

# Informatie voor deelnemers aan een onderzoek

## Vragenlijst om te achterhalen wat de voorkeuren zijn voor deelname aan verschillende typen klinisch onderzoek bij personen die leven met diabetes mellitus type 2 (de T@H DCE studie).

*Officiële titel: Discrete Choice Experiment to elicit preferences for participation in clinical trials with different decentralization levels in persons living with type 2 diabetes mellitus*

### Inleiding

Beste mevrouw/meneer,

Met deze brief willen wij u vragen deel te nemen aan een vragenlijst opgezet door het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) voor personen die leven met diabetes mellitus type 2. Deelname is vrijwillig.

In deze informatiebrief leest u wat deelname voor u betekent en wat de voor- en nadelen zijn. Wij vragen u deze informatie goed te lezen en zoveel tijd te nemen als u nodig heeft om te besluiten of u wilt deelnemen. In geval van eventuele vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker middels de contactgegevens in bijlage B. Als u wilt deelnemen, vul dan het formulier in de vragenlijst in.

### 1. Wat is het doel van de vragenlijst?

In de vragenlijst onderzoeken wij wat de voorkeuren zijn voor deelname aan verschillende typen klinisch onderzoek bij personen die leven met diabetes mellitus type 2. Dit betekent dat wij willen weten wat voor u belangrijk is wanneer u besluit deel te nemen aan een klinisch onderzoek. Met deze kennis kunnen klinische onderzoeken zo worden opgezet dat ze mogelijk minder belastend zijn voor deelnemers.

Een klinisch onderzoek wordt uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van nieuwe medicijnen te beoordelen, om vervolgens te beslissen of het nieuwe medicijn gebruikt gaat worden in de praktijk. Bij nieuwe manieren van het uitvoeren van klinische onderzoeken hoeven deelnemers de studiecentra minder vaak te bezoeken voor het onderzoek en kunnen zij de meeste of alle taken vanuit huis uitvoeren. Deze nieuwe vormen van klinische onderzoeken kunnen voordelen, maar ook nadelen hebben. Enerzijds maken zij klinische onderzoeken gemakkelijker toegankelijk voor deelnemers. Deelnemers hoeven bijvoorbeeld niet naar het onderzoekscentrum te reizen en kunnen het klinische onderzoek gemakkelijker met hun dagelijkse leven combineren. Anderzijds zal het contact met het onderzoeksteam niet ter plekke op de onderzoekslocatie plaatsvinden, maar telefonisch of door middel van videobellen. En in de meeste gevallen moeten deelnemers voor deze nieuwe vormen van klinisch onderzoek weten hoe zij bepaalde digitale technologieën moeten gebruiken.

In deze vragenlijst, zijn we specifiek geïnteresseerd naar uw voorkeuren over klinisch onderzoek waarin enkele handelingen van het onderzoek thuis worden uitgevoerd.

## 2. Wat houdt deelname in?

*Hoe lang duurt het invullen van de vragenlijst?*

Het invullen van de vragenlijst zal u ongeveer 20 minuten kosten.

*Stap 1: komt u in aanmerking voor deelname?*

U komt in aanmerking voor deelname als u:

1. 18 jaar of ouder bent
2. minimaal een jaar voorafgaand aan de studie de diagnose diabetes mellitus type 2 hebt gekregen
3. in Nederland woont

*Stap 2: het invullen van de vragenlijst*

- U beantwoordt een paar achtergrondvragen over:
  - o Persoonlijke gegevens: leeftijd, geslacht, etniciteit, opleidingsniveau, leefomgeving
  - o Diabetes gerelateerde vragen: sinds wanneer bent u gediagnosticeerd met diabetes, hoe wordt u behandeld
  - o Uw ervaring met klinische onderzoeken: deelname aan klinische onderzoeken
  - o Uw ervaring met digitale technieken: gebruik van internet, gebruik van digitale hulpmiddelen
- U beantwoordt de vragenlijst over uw voorkeuren voor deelname aan verschillende typen klinisch onderzoek. Verschillende scenario's zullen worden beschreven en aan u wordt gevraagd welke scenario u zou kiezen.

## 3. Wat zijn de voor- en nadelen van deelname aan de vragenlijst?

Het invullen van de vragenlijst kost u tijd en de resultaten leveren u niet direct voordeel op. Echter, als u deelneemt helpt u ons om meer te weten te komen over de voorkeuren voor deelname aan verschillende typen klinisch onderzoek voor mensen met die leven met diabetes mellitus type 2.

## 4. Wanneer stopt deelname aan de vragenlijst?

We vragen u vriendelijk om de volledige vragenlijst in te vullen. Echter bij deelname aan de vragenlijst, kunt u ten allen tijden stoppen. U hoeft geen reden op te geven waarom u stopt.

## 5. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Neemt u deel aan de vragenlijst? Dan geeft u ook uw toestemming om uw gegevens te verzamelen, te gebruiken en op te slaan. Wij doen dit in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Wij verzamelen en gebruiken uw gegevens en

slaan deze op om de vragen van deze studie te beantwoorden en de resultaten te publiceren. In bijlage A kunt u hierover meer lezen.

