

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel: Relatie tussen dagelijkse lichamelijke activiteiten gemeten met een smartphone en het ontstaan van bijwerkingen tijdens kankerbehandeling (STAPPS)

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 binnenkort start met een behandeling tegen kanker op de afdeling medische oncologie.

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. We vragen u de informatie door te lezen en te beslissen of u mee wilt doen. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage 2 en naar ons terug sturen in de retourenvelop.

Deze informatie is ook terug te vinden als video op: <https://www.radboudumc.nl/stapps>.

Stel uw vragen

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 om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onderzoeker om aanvullende informatie vragen of de onafhankelijk arts vragen stellen. Deze contact gegevens vindt u in bijlage 1. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of dagelijkse lichamelijke activiteiten gemeten met een smartphone samenhangt met de mogelijke bijwerkingen of andere lichamelijke klachten die ontstaan als gevolg van de behandeling tegen kanker. Kennis over deze samenhang geeft ons mogelijke aanknopingspunten om bijwerkingen te voorkomen en/of te verminderen en behandeluitkomsten te verbeteren. Hier zou dan aanvullend onderzoek naar nodig zijn.

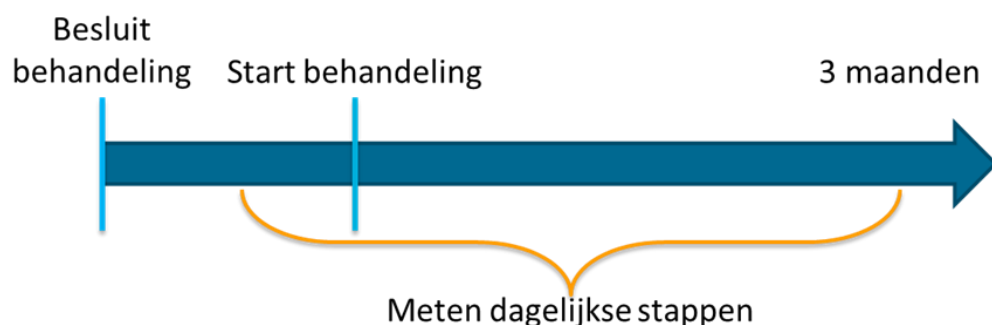
Op dit moment willen we in het onderzoek testen of het aantal stappen per dag, zowel voor als tijdens behandeling samenhangen met mogelijke bijwerkingen of andere lichamelijke klachten van de behandeling met behulp van een smartphone. Tevens willen we

onderzoeken of deze dagelijkse metingen haalbaar zijn voor patiënten die worden behandeld.

De resultaten van dit onderzoek zullen we rapporteren, zodat deze voor iedereen inzichtelijk worden en hopelijk in de toekomst gebruikt kunnen worden om de behandeling van patiënten te verbeteren door nader onderzoek.

2. Wat meedoen inhoudt?

Deelname aan het onderzoek bestaat uit het meten van uw dagelijkse lichamelijke activiteit gedurende de week voor de behandeling en de eerste 3 maanden tijdens de behandeling. Dit doen we door het bijhouden van de dagelijkse stappen met uw telefoon met daarop de OncoSTAPP applicatie. We beginnen hiermee ongeveer een week voordat u start met de behandeling en doen dit totdat u de eerste 3 maanden van de behandeling heeft afgerond.



Als u meedoet, vragen wij u uw telefoon gedurende de duur van de studie bij u te dragen. Voor dit onderzoek zijn extra bezoeken aan het ziekenhuis niet nodig.

Daarnaast vragen wij uw toestemming om gegevens uit uw medisch dossier te gebruiken voor het onderzoek. Het gaat om onder andere de volgende gegevens: algemene gegevens zoals leeftijd, geslacht en medische voorgeschiedenis, gegevens rondom de kanker diagnose en behandeling en eventuele bijwerkingen die u ervaart tijdens de behandeling, zoals afwijkende bloedbepalingen, vermoeidheid, lichamelijke klachten, ziekenhuisopnames of behandelaanpassingen.

Aan een deel van de patiënten die meedoen aan de studie vragen wij om tijdens of na de studie deel te nemen aan een kort interview over hoe ze het gebruik van de applicatie hebben ervaren en hoe we dit eventueel zouden kunnen verbeteren. Meedoen aan dit interview duurt ongeveer 15 minuten. Indien u liever niet wilt deelnemen aan dit interview kunt u dit aangeven.

