

EXPOSOOM

PANELSTUDIE

DEELNEMERSINFORMATIE

Onze gezondheid wordt voor een belangrijk deel bepaald door allerlei omgevingsfactoren: waar we wonen en werken, wat we eten, in welke mate we worden blootgesteld aan luchtverontreiniging, welke sociale interacties en welke leefstijl we hebben. Met de Exposoom Panelstudie richten wij ons op al die factoren, het exposoom, die samen en in interactie met elkaar onze gezondheid beïnvloeden. In deze brochure lees je hoe jij hier een bijdrage aan kunt leveren en welke stappen je als deelnemer moet doorlopen.

EXPOSOOM

Over het exposoom is nog veel onbekend. Van alle ziekten waarvan we weten dat de omgeving een rol speelt, begrijpen we ongeveer de helft. Als we willen voorkomen dat mensen ziek worden, moeten we ook de andere helft begrijpen. Met behulp van deze studie willen we het exposoom volledig en systematisch in kaart brengen.

Om dit doel te bereiken hebben we gedetailleerdere informatie nodig over de omgeving waarin we wonen, werken en recreëren. Door deel te nemen

aan de Exposoom Panelstudie werk je mee aan het verzamelen van deze gedetailleerde gegevens. Deelname aan de Exposoom Panelstudie staat los van eventuele andere studies.

Voordat je de beslissing neemt om deel te nemen aan de Exposoom Panelstudie, is het van belang dat je meer weet over de studie en wat wij van je vragen.

Algemene informatie

- De Nederlandse Exposoom Panelstudie zal worden uitgevoerd door het Institute for Risk Assessment Sciences (IRAS) van de Universiteit Utrecht, in samenwerking met de Faculteit Geowetenschappen van de Universiteit Utrecht, de Universiteit Leiden, het Amsterdam Universitair Medisch Centrum, het Universitair Medisch Centrum Utrecht en het Universitair Medisch Centrum Groningen.
- Diverse Nederlandse cohorten dragen bij aan de Exposoom Panelstudie.
- De studie wordt gefinancierd door zowel de Europese Unie als de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO).
- De studie maakt deel uit van het Nederlandse consortium Exposome-NL, een samenwerkingsverband van vijf grote Nederlandse onderzoeksinstituten.
- De studie maakt ook deel uit van het onderzoeksproject EXPANSE, een samenwerking tussen twintig vooraanstaande Europese onderzoeksinstituten. In vier andere Europese landen zullen vergelijkbare studies worden uitgevoerd, gecoördineerd door onderzoekers van EXPANSE.
- Onderzoekers betrokken bij zowel EXPANSE als Exposome-NL, zullen de onderzoeksdata gaan analyseren.

- De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht heeft het studieprotocol beoordeeld en aangemerkt als niet-WMO plichtig.
- De looptijd van de Exposoom Panelstudie is in totaal tien jaar.

Wat is het doel van de studie?

Het doel van de Exposoom Panelstudie is om gedetailleerde informatie te verzamelen over de omgeving waarin we wonen, werken en recreëren. Door dergelijke gegevens te verzamelen en vervolgens te analyseren, hopen we uiteindelijk gerichte adviezen te kunnen ontwikkelen zodat mensen langer gezond kunnen leven.

Het exposoom bestaat uit:

- De fysisch-chemische omgeving: blootstelling aan luchtverontreiniging, lawaai, licht;
- De fysieke omgeving: waar we wonen, werken en recreëren;
- Leefstijlkeuzes: roken, alcoholinname, lichamelijke activiteit;
- De sociaal-economische omgeving: met wie we omgaan, onze sociale netwerken, de buurt waar we wonen, welke opleiding we hebben gedaan en het werk dat we doen;

- De huiselijke omgeving: kwaliteit van ons huis, samenstelling van het huishouden;
- Voedsel: wat we eten, waar we eten.

Om de gevolgen van het exposoom op de gezondheid te meten, zullen we ook vragen stellen over gezondheid en welzijn zoals fysieke- en mentale gezondheidsklachten, slaapkwaliteit en hoe je je omgeving beleeft.

Wie kan deelnemen?

Iedereen die 18 jaar of ouder is en die in Nederland woont kan deelnemen. Voor het onderzoek is het noodzakelijk dat je beschikt over:

- Een smartphone met Android 5.0 (of een recentere versie) of iOS 11.0 (of een recentere versie);
- Een smartphone met data abonnement met toegang tot internet en WIFI.

