als u een afspraak plant bij uw huisarts, zodat hij/zij op de hoogte is van uw deelname aan dit onderzoek.

Het is belangrijk om contact op te nemen met de onderzoeker op de TU/e:

- Voordat u een nieuw medicijn gaat gebruiken. Zelfs als het natuurlijke, homeopathische middelen zijn, of vitamines / andere supplementen die bij de drogist verkrijgbaar zijn.
- Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld wordt in het ziekenhuis.
- Als u plots gezondheidsproblemen ervaart.
- Als u niet langer wenst deel te nemen aan dit onderzoek
- Als de plaats van uw (thuiswerk)bureau verandert
- Als uw werkschema verandert

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven mogen niet meedoen met dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens de loop van het onderzoek. Indien u zwanger wordt gedurende de loop van het onderzoek is het de bedoeling om direct contact op te nemen met de onderzoeker (l.m.huiberts@tue.nl).

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

Ondanks dat mogelijke risico's gerelateerd aan de blootstelling aan het licht van de lamp minimaal zijn, is het mogelijk dat het resulteert in enige discomfort (e.g. visuele discomfort, eyestrain, hoofdpijn/migraine, of fysieke discomfort doordat u aan de zijkant van het bureau moet werken). Daarnaast kan het onderzoeksprotocol resulteren in effecten gerelateerd aan overgevoeligheid voor UVB, waarvan geen kennis was bij aanvang van het onderzoek. Daarnaast kan de bloedafname als oncomfortabel ondervonden worden. In het geval er discomfort ervaren wordt tijdens de loop van het onderzoek is het de bedoeling om contact op te nemen met de onderzoeker (l.m.huiberts@tue.nl), en, indien nodig, wordt deelname aan het onderzoek onmiddellijk gestaakt.

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

U zult zelf waarschijnlijk geen direct persoonlijk voordeel merken van deelname aan het onderzoek. Echter is het wel mogelijk dat vitamine D waardes op peil blijven in de interventiegroep (t.o.v. de controlegroep) door de extra UVB blootstelling via de lamp. Uw deelname draagt daarnaast bij aan het vergroten van de kennis in de effecten van lage dosis UVB blootstelling op vitamine D bloedwaarden, en ook de associaties tussen variaties in

vitamine D en slaap en vermoeidheid overdag. Mogelijke nadelen aan deelname aan het onderzoek kan het ervaren discomfort zijn door blootstelling aan de lamp en/of tijdens de bloedafname (zie sectie 5). Daarnaast kunt u het invullen van de dagelijkse korte vragenlijsten als vervelend ervaren omdat het de dagelijkse routine enigszins kan verstoren.

7. Als u niet wilt deelnemen, of als u wilt stoppen met deelname aan het onderzoek

U beslist zelf of u wel of niet deel wilt nemen aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. In het geval u niet meer deel wilt nemen aan het onderzoek dan kunt u ten alle tijden stoppen gedurende het onderzoek. De data die tot dan toe verzameld is zal dan gebruikt worden in de analyses. U kan ook de toestemming om data te gebruiken in de analyses terugtrekken tot en met 24 uur na afloop van het onderzoek (i.e., na de laatste vragenlijst in week 8). Als u besluit dit te doen, zal al uw data vernietigd worden en niet gebruikt worden in de analyse voor het onderzoek. We benadrukken dat geen enkel van deze beslissingen negatieve consequenties heeft voor u. Als er gedurende het onderzoek nieuwe informatie beschikbaar is over het onderzoek dat belangrijk is voor u om te weten zal de onderzoeker u hierover informeren. U wordt dan ook gevraagd of u nog wilt doorgaan met uw deelname aan het onderzoek. Als u wilt stoppen met uw deelname tijdens het onderzoek, of als u data wilt laten verwijderen voor de data-analyse, neem dan contact op met de onderzoeker (l.m.huiberts@tue.nl).

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek eindigt als:

- het einde van het onderzoek bereikt is (na 8 weken)
- u er persoonlijk voor kiest om te stoppen
- u zwanger bent geworden
- blootstelling aan de lamp discomfort veroorzaakt
- de onderzoeker vindt dat het beter voor u is om te stoppen met het onderzoek
- de onderzoeker constateert dat u de lamp voor een ander doel dan het onderzoek hebt gebruikt en / of dat u deze niet met de nodige en redelijke zorg hebt gebruikt.

Het volledige onderzoek eindigt als alle deelnemers alle meetmomenten doorlopen hebben (na 8 weken). Na verwerken van de data zal de onderzoeker u informeren over de belangrijkste bevindingen (met samengevoegde data, niet met individuele data). Dit zal ongeveer een maand na afronding van het onderzoek plaatsvinden.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de lamp blijven gebruiken?

