

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Diabetes Body Project

Een online programma om eetstoornissen te voorkomen voor jonge vrouwen met diabetes type 1

Inleiding

Beste (jong) volwassene met diabetes type 1,

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Je leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor jou betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wil je de informatie doorlezen en beslissen of je wilt meedoen? Als je wilt meedoen, kunt je het formulier invullen dat je vindt in **bijlage C**.

Stel je vragen

Je kunt je beslissing nemen met de informatie die je in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we je aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die jou deze informatie geeft.
- Praat met je familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Drs. Sanne Driessen (contactgegevens in **Bijlage A**).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Universiteitsziekenhuis van Oslo heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we deze steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen psychologen, diëtisten of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen en universiteiten. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in 3 landen: Nederland, Noorwegen en de VS. In Nederland werken wij vanuit Amsterdam UMC waar naar verwachting 60 jonge vrouwen tussen de 14 en 35 jaar met diabetes type 1 uit heel Nederland mee zullen doen aan het onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie (METc) - VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het groepsprogramma de *Diabetes Body Project* de kans op eetproblemen en eetstoornissen vermindert bij jonge vrouwen met diabetes type 1 tussen de 14 en 35 jaar. Dit vergelijken we met het programma waarin deelnemers informatieve video's over dezelfde onderwerpen als in de *Diabetes Body Project* bekijken.

Uit eerder onderzoek weten we dat zowel het bekijken van de video's als deelname aan het groepsprogramma een positief effect kunnen hebben op eetgewoontes en gedachtes over je lichaam. Met dit onderzoek willen we uitzoeken welke van de 2 programma's het beste werkt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Mensen met diabetes type 1 hebben een grotere kans op eetproblemen en het ontwikkelen van een eetstoornis. Vooral jonge vrouwen lopen een groter risico. Eerder onderzoek heeft laten zien dat het programma de Body Project jonge vrouwen zonder diabetes helpt om meer tevreden te zijn met hun lichaam en helpt om eetstoornissen in de toekomst te voorkomen. De Body Project is recentelijk in Noorwegen aangepast voor en door jonge vrouwen met diabetes type 1 tot de *Diabetes Body Project* en kleinschalig onderzocht. Jonge vrouwen met diabetes type 1 die aan dat onderzoek meededen voelden zich na afloop beter en zeiden minder problemen rondom eten te ervaren. Met dit onderzoek willen we nu in 3 landen kijken of de *Diabetes Body Project* over een langere tijd helpt om een beter lichaamsbeeld te krijgen en te houden en eetproblemen en eetstoornissen helpt voorkomen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Doe je mee met het onderzoek? Het onderzoek zal in totaal ongeveer 2 jaar duren en tijdens deze twee jaar zijn er een aantal momenten waarop jij betrokken zal zijn. Deze momenten zijn hieronder beschreven.

Stap 1: ben je geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of je geschikt bent om mee te doen.

- Ben je tussen de 16 en 35 jaar?
- Heb je langer dan 1 jaar diabetes type 1?
- Maak je je wel eens zorgen om hoe je lichaam eruit ziet?

Dan kan je mee doen.

Als je in het afgelopen jaar een ketoacidose hebt gehad die samenhangt met een eetstoornis of opgenomen geweest bent in een kliniek vanwege een eetstoornis, dan kun je niet meedoen met dit onderzoek. Ketoacidose is verzuring van je bloed en ontstaat als er te weinig insuline is om de glucose in je bloed om te zetten in brandstof voor je lichaam.

Stap 2: de programma's

De 2 programma's duren beide 6 weken.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep doen mee aan het groepsprogramma de *Diabetes Body Project*.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen informatieve video's te zien over dezelfde onderwerpen als die in de *Diabetes Body Project* worden besproken.

Loting bepaalt in welke groep je terecht komt. Je maakt evenveel kans om in groep 1 als in groep 2 te komen.

Groep 1: Diabetes Body Project

Dit programma bestaat uit 6 groepsbijeenkomsten van 1 uur, die iedere week worden gehouden. Deze bijeenkomsten zijn online via Teams of Zoom. Er zullen maximaal 6 jonge vrouwen in een groep zitten. Hierbij zullen we proberen rekening te houden met de leeftijden van de deelnemers. De bijeenkomsten worden begeleid door 2 mensen: 1 psycholoog en 1 jong volwassene met diabetes type 1. In de bijeenkomsten gaat het over (diabetes-specifieke) eetgewoontes, gedachtes over je lichaam, de gevolgen van die gewoontes en gedachtes en het accepteren van je lichaam.