Looptijd studie

De looptijd van de Exposoom Panelstudie is in totaal tien jaar. We vragen je nu om deel te nemen aan de eerste drie jaar van de studie.

Wat vragen wij je te doen?

Wanneer je deelneemt aan de Exposoom Panelstudie vragen wij je om zelf thuis gegevens te verzamelen. Je hoeft dus niet naar een onderzoekslocatie te komen. Je doet je eigen metingen met behulp van een app op je mobiele telefoon en andere materialen die wij je toesturen. Gedurende de drie jaar dat je deelneemt aan het onderzoek, vragen we je het volgende te doen (zie figuur 1).

Toestemmingsformulier, Informatie en Online basisvragenlijst

Je bent per email uitgenodigd om deel te nemen aan de Exposoom Panelstudie. Als je je hebt aangemeld krijg je een uitnodigingsmail van de Exposome Panelstudie om daadwerkelijk mee te doen. Je leest de informatie op de website (brochure, achtergrond informatie en privacy statement) goed door en vult het toestemmingsformulier in. Op dat moment start de studie (zie Figuur 1).

Toestemmingsformulier

Als je akkoord gaat met het toestemmingsformulier en voldoet aan de deelnemerscriteria, onderteken je dit toestemmingsformulier elektronisch. Je persoonlijke link naar dit formulier heb je in je uitnodigingsmail ontvangen.

Figuur 1. Overzicht van metingen per jaar



Online basisvragenlijst

Gebruik de link en inloggegevens voor de basisvragenlijst die in je uitnodigingsmail staat. Het invullen van de basisvragenlijst duurt ongeveer 40 minuten en heeft betrekking op de volgende onderwerpen:

- Persoonlijke informatie (geslacht, etniciteit, lengte, gewicht enz.);
- Persoonlijke situatie afgelopen 2 maanden;
- Gezondheid en welzijn (tevredenheid over eigen gezondheid, door arts vastgestelde ziekten enz.);
- Woonsituatie en verhuisplannen (soort woning, tevredenheid over je woning, enz.);
- Beleving en gebruik van de omgeving (tevredenheid over jouw omgeving, buurt, geluidsgevoeligheid, enz.);
- Sociale omgeving (sociale steun, sociale participatie, eenzaamheid, enz.);
- Socio-demografische informatie (burgerlijke staat, type huishouden, enz.);
- Sociaal-economische positie (opleiding, inkomen per huishouden, werkgelegenheid, beroep, enz.);
- Persoonlijkheid (veerkracht, zelfredzaamheid);
- Leefstijl en gedrag (roken, alcoholinname, lichamelijke activiteit, voeding, enz.).

Installeer onze App op je smartphone, zodat je hem regelmatig kunt gebruiken

Na het invullen van de basisvragenlijst vragen wij je om de Expanseeker App (hierna te noemen de "Expanseeker") op je mobiele telefoon te installeren. Deze Expanseeker is speciaal voor deze studie ontwikkeld. Met de Expanseeker kun je activiteiten doen. Dit zijn korte vragenlijsten gericht op specifieke onderdelen van je omgeving.

Om de Expanseeker te installeren, ontvang je aan het einde van de basisvragenlijst een QR code. Je kunt de Expanseeker ook downloaden via de App store. Je kunt de Expanseeker app gebruiken door je persoonlijke code in te vullen. Deze heb je ontvangen in de uitnodigingsmail. Internettoegang is vereist (Wi-Fi en mobiele data) omdat je via de Expanseeker vragenlijsten ontvangt. Hieronder lees je daar meer over.

Vragenlijsten invullen: Activiteiten

Je wordt gevraagd korte vragenlijsten in te vullen via de Expanseeker. Deze vragenlijsten worden activiteiten genoemd. In de vragenlijsten vragen wij je naar zaken die in de loop van tijd kunnen veranderen, zoals je algemene gezondheid en welzijn, niveau van lichamelijke inspanning, ergernis over lawaai, enzovoort. Je bent flexibel in het invullen van