Het einde van de studie is bereikt wanneer de eerste 3 maanden van de behandeling zijn afgerond.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- Uw telefoon bij u draagt gedurende de momenten dat u wakker bent.
- Het aan de onderzoeker meldt als u ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet of mee wilt doen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als:

- U problemen ervaart met de installatie of het gebruik van de applicatie.
- U niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Uw contactgegevens wijzigen.

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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- U kunt, bij interesse, uw eigen activiteitenpatroon tijdens de behandeling volgen.
- U kunt bijdragen aan de huidige kennis over lichamelijke activiteiten en het ontstaan van bijwerkingen, waarmee we toekomstige patiënten mogelijk beter kunnen helpen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het bewust meenemen van uw telefoon gedurende de dag.
- Meedoen aan het onderzoek heeft geen invloed op uw huidige behandeling.

5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U bent ook niet verplicht te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Indien gewenst kunt u uw redenen hiervoor wel aangeven op het toestemmingsformulier, u vult dan alleen het laatste tekst-vak in. Het wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die u ontvangt.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De behandeling zal gewoon op de gebruikelijke manier worden doorgezet. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt, dit mag wel. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

6. Wanneer stopt het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u uw bijdrage aan het onderzoek zoals hiervoor beschreven geleverd heeft
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Indien het onderzoek voor alle patiënten is afgelopen zullen de resultaten worden opgeschreven en worden gepubliceerd in een wetenschappelijk tijdschrift. Indien u geïnteresseerd bent, kunt u na uw deelname uw gegevens bij de onderzoeker opvragen.

7. Wat doen we met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van ontstaan van bijwerkingen tijdens kankerbehandeling. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Het Radboudumc. Zie **bijlage 1** voor contactgegevens, en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens in bijlage 1) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Indien u geen geschikte telefoon heeft is het mogelijk om een telefoon van de onderzoeker te lenen voor de duur van de studie.

9. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot het Patiënten Service Bureau van het Radboudumc. Alle gegevens vindt u in **bijlage 1**: Contactgegevens.

10. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna zal de onderzoeker u telefonisch benaderen met de vraag of u de informatie duidelijk was en of u wel of niet wilt meedoen. Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, vragen wij u deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen en naar ons terug te sturen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Er is een kopie van de toestemmingsverklaring meegeleverd voor uzelf om te bewaren.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen:

1. Contactgegevens voor Radboudumc
2. Toestemmingsformulier deelnemer
3. Handleiding OncoSTAPP app voor STAPPS studie

Bijlage 1: Contactgegevens voor Radboudumc

(Lokale) Hoofdonderzoekers

Naam: Dr. L.M. Buffart
Functie: Associate professor Fysiologie

Naam: dr. Evelien Kuip
Functie: Internist oncoloog

Coördinerende- en uitvoerende onderzoeker

Naam: Calvin Brouwer
Functie: Arts-Onderzoeker Radboudumc Nijmegen afdeling fysiologie
Contactgegevens: STAPPS.fysiol@radboudumc.nl
Telefoon: 024-3098205
Bereikbaarheid: Op werkdagen van 8:00-17:00uur

Onafhankelijk arts:

Voor vragen over dit onderzoek kunt u ook terecht bij dr. A.J. Croockewit, internist-hematoloog in het Radboudumc, telefoon (024) 361 88 23. Zij is als onafhankelijk arts niet direct betrokken bij het onderzoek, maar er wel voldoende van op de hoogte om uw vragen te beantwoorden.

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden bij de behandelend arts. Desgewenst kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaar van het ziekenhuis

Radboudumc Klachtenbemiddeling

348 Afdeling Klachtenbemiddeling
Antwoordnummer 540
6500 VC NIJMEGEN
Tel.: 024-3613191

Website Klachtenbemiddeling:

<https://www.radboudumc.nl/intranet/services/klachtenbemiddeling>

Ga naar 'Meer informatie'. Daar kunt u het Klachtenformulier vinden.