Groep 2: Video's

Deelnemers in deze groep krijgen 6 informatieve video's om thuis te bekijken (via YouTube). Deze 6 video's duren bij elkaar ook 6 uur, net als de *Diabetes Body Project* bijeenkomsten. De video's gaan over dezelfde onderwerpen als die in de *Diabetes Body Project* bijeenkomsten besproken worden.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Om te weten of de *Diabetes Body Project* en de informatieve video's een positief effect hebben op gevoelens, eetgewoontes, gedachtes over het lichaam en op de glucose regulatie, doen we verschillende metingen over de 2 jaar dat het onderzoek duurt. Alle metingen en de programma's kunnen vanuit huis gedaan worden, je hoeft dus niet naar Amsterdam UMC te komen.

Vragenlijsten en interview

Wij sturen je 5 keer een aantal online vragenlijsten en houden ook 5 keer een interview: bij de start van het onderzoek, na ongeveer 6 weken, na 6 maanden, na 1 jaar en na 2 jaar. De vragen in de vragenlijsten gaan over eetgewoontes, lichaamsbeeld, kwaliteit van leven en diabetes-distress. Diabetes-distress gaat over negatieve gevoelens en ervaringen die mensen met diabetes kunnen hebben als gevolg van hun ziekte. Het kost je ongeveer 30 minuten per keer om de vragenlijsten in te vullen. In de interviews vragen we verder door over jouw eet- en beweeggewoontes, jouw gedachtes over hoe je eruit ziet en zorgen over je lichaam. De interviews zullen we telefonisch houden en duren ook ongeveer 30 minuten per keer.

HbA1c bepaling

Je krijgt 4 keer een thuistest opgestuurd, de zogenaamde 'opstuur-HbA1c': bij de start van het onderzoek, na 6 maanden, na 1 jaar en na 2 jaar. Met een 'opstuur HbA1c' kunnen we je HbA1c bepalen via een door jou opgestuurd bloedmonster. Met een vingerprik verzamel je 5 druppels bloed die je in een buisje opvangt. Het buisje stuur je vervolgens dezelfde dag naar het laboratorium van Amsterdam UMC in de retourenvelop die bij de test zit.

CGM rapport

Als je een continue glucose sensor of een flash glucose sensor (free style libre) draagt, vragen we je 5 keer een rapport van je tijd binnen bereik van de afgelopen 2 weken op te sturen. Als jij geen gebruik maakt van een continue glucose sensor of een flash glucose sensor (free style libre), dan is dit niet van toepassing voor jou.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij je gewone diabetes zorg. Je blijft je gebruikelijke bezoeken bij je eigen diabetes team doen.

Een overzicht van het onderzoek en alle metingen staat ook in **Bijlage B**.

5. Welke afspraken maken we met jou?

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

- Je neemt deel aan de groepsbijeenkomsten of bekijkt de video's zoals de onderzoeker heeft uitgelegd.
- Je neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Je wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Je wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Je telefoonnummer of e-mailadres verandert.

6. Wat zijn de mogelijke voordelen en nadelen als je 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.

De *Diabetes Body Project* en de informatieve video's kunnen positieve effecten hebben op kwaliteit van leven, eetgewoontes en lichaamsbeeld, maar zeker is dat niet.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Het kost extra tijd. De vragenlijsten en het interview duren samen 1 uur per keer. In totaal is dat 5 uur over 2 jaar. De bijeenkomsten of het bekijken van de video's kost 6 uur en als je in de groep van de Diabetes Body Project groepsbijeenkomsten zit ben je elke week ook wat tijd kwijt aan het maken van thuisopdrachten.
- De vragen in de vragenlijsten en interviews kunnen soms confronterend zijn. Je kan hier altijd met iemand (familie, vrienden, je diabetesteam) over praten.
- Het meedoen aan de groepsbijeenkomsten of het bekijken van de video's kan voor sommigen confronterend zijn. Je kan erachter komen dat je misschien meer problemen hebt met eten of je lichaamsbeeld dan je dacht of je kan het moeilijk vinden om in de groepsbijeenkomsten te delen. Dit kan je altijd bespreken met de onderzoeker, de begeleiders van de bijeenkomsten of je eigen diabetes team. Mocht het nodig zijn, dan kan je ook altijd extra (psychologische) hulp zoeken.