Figuur 2. Overzicht van metingen in het eerste jaar



Challenge	Inhoud	Duur/frequentie
Voeding	Je ontvangt vragen over willekeurige maaltijden: heb je thuis gekookt of niet, was je in gezelschap van anderen, zijn er speciale diëten, was er sprake van alcoholconsumptie, heb je fastfood genuttigd? Daarnaast krijg je 3 voedingsvragenlijsten om in te vullen.	2 weken/1 keer per dag/ 5 min per keer Aan het eind van de voedings challenge / 30 min in totaal
Waargenomen omgeving	Je ontvangt vragen over de waargenomen luchtkwaliteit en blootstelling aan lawaai.	1 week/ 3 keer per dag/ 2 min per keer
Sociale omgeving	Je ontvangt vragen over je sociale netwerk, sociale steun en discriminatie, zoeken van online gezondheidsinformatie, sociale interacties en online sociale omgeving	1 week/ 3 keer per dag/ 5 min per keer

de activiteiten. Mocht je te druk zijn, dan kun je een activiteit overslaan en op een later moment invullen. In totaal ben je iedere twee maanden ongeveer twee uur met alle activiteiten bezig.

Deelnemen aan Challenges

In de Expanseeker zul je je op vaste momenten richten op specifieke onderdelen uit je leefomgeving. Deze worden “Challenges” genoemd in de Expanseeker. Bij een Challenge zullen we gedetailleerde informatie voor de studie verzamelen. De duur varieert tussen de 5 en 30 minuten per Challenge per keer. Ter illustratie vind je in de tabel een aantal voorbeelden. Meer Challenges zullen gedurende het onderzoek worden ontwikkeld.

Je ontvangt een melding in de Expanseeker (ook wel notificatie genoemd) wanneer je aan een Challenge kunt deelnemen. Als je de melding hebt gemist, kun je op een later tijdstip alsnog aan de Challenge deelnemen. Later in de studie zullen er nog drie Challenges aan de Expanseeker worden toegevoegd. In totaal willen we je uitnodigen voor zes Challenges gedurende de eerste drie jaar. Je hoeft niet aan al deze Challenges deel te nemen.

Gepersonaliseerde metingen voor de duur van twee weken

Voor deze gepersonaliseerde metingen is het van belang dat je dit gedurende twee weken doet waarin je zoveel mogelijk je normale dagelijkse bezigheden doet, omdat we geïnteresseerd zijn in je dagelijkse mobiliteit, omgeving en activiteit. Start deze metingen niet als je op vakantie gaat of erg afwijkt van je normale routine.

Figuur 3. Voorbeeld van een GPS-tracker



Dragen van een GPS-tracker

Je krijgt een GPS-tracker die je gedurende twee weken moet dragen, zodat wij je locatie kunnen vastleggen tijdens je dagelijkse routine. De GPS-tracker is een klein, licht apparaatje (8 x 8 x 2,7 cm, 100 g) die je gemakkelijk in een tas of broekzak kunt meenemen tijdens je werk, woon-werkverkeer en vrije tijd (Figuur 3). Gezien de afmetingen en de stille werking wordt niet verwacht dat de tracker ongemak zal bezorgen.

Dragen van een siliconen polsbandje

Daarnaast ontvang je een siliconen polsbandje (Figuur 4) die omgevingsstoffen opvangt waaraan je wordt blootgesteld. Je wordt gevraagd het polsbandje gedurende een periode van twee weken continu te dragen. Je wordt verzocht het polsbandje enkel te verwijderen indien je je pols wilt insmeren met huidverzorgingsproducten en het polsbandje daarna weer om te doen. Op de laatste dag van de meetperiode doe je het polsbandje in het speciale zakje dat je hebt ontvangen. Op het zakje noteer je de datum en het tijdstip waarop je het polsbandje hebt omgedaan, plus de datum en het tijdstip waarop je het polsbandje hebt afgedaan.

Gebruik een activiteitenhorloge gedurende vier weken of langer

Als je op het toestemmingsformulier aangeeft dat je je dagelijkse activiteiten wilt bijhouden met behulp van een activiteitenhorloge (Figuur 5) en je hiervoor bent geselecteerd, zullen wij je vragen om deze gedurende een periode van minimaal vier weken te gebruiken.

Figuur 5. Activiteitenhorloge vivo smart 4



Figuur 4. Siliconen polsbandje

Je installeert een app (Atom 5) op je telefoon die het horloge kan uitlezen. Zolang je het activiteitenhorloge blijft gebruiken, zullen de gegevens die via de app worden geüpload ook met het onderzoeksteam worden gedeeld. Als je de gegevens niet met de onderzoekers wilt delen, kun je:

- Stoppen met het gebruik van het horloge en die eventueel terugsturen naar de onderzoeker;
- De bijbehorende app (Atom 5) verwijderen. In dat geval kun je het activiteitenhorloge gebruiken zonder je gegevens met de onderzoekers te delen.