De lamp wordt na afloop van het onderzoek weer opgehaald door een medewerker van Signify. U kunt deze dan niet blijven gebruiken.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

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

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal

Bij alle onderzoeken van Human-Technology Interaction Group wordt gewerkt volgens de ethische code van het NIP (Nederlands Instituut voor Psychologen). Het onderzoek is goedgekeurd door de Ethische Commissie van de afdeling Human-Technology Interaction. Het onderzoek is tevens goedgekeurd door de Medisch Ethische Commissie van het Maxima Medisch Centrum te Veldhoven.

In dit onderzoek wordt persoonlijke data (bijvoorbeeld uw leeftijd en geslacht), en experimentele data (bijvoorbeeld antwoorden op vragenlijsten en vitamine D bloedwaardes) verzamelt, geanalyseerd en opgeslagen. Het doel van het verzamelen, analyseren en opslaan van deze data is om antwoord te geven op de onderzoeksvraag en deze resultaten te publiceren in wetenschappelijke literatuur. Om privacy te waarborgen wordt alle data die persoonlijk naar uw herleid kan worden alleen opgeslagen op de op de encrypted (beveiligde) server van de Human-Technology Interaction groep (TU/e). Deze data is alleen toegankelijk voor de verantwoordelijke onderzoekers van de Human-Technology Interaction groep (Prof. Yvonne de Kort, Dr. Karin Smolders, and Dr Laura Huiberts). De data wordt op de encrypted server van de Human-Technology Interaction groep opgeslagen voor een periode van ten minste 15 jaar en is gedurende die periode alleen toegankelijk voor bovengenoemde onderzoekers. Er wordt geen data die persoonlijk naar u herleid kan worden gedeeld met anderen buiten dit onderzoeksteam. Anonieme data wordt ook niet gedeeld met, of opgeslagen bij Signify. Enkel geaggregeerde geanalyseerde data (op groepsniveau) wordt gedeeld met Signify in de vorm van een rapport met figuren en tabellen. Ook voor mogelijke wetenschappelijke publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke bladen wordt alleen geaggregeerde data gerapporteerd.

De bloedafname en analyse wordt uitgevoerd door medische professionals bij Diagnostiek Voor U in Eindhoven. Diagnostiek Voor U stuurt deze waardes anoniem (met een toegewezen nummer) naar een onafhankelijke onderzoeker op de TU/e die deze data zal pseudonimiseren voordat deze gecodeerde data naar de TU/e onderzoeker wordt gestuurd die de data-analyse uitvoert. Het afgenomen bloed wordt vijf dagen na de bloed-analyse bij Diagnostiek Voor U afgevoerd als medisch afval. Diagnostiek Voor U slaat de anonieme

vitamine D bloedwaardes (zonder naam en geboortedatum) op in een beveiligde omgeving voor een periode van ten minste 20 jaar na afloop van het onderzoek.

Gedurende het onderzoek gebruikt u een toegewezen ID nummer (door de TU/e onderzoeker) waarmee de vragenlijsten online ingevuld worden. De tool waarmee de vragenlijsten ingevuld worden (Limesurvey) vraagt niet naar, en slaat geen persoonlijke informatie op (e.g. namen, e-mail adressen, IP adressen, locatie). Data die verzameld is via Limesurvey wordt alleen opgeslagen op de lokale beveiligde TU/e server.

Voor de installatie van de lamp (bij deelname in de interventiegroep) heeft Signify uw huisadres en telefoonnummer nodig. Deze gegevens worden enkel met Signify gedeeld met als doel om de lamp naar u toe te brengen en te installeren. Deze gegevens zullen gedurende een periode van één jaar bij Signify bewaard blijven en daarna verwijderd worden. Als u tekent voor deelname aan het onderzoek gaat u ook akkoord met het delen van deze gegevens met Signify.

Om uw privacy te beschermen, zal Signify de bovengenoemde persoonlijke en studiegegevens op geen enkele manier verzamelen, openen, behandelen, registreren, analyseren en opslaan, noch via encryptie of enige andere gepseudonimiseerde techniek. Voor alle duidelijkheid: Signify's unieke deelname aan dit onderzoek is enkel tijdens de installatie van de lamp bij de bureaus van de deelnemers, en als zodanig ontvangt Signify alleen van de TU / e uw contactgegevens (i.e., naam, woonplaats, adres, telefoonnummer). Signify bewaart uw contactgegevens tijdens de studiefase en daarna, voor een periode van 1 jaar. Na afloop van deze periode worden al uw gegevens naar behoren verwijderd in overeenstemming met Signify's en de algemeen geldende standaarden voor bescherming en beveiliging van gegevens.