- Het afnemen van de bloeddruppels voor de HbA1c bepaling kunnen pijnlijk zijn. Het prikken is vergelijkbaar met het doen van een vingerprik voor het bepalen van je bloedglucose waarde.
- Je moet je houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wil je niet meedoen?

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Wil je niet meedoen? Dan houd je gewoon de zorg die je altijd al voor je diabetes hebt gekregen.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het je weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor jou is. De onderzoeker vraagt je daarna of je blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor jou het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Je wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor jou om te stoppen. De onderzoeker zal je nog wel uitnodigen voor de nametingen.
- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De opdrachtgever,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als je stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als je wilt, kan verzameld bloed worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijg je de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden nadat de laatste deelnemer klaar is met het onderzoek laat de onderzoeker je weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

Toestemming voor ander onderzoek

Er wordt veel onderzoek gedaan naar (leven met) diabetes bij Amsterdam UMC en het zou kunnen dat er na dit onderzoek een vervolgonderzoek wordt uitgevoerd. Mocht jij daarin geïnteresseerd zijn, zouden wij contact met jou op kunnen nemen hierover. Dit hoeft niet. Als je dit wel zou willen kan je hier toestemming voor geven via het toestemmingsformulier.

9. Wat doen we met je gegevens en lichaamsmateriaal?

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om jouw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- je naam
- je email-adres
- je telefoonnummer
- je geboortedatum
- gegevens over je gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Zoals eerder genoemd worden de groepsbijeenkomsten van de Diabetes Body Project online via Teams of Zoom gehouden. Van deze groepsbijeenkomsten worden geluidsopnames gemaakt. Hiervoor vragen we je toestemming.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed om je HbA1c te bepalen. Na de bepaling wordt al het materiaal vernietigd.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we je gegevens, lichaamsmateriaal en geluidsopnames?

We verzamelen, gebruiken en bewaren je gegevens en je lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. De geluidsopnames worden gemaakt om na afloop te kunnen controleren of de groepsbijeenkomsten goed zijn uitgevoerd en om de kwaliteit van de bijeenkomsten te controleren.

Hoe beschermen we je privacy?

Om je privacy te beschermen geven wij je gegevens en je lichaamsmateriaal een code. Op al je gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we je gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over jou ging. Voor de geluidsopnames van de groepsbijeenkomsten wordt professionele apparatuur gebruikt. De opnames zullen worden opgeslagen op de beveiligde servers van Amsterdam UMC en direct van het opname apparaat worden gewist.

Wie kunnen je gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel jouw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij jouw gegevens komen:

- de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
- Clinical Monitoring Center van Amsterdam UMC

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

Hoe lang bewaren we je gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren je gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. En 7 jaar bij de opdrachtgever.

Je bloed wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd. De geluidsopnames van de groepsbijeenkomsten worden verwijderd nadat de programma's zijn afgelopen.

Kun je je toestemming voor het gebruik van je gegevens weer intrekken?

Je kunt je toestemming voor het gebruik van je gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trek je je toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor je lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat je je toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met je lichaamsmateriaal? Dan mogen de onderzoekers de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We sturen je gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we de gecodeerde gegevens ook naar een land buiten de Europese Unie, naar Noorwegen. Dit land houdt zich aan de privacyregels van de Europese Unie en de privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wilt je meer weten over je privacy?

- Wilt je meer weten over je rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heb je vragen over je rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van je persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van je persoonsgegevens. Voor jouw onderzoek is dat:
 - Dr. Maartje de Wit. Omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd is, is zij aangewezen om als zijn vertegenwoordiger op te treden. Kijk voor contactgegevens in **bijlage A**.
- Als je klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC gaan. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vind je meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vind je meer informatie over het onderzoek:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05399446>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

10. Krijg je een vergoeding als je meedoet aan het onderzoek?

Het meedoen aan de programma's kost je niets. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijg je een onkostenvergoeding van 15 euro in waardebonnen per meetmoment (1 meetmoment bestaat uit het invullen van de vragenlijsten en een interview). Stop je vóóordat het onderzoek is afgelopen? Dan krijg je een lagere vergoeding.