Het activiteitenhorloge is klein (5 x 10,5 x 22,3 mm), licht (17 g) en waterdicht, zodat je hem te allen tijde kunt dragen (figuur 5). Je draagt het activiteitenhorloge om je pols. Het horloge houdt het volgende bij:

- Activiteiten (bijv. wandelen/fietsen) en de intensiteit van die activiteit (gering, matig of intensief);
- Slaap: duur, perioden van lichte slaap, diepe slaap, REM-slaap, wakker, en tijdstippen van in slaap vallen en wakker worden;
- Hartslag en fitness.

Bloed afnemen via vingerprik

We vragen elke deelnemer om zelf een klein beetje bloed af te nemen. Er zijn een paar bloeddruppels nodig (4 x 20 µl). Om het bloed te verzamelen ontvang

je een zelfafnameset met materialen voor een vingerprik. Je verzamelt het bloed aan het eind van de twee weken durende periode. Wij vragen je om het bloedmonster naar ons terug te sturen in de meegeleverde voorgefrankeerde retourenveloppe. We gebruiken het bloed om omgevingsstoffen waaraan we worden blootgesteld en die in ons bloed terechtkomen, te meten. Ook meten we lichaamseigen moleculen die als reactie op die chemicaliën worden aangemaakt. Het bloed willen we ook gebruiken om naar genetische factoren te kijken. We onderzoeken dan of er bij sommige mensen een verhoogd risico is om bepaalde ouderdomsziektes of obesitas te ontwikkelen. Ook onderzoeken we of de blootstelling aan bepaalde stoffen effect heeft op dit verhoogde risico. Je kunt op het toestemmingsformulier aangeven of je hier toestemming voor geeft. Je ontvangt geen persoonlijke resultaten van genetische testen.

Ontlastingstest

Wij vragen je om ontlasting te verzamelen met een zelfafnameset die je per post ontvangt. Je krijgt uitgebreide instructies om dit hygiënisch te doen. Je bewaart het ontlastingsmonster in bijgevoegd verpakkingsmateriaal voor minimaal 24 uur in je vriezer. Daarna stuur je het op met bijgevoegd koelblok in een bijgeleverde envelop volgens de instructies die je van ons ontvangt. Door de ontlasting meteen in te vriezen en koel te transporteren, blijft het monster geschikt voor verdere verwerking door onze onderzoekers. De darmflora in het ontlastingsmonster zal in kaart worden gebracht.

Dagboek in de Expanseeker

Wij vragen je om tijdens de meetperiode van twee weken via de Expanseeker op twee werkdagen en een weekend een dagboek bij te houden. Met behulp van het dagboek verzamelen we informatie over je dagelijkse activiteiten en je omgeving. Het dagboek zal drie schema's bevatten en een vragenlijst over je omgeving:

Schema's:

- Activiteitschema: je selecteert een activiteit uit een lijst (slapen, tuinieren, koken, reizen, werk, sport, winkelen, enz.);
- Tijdschema binnen/buiten: je wordt gevraagd in te vullen of je binnen of buiten was, thuis of elders;
- Tijdschema apparatuur: kan worden gebruikt om aantekeningen te maken bij de tijdstippen waarop je de meetapparatuur niet bij je had.

Vragenlijst:

Er zal je worden gevraagd een dagelijkse vragenlijst in te vullen over onder andere de bronnen van luchtverontreiniging binnenshuis, blootstelling aan roken, enz.

Sensoren voor luchtverontreiniging

In een selecte groep deelnemers wordt blootstelling aan luchtverontreiniging gemeten. Als je hier toestemming voor geeft en je bent geselecteerd dan zullen wij je twee kleine sensoren toesturen, één mobiele en één stationaire sensor. De sensoren meten de zogenaamde PM2.5, fijnstofdeeltjes, in de lucht. Wij zullen je vragen de stationaire sensor aan de buitenkant van een raam van je woning te bevestigen (Figuur 6). Het daarvoor benodigde materiaal zal door ons worden geleverd. De mobiele sensor kun

Figuur 6. Sensor voor luchtverontreiniging



2e jaar (Herhaling 1)



- 2-weken gepersonaliseerde metingen
- Draag een siliconen polsbandje
- Verzamel bloedmonster via vingerprik
- Verzamel ontlastingsmonster
- Activiteitendagboek invullen
- Draag een luchtverontreiniging tracker

Figuur 7. Overzicht van metingen in het tweede jaar

je dragen tijdens je dagelijkse activiteiten. Je kunt de sensor aan bijvoorbeeld je tas of riem bevestigen.