Voor meer informatie over de bescherming van uw gegevens kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc:

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 27
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Bijlage 2: Toestemmingsformulier deelnemer

Relatie tussen dagelijkse lichamelijke activiteiten gemeten met een smartphone en het ontstaan van bijwerkingen tijdens kankerbehandeling (STAPPS)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mij te benaderen voor kort interview over het gebruik van de applicatie.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van ontstaan van bijwerkingen tijdens kankerbehandeling.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Het formulier gaat verder op de volgende pagina

Het retour sturen van dit formulier vindt alleen plaats wanneer de deelnemer volledig is geïnformeerd over het genoemde onderzoek door de onderzoeker. Tevens als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, wordt de deelnemer daarvan op de hoogte gesteld.

De deelnemer krijgt een kopie van de volledige informatiebrief alsmede het getekende toestemmingsformulier in zijn bezit.

U kunt dit toestemmingsformulier terugsturen met bijgevoegde antwoordenvolop, mocht u deze niet hebben kunt u het terug sturen in een envelop ZONDER postzegel met daarop onderstaande gegevens:

Afdeling Fysiologie (928)
Antwoordnummer 540
Philips van Leydenlaan 15
6500VC Nijmegen
T.a.v. Calvin Brouwer, STAPPS studie

Een postzegel is niet nodig.

Indien u niet wilt deelnemen aan het onderzoek maar wel een reden hiervoor wil opgeven kunt u onderstaande tekst-vak gebruiken. Het opgeven van een reden is vrijwillig.

Reden:

Bijlage 3: Handleiding OncoSTAPP app voor STAPPS studie

Introductie

In deze handleiding vindt u stap voor stap terug hoe u de OncoSTAPP applicatie installeert en zelf kunt gebruiken. Deze handleiding is ook terug te vinden als video-instructie op <https://www.radboudumc.nl/stapps>.

Wat vragen wij aan u?

Voor de STAPPS studie volgen we uw dagelijkse aantal stappen. Dit doen we vanaf ongeveer een week voordat u begint met uw behandeling tot 3 maanden na de start van uw behandeling. We meten de stappen met behulp van de OncoSTAPP applicatie op uw smartphone. Na een geslaagde installatie vragen wij om uw telefoon zo veel mogelijk bij u te dragen als u wakker bent.

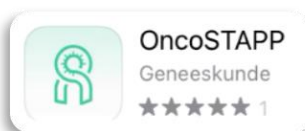
OncoSTAPP app installatie

Zorg van te voren dat uw telefoon verbonden is met internet (WiFi of mobiele data). Er wordt tijdens de installatie onderscheid gemaakt tussen een Android en een Apple smartphone. De installatie werkt hetzelfde alleen de link is anders. Heeft u een Android smartphone? Volg dan de instructies onder het kopje Android. Heeft u een Apple smartphone, volg dan de instructies onder het kopje Apple.

Apple (iOS)

De app kunt u vinden in de App Store. U kunt daarvoor zoeken op “OncoSTAPP” of u kunt deze QR-code scannen met uw camera:

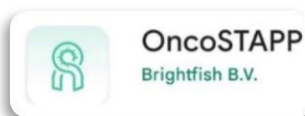
U herkent de app aan het logo:



Android

De app kunt u vinden in de Play Store. U kunt daarvoor zoeken op “OncoSTAPP” of u kunt deze QR-code scannen met uw camera:

U herkent de app aan het logo:



LET OP: Mocht de volgende melding op het scherm verschijnen dan is uw telefoon helaas niet geschikt om deel te nemen aan de studie. Gelieve dit door te geven aan de onderzoekers via het mailadres bij contactgegevens.

De ingebouwde stappen teller is helaas niet aanwezig op deze telefoon. Dit betekent helaas dat de app geen stappen kan tellen

OK

Als dit niet het geval is kunt u verder gaan op de volgende pagina.

Indien de installatie gelukt is opent u de app en volgt u de volgende stappen om de app te activeren. Hiervoor heeft u de activatiecode nodig die u van de onderzoeker krijgt. Deze stappen zijn ook te volgen via dit filmpje: www.radboudumc.nl/stapps.