11. Ben je 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 B** vindt je meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie je schade kunt melden.

12. We informeren je huisarts en/of behandelend specialist

Je behandelend kinderarts / internist zal door de onderzoeker op de hoogte gesteld worden over je deelname aan het onderzoek. Deze ontvangen een e-mail om te laten weten dat je meedoet aan het onderzoek. Hiervoor geef jij via het toestemmingsformulier akkoord (zie **bijlage D**).

13. Heb je vragen?

Vragen over het onderzoek kun je stellen aan het onderzoeksteam, bestaande uit dr. Maartje de Wit en Mareille Hennekes (voor contactgegevens zie **bijlage A**). Wil je advies van iemand die geen belang heeft bij het onderzoek? Neem dan contact op met drs. Sanne Driessen. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wil je dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In **bijlage A** staat waar je die kunt vinden.

14. Hoe geeft je toestemming voor het onderzoek?

Je kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Je hebt minimaal een week om te bedenken of je mee wil doen. Daarna vertel je de onderzoeker of je de informatie begrijpt en of je wel of niet wilt meedoen. Wil je meedoen? Dan vul je het toestemmingsformulier in dat je bij deze informatiebrief vindt (zie **bijlage D**). Jij en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor je tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Onderzoeker:

Dr. Maartje de Wit
Afdeling Medische Psychologie
Postadres:
De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
Kamer PK 1 Y 186
m.dewit@amsterdamumc.nl
06-15431155

Onderzoeksassistent:

Msc. Mareille Hennekes
Afdeling Medische Psychologie
Postadres:
De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
Kamer PK 1 Y 186
m.hennekes@amsterdamumc.nl
06-81445350

Onafhankelijk deskundige:

Drs. Sanne Driessen
GZ-Psycholoog
Afdeling Medische Psychologie
Postadres:
De Boelelaan 1118
1081 HV Amsterdam
Kamer PK 1 Y 186
sanne.driessen@amsterdamumc.nl
020-4442102

Bij klachten kunt je het beste terecht bij de aan de afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang verbonden klachtenfunctionaris:

- Tijdens de openingstijden van de afdeling [Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang](#) (op werkdagen van 9.00 – 12.30 uur) kun je persoonlijk of telefonisch (020-5663355) aan de medewerker meedelen dat je een klacht hebt. Als de klachtenfunctionaris niet meteen beschikbaar is, zal de baliemedewerker met je afspreken dat de klachtenfunctionaris zo spoedig mogelijk (in ieder geval binnen vijf werkdagen) contact met je opneemt.

- Buiten de openingstijden van de afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang kun je voor het melden van je klacht gebruik maken van het [webformulier](https://www.amsterdamumc.nl/nl/locatie-vumc/klacht-melden.htm) (<https://www.amsterdamumc.nl/nl/locatie-vumc/klacht-melden.htm>). Een papieren klachtenformulier is verkrijgbaar bij de recepties van het VUmc en op de poliklinieken en verpleegafdelingen. Op het formulier staat vermeld naar welk adres je het moet sturen. Na ontvangst van het formulier neemt de klachtenfunctionaris binnen vijf werkdagen contact met je op.
- Klachten kunnen ook gemaïld worden naar het servicecentrum patiënt & zorgverlener via zorgsupport@vumc.nl.

Indien je ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met je privacy dan kun je een klacht indienen bij de lokale Functionaris gegevensbescherming via privacy@amsterdamumc.nl of bij de Functionaris Gegevensbescherming van de opdrachtgever via personvern@oslo-universitetssykehus.no.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die je hebt doordat je aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die je krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van je deelname aan het onderzoek. Je moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heb je schade door het onderzoek? Meld dit dan bij de verzekeraar. Je kan direct contact opnemen met de verzekeraar via onderstaande contactgegevens.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 7070

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 en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