Tweede jaar

In het tweede jaar word je gevraagd de afname van bloed en ontlasting te herhalen en opnieuw een siliconen polsbandje te dragen. Bovendien kun je verzocht worden om meer metingen te verrichten als je daarvoor wordt geselecteerd of als je in het eerste jaar verhuist. Deze metingen zijn ontlastingsmonster, de GPS-tracker, het activiteitendagboek invullen en periodiek reageren op Challenges in de Expanseer.

Derde jaar

In het derde jaar zal je gevraagd worden om gedurende een periode van twee weken nogmaals een siliconen polsbandje te dragen en bloed en ontlasting te verzamelen (Figuur 8). Momenteel zijn dit de geplande metingen voor de eerste drie jaar van het onderzoek. Je zult op de hoogte worden gebracht en gevraagd worden een nieuw toestemmingsformulier te ondertekenen, wanneer nieuwe metingen voor de volgende jaren worden ontworpen. Alle metingen staan schematisch in Bijlage A.

Welke bijwerkingen, ongewenste effecten of ongemakken kun je ervaren?

Je kunt ongemak en minimale pijn ervaren bij het afnemen van het bloedmonster. Het verzamelen van ontlasting kan ook onaangenaam zijn, maar is niet gevaarlijk, met een verwaarloosbaar risico. De Expanseer kan je vragen iets te doen op een moment dat het je niet schikt. In dat geval kun je de Challenge gewoon overslaan en later, op dezelfde dag of de volgende dag, alsnog deelnemen wanneer je een nieuwe melding ontvangt.

Wat zijn voor- en nadelen om deel te nemen aan het onderzoek?

De belasting van deelname aan de Exposoom Panelstudie omvat het invullen van de herhaalde vragenlijsten, Activiteiten en Challenges, via de Expanseer, het dragen van de sensoren en de afname van bloed en ontlasting.

Figuur 8. Overzicht van metingen in het derde jaar

3e jaar (Herhaling 1)



- Draag een siliconen polsbandje
- Verzamel bloedmonster via vingerprik
- Verzamel ontlastingsmonster

Als je het activiteitenhorloge hebt ontvangen, mag je deze daarna houden. Er is geen ander direct, persoonlijk voordeel verbonden aan deelname aan dit project.

Wanneer je deelneemt, help je het onderzoeksteam om de blootstellingen in de omgeving beter te begrijpen. Dit kan uiteindelijk inzichten geven voor het inrichten van een gezonde leefomgeving. In de loop van het project zul je in de Expanseer terugkoppeling krijgen over resultaten van het onderzoek.

Wanneer loopt de studie af?

Je deelname aan de Exposoom Panelstudie duurt drie jaar. Als je eerder wilt stoppen dan bent je vrij om je deelname te beëindigen. De looptijd van de Exposoom Panelstudie is in totaal tien jaar. Daarom zullen we je de gelegenheid geven om je deelname te verlengen.

Hoe kan ik mijn deelname beëindigen?

Je kunt op elk moment je deelname aan het onderzoek beëindigen. Neem hiervoor contact op via e-mail panelstudie@uu.nl. Je hoeft niet uit te leggen waarom je wilt stoppen. Het beëindigen van je deelname aan dit onderzoek heeft GEEN invloed op uw deelname aan de cohortstudie waar je al aan deelneemt.

Wat gebeurt er als je stopt met je deelname aan de studie?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en de biologische materialen (bloedmonster en ontlastingsmonster) die zijn verzameld tot het moment dat je besluit te stoppen met je deelname aan het onderzoek. Als je liever hebt dat je verzamelde bloed- en ontlastingsmonsters worden vernietigd dan kun je dit aan het onderzoeksteam laten weten.

Wat wordt er met je onderzoeksgegevens gedaan?

Wij nemen je privacy serieus en behandelen je gegevens met de grootst mogelijke zorgvuldigheid. Wij voldoen aan de Europese regelgeving voor gegevensbescherming. Het onderzoeksteam zet zich in voor de bescherming

van je informatie, biologische materialen en alle onderzoeksgegevens.