*Welke gegevens verzamelen we van u:*

- *vragen over uw achtergrond*
- persoonlijke gegevens (leeftijd, geslacht, etniciteit, opleidingsniveau en leefomgeving)
- informatie over uw gezondheid
- de ingevulde vragenlijst

## **6. Ontvangt u een vergoeding voor het invullen van de vragenlijst?**

U ontvangt geen vergoeding voor het invullen van de vragenlijst.

## **7. Heeft u nog vragen?**

U kunt uw vragen over de vragenlijst stellen aan het onderzoeksteam. De contactgegevens van het onderzoeksteam staan in bijlage B.

## **8. Hoe geeft u toestemming voor deelname aan de vragenlijst?**

U kunt zorgvuldig nadenken over eventuele deelname aan de vragenlijst. Als u besluit deel te nemen, vul dan het toestemmingsformulier in welke is toegevoegd aan de vragenlijst.

Hartelijk dank voor uw aandacht.

## **9. Bijlagen bij deze informatie**

- A Aanvullende informatie over de verwerking van uw gegevens
- B Contactgegevens

## **Bijlage A: Aanvullende informatie over de verwerking van uw gegevens**

### *Hoe beschermen wij uw privacy?*

We verzamelen geen identificeerbare gegevens (zoals naam, geboortedatum, adres) van u, maar alleen enkele persoonlijke gegevens zoals uw leeftijd, etniciteit en informatie over uw gezondheid. Om uw privacy te beschermen wordt alle informatie die u in de vragenlijst verstrekt "gepseudonimiseerd". Dat betekent dat uw antwoorden gekoppeld worden aan een code. In de communicatie en publicaties over dit onderzoek is de door u in de vragenlijst verstrekte informatie niet tot u herleidbaar.

### Toegang door nationale toezichthoudende instanties

Soms wil de inspectie (bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)) controleren of het onderzoek correct en betrouwbaar is uitgevoerd. Zij hebben toestemming om uw gegevens in te zien, die zijn verzameld via de vragenlijst. Zij zullen al uw gegevens echter geheimhouden.

### *Hoelang slaan we uw gegevens op?*

Wij slaan uw gegevens 10 jaar op in het UMC Utrecht.

### *Kunnen wij uw gegevens voor andere onderzoeken gebruiken?*

Uw verzamelde gegevens kunnen ook belangrijk zijn voor andere onderzoeken die gaan over de belangrijkste drijfveren voor deelname aan klinische onderzoeken voor personen met diabetes mellitus type 2. Daarom zullen uw gegevens gedurende 10 jaar worden opgeslagen voor toekomstig onderzoek. Als u toestemming geeft voor het delen en gebruiken van uw gegevens voor toekomstig onderzoek, zal dit altijd om een onderzoek gaan dat door een door het UMC Utrecht aangestelde onderzoeker wordt uitgevoerd. Geef op het toestemmingsformulier aan of u hiermee instemt. Wilt u geen toestemming geven voor gebruik van uw gegevens voor andere onderzoeken? Dan kunt u nog steeds aan deze vragenlijst deelnemen.

### *Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens ook weer intrekken?*

U kunt op elke moment stoppen met het invullen van de vragenlijst en hiermee uw toestemming voor verdere deelname aan deze vragenlijst op ieder moment intrekken. Indien u dit wilt, neem dan contact op met de onderzoeker. Er worden geen direct identificeerbare gegevens van u verzameld (met andere woorden: er is geen directe link tussen uw persoonlijke gegevens en de informatie die u deelt in de vragenlijst). Hierdoor is niet te achterhalen wie welke vragenlijst ingevuld heeft en kunnen we de gegevens die u al heeft ingevuld in de vragenlijst niet verwijderen, inzien, of aanpassen. Dit geldt zowel voor het gebruik van de data voor deze studie als voor het gebruik in andere onderzoeken.

### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten betreffende het verwerken van uw persoonsgegevens? Breng een bezoek aan [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem contact op met de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens (voor de contactgegevens zie bijlage B)
- Als u eventuele klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, adviseren wij u deze eerst met het onderzoeksteam te bespreken. U kunt ook contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het UMCU ([privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)). Of u kunt een klacht indienen bij de Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens.

## **Bijlage B: Contactgegevens**

### **Hoofdonderzoeker:**

Dr. Mira G.P. Zuidgeest

UMC Utrecht, div. Julius Centrum, Huispost Str. 6.131, Postbus 85500, NL - 3508 GA Utrecht, Nederland

Contactgegevens: [M.G.P.Zuidgeest@umcutrecht.nl](mailto:M.G.P.Zuidgeest@umcutrecht.nl)

### **Coördinerend onderzoeker:**

Julia Kopanz

UMC Utrecht, div. Julius Centrum, Huispost Str. 6.131, Postbus 85500, NL - 3508 GA Utrecht, Nederland

Contactgegevens: [J.Kopanz@umcutrecht.nl](mailto:J.Kopanz@umcutrecht.nl)

### **Functionaris voor gegevensbescherming van het UMCU:**

UMC Utrecht FAO functionaris voor gegevensbescherming

Intern postnummer Fac. 10.12

Postbus 85500

NL - 3508 GA Utrecht, Nederland

Contactgegevens: [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)

### **Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens:**

Autoriteit Persoonsgegevens

Postbus 93374

NL - 2509 AJ DEN HAAG

Telefoonnummer: (+31) - (0)70 - 888 85 00

Website: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/en>