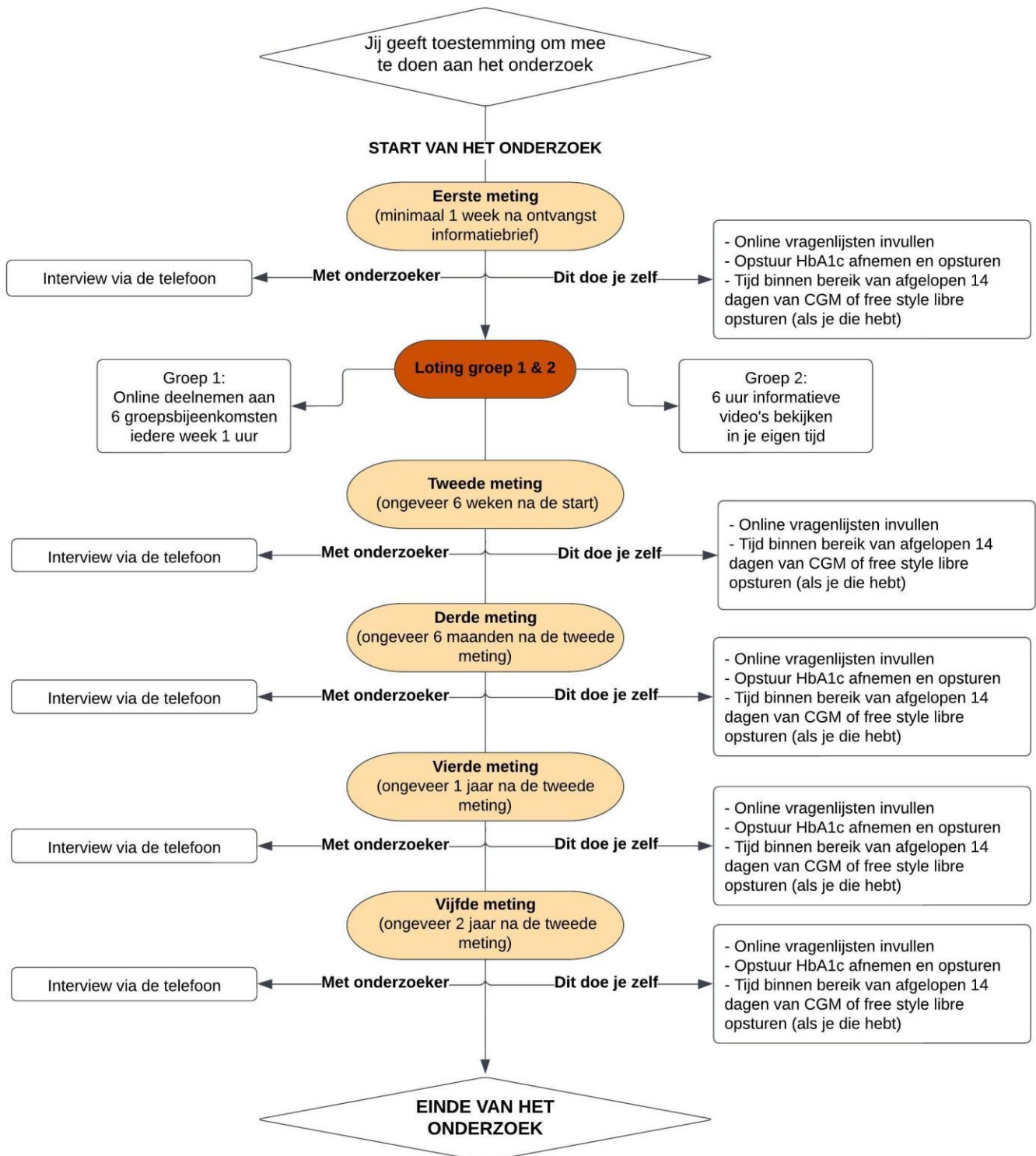
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we je 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 je gezondheid die ook zou zijn ontstaan als je niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat je aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- 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 C: Schema onderzoek en overzicht metingen

In dit schema staan alle momenten waarop jij betrokken bent bij het onderzoek en wat er gebeurt op die momenten.



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **Diabetes Body Project**

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gecodeerd te delen met de opdrachtgever, het Universiteitsziekenhuis van Oslo.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn behandelend kinderarts/ internist over mijn deelname aan het onderzoek

Naam behandelend kinderarts/internist:

.....

Email adres behandelend kinderarts/internist:

.....

Wil je in de tabel hieronder ja of nee aankruisen:

Ik geef toestemming voor het maken, gebruiken en bewaren van geluidsopnamen van de groepsbijeenkomsten.	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 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 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.