

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar triggers voor opvlammingen bij Artritis Psoriatica

iPROLEPSIS – PDPID Studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u Artritis Psoriatica heeft. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een nieuwe studie naar Artritis Psoriatica. Meedoen is vrijwillig.

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. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **Bijlage C**.

Stel uw vragen

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

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie Bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Met vriendelijke groet,

Jolanda Luime, Hoofdonderzoeker iPROLEPSIS

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 1 van 24

1. Algemene informatie

Het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland, Engeland, Portugal en Griekenland. Het onderzoek wordt betaald door de Europese Unie.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 600 proefpersonen uit 4 verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 200 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We willen graag meer te weten komen over de verandering van rustige naar actieve ziekte bij Artritis Psoriatica. Dit onderzoek probeert daarom twee vragen te beantwoorden:

1. Kan bestaande technologie worden gebruikt om te zien hoe veel last u van uw Artritis Psoriatica heeft. En kan deze technologie vroegtijdig een verergering van uw klachten vaststellen. Met bestaande technologie bedoelen we uw eigen mobiele telefoon en een slim horloge.
2. Kunnen we opvlammingen van ziekte zien aankomen door te kijken naar veranderingen in stress, overbelasting, weersomstandigheden, luchtvervuiling en veranderingen in de aanwezigheid van bepaalde bacteriën in uw darmen. Ook willen we kijken of uw erfelijk materiaal iets kan zeggen over hoe vaak u opvlammingen van uw Artritis Psoriatica kan verwachten.

We hopen dat de uitkomsten van dit onderzoek u en andere patiënten zal helpen om uw ziekte sneller of beter onder controle te krijgen.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 2 van 24

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Uit interviews is gebleken dat veel patiënten met Artritis Psoriatica de onvoorspelbaarheid van hun ziekte lastig vinden. Graag zouden zij willen weten wat zij zelf, naast het nemen van medicatie, zouden kunnen doen om hun ziekte te verminderen.

Tegenwoordig beschikken veel mensen over slimme apparaten zoals mobiele telefoons en slimme horloges. In deze apparaten zitten sensoren die verschillende metingen kunnen doen. Omdat men deze apparaten vaak bij zich draag kunnen zo regelmatig metingen worden gedaan. Wij verwachten dat we gegevens die deze apparaten verzamelen kunnen gebruiken om uw ziekteactiviteit te meten. Deze informatie geven wij aan u terug, zodat u zelf kan bekijken of u aanpassingen in uw leven wil maken.

Naast het meten van ziekteactiviteit willen we ook kijken of we een opvlamming vroegtijdig zien aankomen. En dat maakt dat u meer inzicht kan krijgen over wat wel en niet kan. Hiervoor willen we graag kijken naar de invloed van: stress, weersomstandigheden, luchtvervuiling, overbelasting door bijvoorbeeld sport, werk of klussen, uw genetische aanleg en de bacteriën die in uw darmen aanwezig zijn.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

4.1. Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 1 jaar.

4.2. Wat gebeurt er tijdens het onderzoek?

Stap 1: Wilt u meedoen met dit onderzoek?

U ontvangt dit document en bedenkt of u deel wil nemen aan ons onderzoek. Als u besluit deel te nemen plannen we een eerste afspraak in.

Stap 2: Eerste bezoek

Nadat u akkoord bent gegaan met deelname aan dit onderzoek willen we eerst wat basis informatie van u verzamelen. Daarom stelt de arts of onderzoeksverpleegkundige een aantal vragen en voert een aantal onderzoeken uit:

- We vragen u naar uw medische geschiedenis en naar de postcode van uw woon- en werkomgeving. Zo kunnen we kijken naar de weersomstandigheden en mate van luchtvervuiling in uw omgeving.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 3 van 24