Activeren van OncoSTAPP

1. Open de OncoSTAPP App door op het icoon te klikken. (1)
2. Als u de app opent ziet u volgend scherm. (2)
Selecteer hier: *Scan QR-code*
3. U krijgt de vraag om toestemming te geven voor toegang tot uw camera (3). Indien u dit gedaan heeft verschijnt de camera in beeld.
4. Scan hiermee de QR-code die u van de onderzoeker heeft gekregen. Uw specifieke studie-nummer staat hierop.

Voor de volgende stap volgt u weer de uitleg onder het kopje van uw type smartphone.

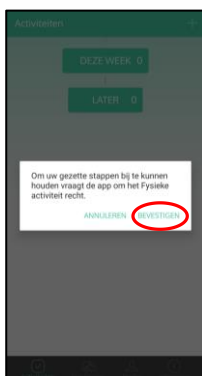
Apple (iOS)

5. Zodra u de QR-code heeft gescand wordt u doorgestuurd naar de instellingen om toestemming te geven. Geeft allereerst toestemming aan OncoSTAPP om berichten te sturen (5A). Geef daarna toestemming tot de Gezondheid App door op *Schakel alle in* te drukken. Het balkje wordt groen en druk op *Sta toe* rechts boven in het scherm (5B). Ga verder bij stap 7.

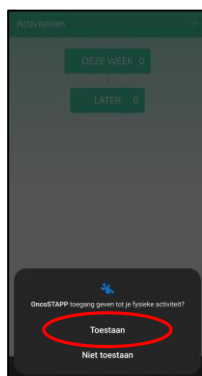
Android

6. Zodra u de QR-code heeft gescand krijgt u de vraag of de app uw fysieke activiteit bij mag houden, druk op *Bevestigen* (6A). Geef daarna toestemming tot fysieke

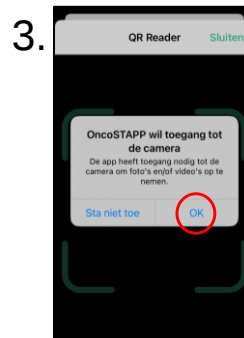
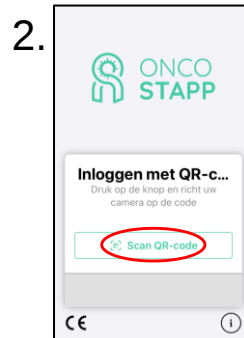
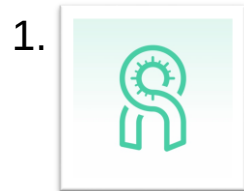
6A.



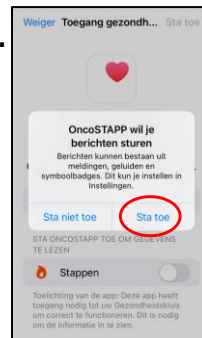
6B.



activiteit door op *Toestaan* te drukken (6B). Er verschijnt een stille melding in de meldingsbalk, deze blijft gedurende het onderzoek staan. Ga verder bij stap 7.



5A.



5B.



7. Zodra u dit heeft gedaan, is de installatie geslaagd. U komt terecht op het activiteiten scherm (6), u hoeft verder niets meer te doen.

8. De tabbladen hebben de volgende functionaliteiten:

- Activiteiten (6): Geen verder functie.
- Dashboard (7): Overzicht van aantal gezette stappen van afgelopen week en afgelopen maanden. Dit is ook de informatie die met de onderzoeker wordt gedeeld. De looptest is voor u niet van belang.
- Profiel (8): Hier staat uw studienummer. Indien de studie is afgelopen kunt u hier het account ontkoppelen.
- Informatie (9): Hier staat verdere uitleg van de app en uitleg over de verzamelde gegevens.

Zodra de app gekoppeld is werkt deze voor de rest van de studie, u hoeft hier niets anders meer voor te doen. De code is door uw arts gekoppeld aan uw gegevens. Er zullen GEEN persoonsgegevens worden opgeslagen in de app.

Vragen?

Heeft u toch nog vragen over de installatie of het gebruik de OncoSTAPP app? Neem dan gerust contact op met het studieteam via onderstaande contactgegevens.

Contactgegevens:

Email : STAPPS.fysiol@radboudumc.nl
 Telefoon: 024-3098205
 Bereikbaarheid: Op werkdagen van 8:00-17:00uur
 Website: <https://www.radboudumc.nl/stapps>