Je onderzoeksgegevens worden beschermd met behulp van de volgende maatregelen:

- Je gegevens worden versleuteld opgeslagen in de beveiligde IT-omgeving van de Universiteit Utrecht, die voldoet aan de eisen van gegevensbescherming. De gegevens zijn beschermd tegen ongeoorloofde toegang en zijn onder strikte voorwaarden toegankelijk voor personeel dat aan dit project werkt. De onderzoekers van het Europese EXPANSE project hebben alleen toegang tot niet-identificeerbare gegevens verzameld in de studie (zoals meetresultaten en antwoorden op vragenlijsten).
- Persoons-identificerende informatie zoals naam, geboortedatum, adres, etniciteit en locatiegegevens zullen gescheiden van andere onderzoeksgegevens worden opgeslagen. Alle onderzoeksgegevens worden in gecodeerde vorm opgeslagen, geëvalueerd en geanalyseerd om identificatie van personen te voorkomen. Wij zullen nooit resultaten waaruit je identiteit kan worden afgeleid delen.
- Indien dit voor gegevensverwerking en -analyse noodzakelijk is, kunnen je gecodeerde gegevens tijdelijk worden overgedragen aan externe partijen. Dit gebeurt pas als tussen de partijen overeenkomsten zijn getekend waarin afspraken zijn gemaakt over het beheer en verwijderen van data. De tot personen herleidbare informatie zal nooit bij de externe partijen terecht komen. Alle partijen die je gegevens opslaan, voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Samenwerking Exposoom Panelstudie en je cohortstudie

Ben je uitgenodigd voor de Exposoom Panelstudie via de cohortstudie waaraan je deelneemt. De data die je cohort verzameld plus de data die in de Exposoom Panelstudie worden verzameld, kunnen een grote bijdrage leveren aan het onderzoek naar het exposoom in relatie tot gezondheid. Daarom willen we je vragen om toestemming te geven om gegevens te delen tussen je cohort en de Exposoom Panelstudie.

Wie kan je gegevens zien?

De onderzoeksassistenten van de studie hebben toegang tot je naam en andere persoonlijke informatie. We hebben een hoofdonderzoeker die toezicht houdt op het onderzoek. Zij heeft toegang tot alle informatie. Alle andere onderzoekers krijgen NOOIT je naam of andere herleidbare informatie te zien; je gegevens worden gepseudonimiseerd.

Hoe lang bewaren wij je gegevens?

De persoonsgegevens worden niet langer bewaard dan strikt noodzakelijk is om de doelen te bereiken waarvoor de gegevens verzameld zijn. Hierbij houden we rekening met de wettelijke bewaartermijnen. Onderzoeksgegevens moeten ten minste 10 jaar na het afronden van het onderzoek worden bewaard.

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

Je kunt je toestemming voor het gebruik van je gegevens op elk gewenst moment intrekken. Je hebt het recht op stoppen met deelname, doorgeven dat je gegevens niet langer voor het onderzoek mogen worden gebruikt en het verwijderen van de gegevens. Je kunt hierover contact opnemen met het onderzoeksteam via panelstudie@uu.nl.

Wil je meer weten over jouw privacy?

- De privacyverklaring van het onderzoek is beschikbaar op de website: <https://exposoompanel.nl/>
- Wil je meer weten over je rechten bij de verwerking van persoonlijke gegevens? Ga naar www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heb je vragen over je rechten?
- Indien je klachten hebt over de verwerking van je persoonsgegevens, raden wij je aan deze eerst met het onderzoeksteam te bespreken. Je kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van de Universiteit Utrecht via privacy@uu.nl. Of je kunt een klacht indienen bij het Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar kun je nog meer informatie vinden over het onderzoek?

Je kunt meer informatie over het onderzoek vinden op de volgende website:

<https://exposoompanel.nl/>

Gedurende het onderzoek zal op de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek worden geplaatst.

Ontvang je een vergoeding als je deelneemt aan het onderzoek?

Voor deelname aan het onderzoek ontvang je geen financiële vergoeding. Wel mag je het activiteitenhorloge houden als je deze voor dit onderzoek hebt ontvangen.

Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?

De Exposoom panelstudie is beoordeeld door de medisch ethisch toetsingscommissie. Die commissie heeft de panelstudie als niet-WMO plichtig aangemerkt wat betekent dat deelnemers vrijwel geen risico lopen op schade (verwaarloosbaar risico). Daarom is er voor de deelnemers geen verzekering afgesloten door de Universiteit Utrecht.

Heb je nog vragen?

Vanzelfsprekend kun je altijd contact opnemen met iemand uit ons team voor vragen of als je hulp nodig hebt via panelstudie@uu.nl.