- Lichamelijk onderzoek. De arts/verpleegkundige voelt naar gewrichtszwelling, peeszwelling en kijkt of uw gewrichten en pezen pijnlijk zijn. Ook wordt er gekeken naar de mate van psoriasis op uw huid.
- Foto's van uw handen en voeten; en video's van uw handbewegingen/ lichaamsbewegingen. Er wordt u gevraagd met de app foto's van uw handen en voeten te maken. Ook vragen we u een aantal handbewegingen en lichaamsbewegingen te maken op video. Op alle foto's en video's zal u niet herkenbaar zijn.
- DNA Onderzoek Tijdens uw eerste bezoek nemen we een klein beetje speeksel af. In het speeksel kunnen we uw erfelijk materiaal (uw DNA) bekijken om te begrijpen of bepaalde genen mogelijk invloed hebben op hoe vaak u last heeft van opvlammingen. We zijn vooral geïnteresseerd in bepaalde genen die belangrijk zijn voor hoe uw immuunsysteem werkt, hoe u pijn ervaart en hoe uw lichaam medicijnen verwerkt die worden gebruikt voor de behandeling van Artritis Psoriatica (PsA). Door deze genen te bestuderen, hopen we meer te leren over wat opvlammingen kan veroorzaken.
- Poep Onderzoek. We vragen u om 24 uur voor het bezoek poep te verzamelen in een buisje met een wattenstaafje. Dit buisje kan u meenemen naar uw afspraak. Ook vragen we u een korte vragenlijst in te vullen. Deze zal gaan over wat u in de 3 voorgaande dagen heeft gegeten. Hiermee willen we bekijken of de samenstelling van uw poep iets kan zeggen over uw symptomen.
 - Haaronderzoek. We vragen u om een klein plukje haar af te mogen knippen. Aan de hand van dit plukje haar kunnen we de mate van stress die u de afgelopen 3 maanden heeft gehad bepalen. Deze gegevens willen we vergelijken met het stressniveau bepaald met behulp van het slimme horloge. Gedurende het gehele onderzoek wordt er minimaal één keer een plukje haar afgenomen. Dat gebeurt op uw 3 maands bezoek. Graag willen we uw haar van elk bezoek, u bent vrij om te kiezen of u 1 keer u haar doneert of elke 3 maanden.

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	10273
--	--	---------------------------------------	-------

Tijdens uw eerste bezoek installeren we ook de iPROLEPSIS apps op uw telefoon en ontvangt u een slim horloge. We zullen u ook uitleggen hoe deze app en het slimme horloge te gebruiken.

In totaal worden de volgende apps op uw telefoon geïnstalleerd:

- de iPROLEPSIS hoofdapp
- een ondersteunende app voor het nemen van de videos

Na het eerste bezoek vragen we u om:

- Een aantal **vragenlijsten** in te vullen. Dit kan online en kost ongeveer 30 minuten van uw tijd. Indien u deelneemt aan de DEPAR studie, zullen de vragen u bekend voorkomen.
- De eerste 14 dagen van de studie vragen we u **dagelijks 3 korte vragen** te beantwoorden in de app. Na 14 dagen stoppen deze vragen.

Stap 3: Het gebruik van de onderzoeksproducten in uw thuis omgeving

U gaat gedurende 1 jaar de volgende producten gebruiken.

1. De iPROLEPSIS apps die geïnstalleerd worden op uw persoonlijke mobiele telefoon. Deze apps verzamelen gegevens van:
 - de **bewegingssensoren** om te kijken hoe veel u beweegt, op welk tijdstip van de dag, en de manier waarop u beweegt. Bijvoorbeeld hoe snel u loopt.
 - uw **toetsaanslagen** op uw telefoon. Bijvoorbeeld hoeveel toetsaanslagen u per minuut maakt. De app registreert niet wat en in welke app u heeft getypt.
 - uw **schermtijd** en of uw telefoon aan het opladen is of niet.
 - In de app kunt u zelf aangeven of u een **opvlamming** van uw Artritis Psoriatica ervaart.
 - Met de app kunt u **foto's** maken van uw handen en voeten. Het zal aan u gevraagd worden foto's te nemen wanneer u een opvlamming heeft aangegeven.
 - Met de app kunt u **video's** maken van uw hand- en lichaamsbewegingen. Video's worden geanonimiseerd voordat ze

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 5 van 24

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	10273
--	--	-------------------------	-------

worden opgeslagen. Hierdoor bent u niet herkenbaar op de video's en wordt uw privacy gewaarborgd.

U kunt uw telefoon blijven gebruiken zoals u dat normaal ook doet. U hoeft de telefoon niet verplicht altijd bij u te dragen.

2. Garmin Vivoactive 5 horloge die 24 uur per dag gegevens verzamelt over:
- **Hartslag.**
 - **Bewegingsactiviteiten.**
 - **Slaap.** Hoe lang u heeft geslapen en wat de kwaliteit van uw slaap was. Hiervoor wordt ook gemeten wat voor **licht** er in uw omgeving is en wat de **temperatuur van uw huid** is.

Stap 4: Vervolg afspraken voor lichamelijke onderzoeken en metingen

In Bijlage B staat welke handelingen en metingen we doen bij dit onderzoek.

Haaronderzoek

We vragen u tijdens uw tweede bezoek om een klein plukje haar af te mogen knippen. Aan de hand van dit plukje haar kunnen we de mate van stress die u de afgelopen 3 maanden heeft gehad bepalen. Deze gegevens willen we vergelijken met het stressniveau bepaald met behulp van het slimme horloge.