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

U ontvangt een compensatie voor uw deelname aan dit onderzoek, waarbij de maximale vergoeding afhankelijk is van het aantal vragenlijsten en bloedafnames die afgerond zijn. De maximale compensatie is €150 euro. Voor elke missende bloedafname zal €30,- van dit bedrag afgetrokken worden (tenzij er een gegronde reden was om de bloedafname niet te doen, bijvoorbeeld ziekte, en er geen mogelijkheid was om de afspraak te verplaatsen naar een andere dag). Voor elke missende hoofdvragenlijst (drie keer afgenomen, in week 0, week 4, en week 8) zal €6,60 euro van de vergoeding worden afgetrokken. Tot slot zal er €1,00 per missende dagelijkse vragenlijst (in totaal zijn dit er 40) worden afgetrokken van het totaalbedrag.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor het doel van dit onderzoek wordt een "Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen" (WMO) deelnemersverzekering afgesloten. De algemene verzekeringsregels voor WMO 2017 zijn hier van toepassing. De verzekering houdt zich aan de 'Decree van 24 November 2014', waarin de regels betreffende de verplichte verzekering voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn vastgelegd. Het certificaat voor de verzekering is vastgelegd bij HDI Global SE aan Signify N.V. en Signify Holding B.V. met polisnummer

B126PC0633619. Limieten van de verzekering zijn: €650.000 per verzekerde deelnemer en beperkt tot €5.000.000 per klinisch onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Indien u algemene vragen heeft over het onderzoek, de interventie, of de vragenlijsten, neem dan contact op met de betrokken TU/e onderzoeker Laura Huiberts (l.m.huiberts@tue.nl). Indien u klachten heeft over het onderzoek kan ook contact worden opgenomen met de betrokken onderzoeker (l.m.huiberts@tue.nl). Indien u onafhankelijk advies wilt krijgen over deelname aan dit onderzoek kunt u contact opnemen met Sebastiaan Overeem (s.overeem@tue.nl). Hij weet af van het plaatsvinden van dit onderzoek maar is niet betrokken bij het onderzoek. Indien u vragen heeft over opslag en beveiliging van de data kan contact worden opgenomen met Annuska van den Eijnden (dataprotectionofficer@tue.nl). Voor privacy rechten, bijvoorbeeld het recht op toegang, rectificatie, of verwijderen van uw data (tot 24 uur na afloop van het onderzoek), neem dan contact op met Laura Huiberts (l.m.huiberts@tue.nl).

Voor het uitoefenen van uw privacyrechten met betrekking tot uw contactgegevens die Signify ontvangt voor de installatie van de lamp, bijvoorbeeld het recht op toegang, rectificatie of verwijdering van gegevens, kan u contact opnemen met Signify's Central Privacy Office (privacy.lighting@signify.com).

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Indien u voldoende tijd hebt gehad om bovenstaande informatie te lezen en vragen te stellen wordt u gevraagd om een keuze te maken om al dan niet deel te nemen aan het onderzoek. Als u wilt deelnemen, wordt gevraagd om dit te bevestigen door het tekenen van het bijgevoegde toestemmingsformulier. Door deze schriftelijke toestemming geeft u aan de informatie over het onderzoek begrepen te hebben en in te stemmen met deelname aan het onderzoek. Zowel u als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van het toestemmingsformulier. Het toestemmingsformulier vindt u op de volgende pagina.

Bedankt voor uw aandacht.

Geïnformeerde toestemming

VITAMINE D PILOT ONDERZOEK

- Ik heb de informatie van het bijbehorende informatieformulier voor deelnemers gelezen en begrepen.
- Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik kan weigeren deel te nemen en dat ik mijn deelname op elk moment tijdens de studie kan stopzetten, zonder opgaaf van redenen. Ik weet dat ik de toestemming om mijn gegevens te gebruiken kan intrekken tot 24 uur nadat de gegevens zijn vastgelegd.
- Ik ga ermee akkoord om vrijwillig deel te nemen aan dit onderzoek uitgevoerd door de onderzoeksgroep Human-Technology Interaction van de Technische Universiteit Eindhoven.
- Ik weet dat geen informatie die kan worden gebruikt om mij of mijn reacties in dit onderzoek persoonlijk te identificeren, zal worden gedeeld met iemand buiten het onderzoeksteam.
- Ik weet dat mijn contactgegevens aan Signify doorgegeven kunnen worden voor de installatie van de lamp door een werknemer van Signify, en dat de contactgegevens bewaard zullen worden voor een periode van 1 (één) jaar. Daarna zullen de genoemde gegevens worden verwijderd uit de databases van Signify.
- Ik weet dat mijn anonieme vitamine D bloedwaarden (zonder naam of geboortedatum) opgeslagen worden bij Diagnostiek Voor U te Eindhoven voor een periode van ten minste 20 jaar.

Certificaat van toestemming

- I wil deelnemen aan dit onderzoek

Naam van deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik geef bij deze aan dat ik deze deelnemer volledig geïnformeerd heb over het betreffende onderzoek. Indien er informatie beschikbaar komt gedurende het onderzoek dat de consent van de deelnemer kan beïnvloeden neem ik hierover tijdig contact op met hem/haar.

Naam van de onderzoeker (of zijn/haar vertegenwoordiger):.....

Handtekening:

Datum : __ / __ / __