Wil je advies van een onafhankelijk persoon? Neem dan contact op met dr. Jos Rooijackers. Hij weet veel over het onderzoek, maar maakt geen deel uit van het onderzoek.

Heb je een klacht? Neem dan contact op met het

onderzoeksteam via panelstudie@uu.nl.

Hoe geef je toestemming voor het onderzoek?

Als je de informatie over deelname aan deze studie niet begrijpt of vragen hebt, neem dan contact op met panelstudie@uu.nl. Als je besloten hebt dat je wilt deelnemen, dan volg je de link die je per email hebt ontvangen en vul je digitaal het toestemmingsformulier in. De tekst van dit formulier kun je lezen in Bijlage B.

Bijlagen

- A. Overzicht van de metingen
- B. Voorbeeld Toestemmingsformulier



Bijlage A: Overzicht van de metingen

Start

- Online vragenlijst (circa 40 minuten)

Activiteiten en Challenges

- Expanseeker app met vragenlijsten in vorm van activiteiten en challenges

Gepersonaliseerde metingen:

- GPS-tracker meenemen gedurende twee weken
- Vragenlijst invullen over dagelijkse activiteiten in de App gedurende een periode van twee weken.
- Siliconen polsbandje twee weken dragen.
- Activiteitenhorloge dragen gedurende vier weken
- Bloedmonster door middel van een zelfafnameset in jaar 1,2 en 3.
- Ontlastingsmonster met behulp van de zelfafnameset in jaar 1,2,3 en als je hiervoor wordt geselecteerd in jaar 2.
- Luchtverontreinigingssensor één mobiele en één stationaire sensor gedurende twee weken dragen of monteren, respectievelijk.

Wat wordt er gevraagd?	Hoe?	Tijdstip	Duur/ Frequentie	1ste jaar	2e jaar (Herhalen I)	3e jaar (Herhalen II)
Basisvragenlijst	Online vragenlijst	Start	40 min/ Eenmalig	Alle deelnemers		
Activiteiten in vorm van vragenlijsten invullen	Expanseeker app	Periodiek, gedurende het gehele jaar	1 maand/ 3 keer per week	Alle deelnemers		
Challenges: voeding	Expanseeker app	1 week	1 week/ 3 keer per dag (voeding)	Alle deelnemers	Deelnemers die verhuizen of geselecteerd worden	
Challenges: Waargenomen en Sociale omgeving	Expanseeker app	2 weken	2 weken/1 keer per dag (omgeving)	Alle deelnemers	Deelnemers die verhuizen of geselecteerd worden	
Activiteitendagboek	GPS Tracker	2 weken gepersonaliseerde metingen	4 dagen (2 weekdays & 1 weekend)/ 1 per dag	Alle deelnemers	Deelnemers die verhuizen of geselecteerd worden	
Locatie	Siliconen polsbandje	2 weken gepersonaliseerde metingen	2 weken onafgebroken	Alle deelnemers	Deelnemers die verhuizen of geselecteerd worden	
Metingen van omgeving	Zelfafnametest	2 weken gepersonaliseerde metingen	2 weken onafgebroken	Alle deelnemers	Alle deelnemers	Alle deelnemers
Bloedmonster	Zelfafnametest	2 weken gepersonaliseerde metingen	Eenmalig	Alle deelnemers	Alle deelnemers	Alle deelnemers
Ontlastingsmonster	Zelfafnametest	2 weken gepersonaliseerde metingen	Eenmalig	Alle deelnemers	Alle deelnemers	Alle deelnemers
Lichamelijke activiteit, hartslag, slaap	Activiteiten horloge	2 weken gepersonaliseerde metingen	4 weken onafgebroken (langere periode mag, indien deelnemer dit wenst)	Selectie van deelnemers		
Metingen van de lucht	Mobiele en stationaire sensor	2 weken gepersonaliseerde metingen	2 weken onafgebroken	Selectie van deelnemers		

Bijlage B: Voorbeeld Toestemmingsformulier

Toestemmingsformulier voor deelname aan de Exposoom Panelstudie

Met het insturen van dit toestemmingsformulier ben ik akkoord met de volgende punten:

