

'Subtypering bij overgewicht voor (meer) gepersonaliseerd advies'

Onderzoek naar de criteriumvaliditeit van een digitale vragenlijst voor het vaststellen van subtypes bij overgewicht en obesitas.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek van Zuyd Hogeschool. U ontvangt deze brief omdat u aangegeven heeft dat u mogelijk wilt meedoen aan het onderzoek. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel een schriftelijke toestemming nodig. Dit onderzoek zal online plaatsvinden. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting minimaal 100 proefpersonen meedoen. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. Dit onderzoek is beoordeeld door de Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuyd (Zuyd Zuyderland).

1. Doel van het onderzoek

Vanuit onderzoek weten we dat overgewicht niet bij iedereen op dezelfde manier ontstaat, maar dat er verschillende redenen onder kunnen liggen. Denk aan verschillen in spijsvertering en in de hormoonhuishouding. Mensen met overgewicht verschillen van elkaar en kunnen ingedeeld worden aan de hand van subtypes. Elk subtype heeft baat bij een eigen leefstijladvies. Hierdoor is het mogelijk om overgewicht beter op maat aan te pakken, doordat de adviezen beter bij de persoon passen dan algemene leefstijladviezen.

Op dit moment vindt het vaststellen van het subtype plaats door middel van een uitgebreid gesprek met een expert. Dit is voor grote groepen mensen moeilijk in de praktijk te brengen. Om deze reden is hiervoor ook een vragenlijst ontwikkeld. Het invullen van deze vragenlijst is laagdrempelig, kost weinig tijd en maakt het mogelijk om het subtype zelfstandig te bepalen. Alleen weten we nog niet of deze digitale vragenlijst even goed het subtype kan bepalen als een expert.

Het doel van het onderzoek is dan ook om na te gaan of deze vragenlijst net zo goed in staat is als een gesprek met de expert om mensen met overgewicht in te delen bij het juiste subtype.

Binnen dit onderzoek vragen wij aan mensen met overgewicht om een vragenlijst in te vullen en bij interesse een vraaggelsgesprek te voeren met een expert. De uitkomst van de digitale vragenlijst wordt beoordeeld door de expert. Indien ook een vraaggelsgesprek heeft plaatsgevonden wordt de uitkomst uit de vragenlijst vergeleken met de uitkomst uit het vraaggelsgesprek. De expert is gespecialiseerd op het gebied van de subtypering. Dit komt overeen met een aanpak uit de Traditionele Chinese Geneeskunde, omdat naar het geheel van de persoon wordt gekeken.

2. Wat meedoen inhoudt en wat er van u verwacht wordt

Als u meedoet aan dit onderzoek vragen wij van u om een digitale vragenlijst in te vullen en indien u interesse heeft éénmalig deel te nemen aan een online vraaggelsgesprek. Dit onderzoek zal geheel online plaatsvinden, dus u kunt vanuit uw eigen thuisomgeving deelnemen op uw eigen computer of smartphone. De vragenlijst kunt u invullen door op de link in deze brief te klikken. Het invullen van de vragenlijsten kost ongeveer 10-15 minuten en het optionele gesprek met de expert duurt ongeveer 30 minuten. Voor het gesprek met de expert wordt gebruik gemaakt van het programma

Microsoft Teams (gratis). In de online vragenlijst kunt u aangeven of u interesse heeft in het vraaggesprek. Een afspraak voor dit gesprek wordt in samenspraak met u gemaakt. Om gebruik te maken van Microsoft Teams heeft u geen account nodig. U ontvangt dan een mail met een link. U kunt op deze link klikken om de online afspraak te openen. U zult in eerste instantie in een lobby terecht komen. De expert zal u toelaten op het afgesproken tijdstip. Als u niet zeker weet of uw elektrische apparatuur een microfoon heeft, adviseren wij u om oortjes met een ingebouwde microfoon te gebruiken.

Vragen of aanmelden?

Lees deze informatie eerst volledig door. Stuur bij vragen een email naar beter@zuyd.nl of bel 06-45913225.

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u de volledige vragenlijst invult en uw eventuele afspraak voor het vraaggesprek met de expert nakomt. Indien u zich voor het vraaggesprek heeft opgegeven, is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoekers als:

- U niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Uw (digitale) contactgegevens wijzigen

3. Mogelijke voor- en nadelen

Er zijn geen grote nadelen aan deelname van dit onderzoek. U draagt bij aan de kennisontwikkeling over het personaliseren van leefstijl/behandel programma's voor mensen met overgewicht en ontvangt zelf een passend leefstijladvies. De tijdsinvestering (10-15 minuten) kan gezien worden als nadeel.

4. 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 hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

5. Einde van 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 zoals hiervoor beschreven is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

- de Raad van Bestuur, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6 maanden na uw deelname.

6. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Hierbij volgen wij de regelgeving rondom privacy (AVG-wet). Het gaat om gegevens zoals uw e-mail, leeftijd en om gegevens over uw gezondheid. Ook het eventuele videogesprek met de expert wordt opgenomen, verwerkt en bewaard. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van Zuyd Hogeschool (<http://www.zuyd.nl/algemeen/footer/privacyverklaring>) en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Vertrouwelijkheid en bewaartermijn van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. 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 alleen bekend bij de hoofdonderzoekers. Resultaten van het onderzoek worden alleen in getallen op groepsniveau uitgedrukt. Gedurende het onderzoek vindt er alleen verwerking van data-analyse plaats op groepsniveau welke niet herleidbaar is tot de persoon. Ook in eventuele rapporten of publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u de herleiden. Uw onderzoeksgegevens worden vijftien jaar op een beschermde, externe harde schijf bewaard, op Zuyd Hogeschool.

Gebruiken van uw gegevens en intrekken van toestemming voor gebruik van gegevens

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van overgewicht en leefstijlprogramma's. U kunt bij het geven van toestemming aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken.

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 Dr. Iris Kanera en Dr. Susy Braun. Een controleur/monitor die voor Zuyd Hogeschool werkt OF die door Zuyd Hogeschool is ingehuurd, nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

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 Zuyd Hogeschool (<https://www.zuyd.nl/algemeen/footer/privacyverklaring>) en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Zuyd Hogeschool. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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 bijlage A voor de contactgegevens, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

7. Geen Vergoeding voor meedoen

U ontvangt geen vergoeding voor het mee doen aan deze studie. Indien u wilt mag u deelnemen aan een loting waarbij u kans maakt op een boek over leefstijl.

8. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen of klachten over dit onderzoek kunt u contact opnemen met Dr. Iris Kanera (iris.kanera@zuyd.nl) of Dr. Melanie Kleynen (melanie.kleynen@zuyd.nl).

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke onderzoeker Dr. Andreas Rothgangel (e-mail: andreas.rothgangel@zuyd.nl; telefoon: 0049-1773762527). Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over dit onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker, met uw hulpverlener of met de functionaris gegevensbescherming van Zuyd Hogeschool. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

9. Het geven van toestemming

Wanneer u minimaal twee dagen bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Wij zullen u aan het begin van de digitale vragenlijst vragen om uw toestemmingsverklaring digitaal te bevestigen. Door het geven van de digitale toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek (zie bijlage B).

Dank voor uw aandacht.

Bijlage A: contactgegevens voor Zuyd Hogeschool

Hoofdonderzoeker

Naam: Dr. Susy Braun, Dr. Iris Kanera, Dr. Melanie Kleynen

Functie: Hoofdonderzoeker

Contactgegevens: Zuyd Hogeschool t.a.v. Iris Kanera, Postbus 550 6400 AN Heerlen

Bereikbaarheid: susy.braun@zuyd.nl (06-18645273; iris.kanera@zuyd.nl (telefoon: 06 42476766);

melanie.kleynen@zuyd.nl (telefoon: 06 22105735)

Uitvoerende onderzoekers

Naam: Dr. Iris Kanera, Dr. Melanie Kleynen, Tanja de Jong

Functie: uitvoerend onderzoeker

Contactgegevens: Zuyd Hogeschool t.a.v. Postbus 550 6400 AN Heerlen

Bereikbaarheid: iris.kanera@zuyd.nl (telefoon: 06 42476766); melanie.kleynen@zuyd.nl (telefoon:

06 22105735; tanja.luxzenburg@zuyd.nl

Onafhankelijk onderzoeker

Naam: Dr. Andreas Rothgangel

Functie: Docent onderzoeker

Contactgegevens: Zuyd Hogeschool t.a.v. Andreas Rothgangel, Postbus 550 6400 AN Heerlen

Bereikbaarheid: andreas.rothgangel@zuyd.nl; telefoon: 0049-1773762527

Klachten

Met vragen en klachten over de wetenschappelijke integriteit onderzoek kunt u terecht bij de Vertrouwenspersoon Wetenschappelijke Integriteit: prof. dr. Huub Spoormans (Open Universiteit)

Contactgegevens: huub.spoormans@ou.nl

Bereikbaarheid: maandag – dinsdag - donderdag

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker, met uw hulpverlener of met de functionaris gegevensbescherming van Zuyd Hogeschool, zie hieronder.

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 of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met:

Functionaris gegevensbescherming Zuyd Hogeschool:

Naam: dhr. Maarten Wollersheim

Functie: Functionaris gegevensbescherming

Contactgegevens: functionarisgegevensbescherming@zuyd.nl of telefonisch: 00 31 (0)45 400 60 25.

Het e-mailadres voor klachten gericht aan Zuyd en voor de uitoefening van de rechten in het kader van de AVG is privacy@zuyd.nl