- Ik heb de informatiebrochure gelezen. Ik heb de mogelijkheid gehad om vragen te stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of ik wil deelnemen.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik weet dat ik me op elk moment en zonder opgave van reden kan terugtrekken uit deze studie. De gegevens en biologische monsters die tot dan toe zijn verzameld, kunnen nog steeds voor dit onderzoeksproject worden gebruikt. Indien ik wens dat de gegevens worden vernietigd, kan ik dat verzoeken.
- Ik weet dat sommige mensen al mijn gegevens zullen kunnen inzien om het onderzoek te doen. Deze mensen worden in deze brochure genoemd. Ik geef hen toestemming om mijn gegevens in te zien.
- Ik weet dat andere onderzoekers buiten de Universiteit Utrecht mijn gepseudonimiseerde gegevens (zonder naam, met nummer) kunnen inzien en gebruiken voor onderzoek. Mijn identificeerbare gegevens (naam, contactgegevens) zijn echter niet toegankelijk voor deze onderzoekers.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen, opslaan en gebruiken van mijn gegevens, waaronder gegevens over gezondheid, tracking, etniciteit en biologische gegevens, zoals beschreven in de brochure. De onderzoekers gebruiken deze gegevens alleen voor dit onderzoek.
- Ik weet dat mijn persoonsgegevens niet langer worden bewaard dan strikt noodzakelijk is om de doelen te bereiken waarvoor de gegevens verzameld zijn. Hierbij wordt rekening gehouden met de wettelijke bewaartermijnen.
- Ik ga ermee akkoord dat gegevens voor een beperkte tijd kunnen worden opgeslagen op servers in het buitenland. De servers voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

- ☐ ja
- ☐ nee

Ik geef toestemming om mij na of tijdens dit onderzoek te vragen of ik mee wil doen aan een vervolgonderzoek. Als er opnieuw contact met mij wordt opgenomen, kan ik op dat moment aangeven of ik wel of niet wil deelnemen.

- ☐ ja
- ☐ nee

Ik geef toestemming om eerder verzamelde gegevens op te vragen bij het cohort waar ik oorspronkelijk aan deelneem (bijvoorbeeld AMIGO, PIAMA, Lifelines, Hoorn-cohort, Bloedbank, Whistler of LRGP) en de gegevens die in de Panelstudie worden verzameld met mijn cohort te delen.

- ☐ ja
- ☐ nee
- ☐ n.v.t..

Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn bloedmonster voor genetische analyse voor de Exposoom Panelstudie.

- ☐ ja
- ☐ nee

Ik geef toestemming om opnieuw benaderd te worden door het studieteam van de Exposoom Panelstudie voor het gebruik van mijn biologische monsters (bloed en ontlasting) en de gegevens hieruit voor onderzoek dat geen deel uitmaakt van de Exposoom Panelstudie

- ☐ ja
- ☐ nee

Ik geef toestemming om de tracker voor het meten van luchtvervuiling te dragen en een andere thuis te plaatsen gedurende twee weken. Ik ben mij ervan bewust dat dit alleen van toepassing is bij een deel van de deelnemers.

- ☐ ja
- ☐ nee

Ik wil meewerken aan de metingen met het activiteitenhorloge en de Atom5 App van het bedrijf Aparito.

- en ik weet dat niet iedere deelnemer een activiteitenhorloge kan ontvangen
- en ik ga akkoord met de gegevensverzameling door Aparito.
- en ik weet dat als ik het activiteitenhorloge langer dan de 4 weken van het onderzoek gebruik, de gegevens daarna ook met de onderzoekers worden gedeeld. Als ik wens dat de gegevens niet meer met de onderzoekers worden gedeeld weet ik dat ik kan stoppen met het gebruik van het activiteitenhorloge en deze kan terugsturen naar de onderzoekers of kan houden.

- ☐ ja
- ☐ nee

Ik heb zelf al een activiteitenhorloge van het merk Garmin en ben bereid om mee te doen aan metingen in de Exposoom Panelstudie met mijn eigen activiteitenhorloge.

- ☐ ja
- ☐ nee

Ik geef toestemming om me tijdens en aan het eind van het project te informeren over het verloop van het onderzoek en de onderzoeksbevindingen.

- ☐ ja
- ☐ nee

Naam:

Plaats:

Datum:

CONTACT

Hoofdonderzoeker:

Dr. A. Huss
Universiteit Utrecht, Institute for Risk Assessment Sciences (IRAS)
3584 CM Utrecht
a.huss@uu.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Jos Rooijackers, longarts
Nederlands Expertisecentrum voor Aandoeningen van de Beroepsmatige
Luchtwegen (NECORD)
Postbus 80.178,
3508 TD Utrecht
T +31 (0)6 45408864
j.rooijackers@nkal.nl



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 874627