We vragen u na het tweede bezoek nog 3 keer om een klein plukje haar af te mogen knippen. Mocht u slechts eenmalig een plukje haar af willen staan, dan kunt u dat aangeven. Het afknippen van een plukje haar na het tweede bezoek is optioneel.

Lichamelijk Onderzoek

Voor het lichamelijke onderzoek is het nodig dat u elke 3 maanden naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt 30-45 minuten en bestaat uit:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker kijkt of er gewrichtszwellingen zijn, of gewrichten pijnlijk zijn en hoe het staat met de psoriasis op uw huid.
- Bloedonderzoek. Wanneer u voor uw reguliere controle bij de reumatoloog bloed laat prikken gebruiken we de waardes van ontstekingsmarkers (CRP) ook voor onze studie resultaten.

Vragenlijsten

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 6 van 24

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	10273
--	--	---------------------------------------	-------

Wij sturen u elke 3 maanden vragenlijsten. Deze zijn belangrijk voor het bepalen van uw ziekteactiviteit. Dat betekent dat we u 5 keer een vragenlijst sturen om in te vullen. De vragen gaan over onder andere uw slaap, dieet en dagelijks functioneren. Het kost u ongeveer 15-30 minuten om deze vragenlijsten in te vullen.

Fotos en Videos

Elke 6 weken vragen we u om de foto's en video's te maken. Dit betekent dat u dat om en om tijdens uw bezoek of thuis doet. Er wordt u gevraagd met de app foto's van uw handen en voeten te maken. Ook vragen we u een aantal handbewegingen en lichaamsbewegingen te maken op video. U heeft zelf controle over welke foto's u verstuurt naar gegevensopslag. Check voordat u de foto's met ons deelt of het daadwerkelijk foto's van uw handen en voeten zijn. Op alle video's zal onze software er voor zorgen dat u niet herkenbaar bent.

Poep Onderzoek

We vragen we u elke 6 maanden een beetje van uw poep in te leveren. In totaal levert u dan 3 keer poep. We vragen u om bij voorkeur 24 uur voor het eerstvolgende bezoek poep te verzamelen in een buisje met geïntegreerd wattenstaafje. Dit buisje kan u meenemen naar uw afspraak. Ook vragen we u een korte vragenlijst in te vullen. Deze zal vragen naar wat u in de 3 voorgaande dagen heeft gegeten. Hiermee willen we bekijken of de samenstelling van uw poep iets kan zeggen over uw symptomen.

Stap 5: Wanneer u een opvlamming heeft

Indien u een opvlamming van uw ziekte ervaart vragen we u om te doen wat u normaal ook doet. En:

- Om nogmaals foto's van uw handen en voeten; en een video van handbewegingen en de lichaamsbewegingen te maken met behulp van de app.

Mocht u beslissen dat u een extra keer naar de reumatoloog moet dan:

- Vragen we u om een extra poep onderzoek
- Nemen we de beoordeling van het lichamelijk onderzoek dat de reumatoloog tijdens uw consult bij u afneemt, zoals het aantal gezwollen gewrichten over in het onderzoekssysteem.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 7 van 24

4.3. Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. Normaal komt u misschien één keer per 6 maanden bij uw arts voor controle van uw Artritis Psoriatica. Tijdens deze controle bekijkt de arts uw bloedwaardes en controleert de arts of er geen ontstekingen in uw gewrichten aanwezig zijn.

De bezoeken voor dit onderzoek zijn extra, maar worden zoveel mogelijk gekoppeld aan uw standaard bezoeken aan uw reumatoloog. Tijdens uw eerste bezoek wordt een klein beetje **speeksel** verzameld voor DNA onderzoeken vragen we u om een beetje **poep** te verzamelen in een buisje. *Als u mee doet aan het uitgebreide onderzoek voor uw darmflora dan vragen we u elke 6 maanden poep te verzamelen.* Verder wordt tijdens uw tweede bezoek een klein beetje **haar** afgenomen voor stress onderzoek. Voor deze studie hoeft u geen extra bloed te laten prikken. Wel bekijken we de bloedwaardes die in uw dossier worden opgeslagen. Tot slot, zal aan u gevraagd worden om 24 uur per dag een **slim horloge** te dragen en een **app** te installeren op uw mobiele telefoon. Er wordt u gevraagd met de app **foto's** van uw handen en voeten te maken. Ook vragen we u een aantal handbewegingen en lichaamsbewegingen te maken op **video**.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek met een geneesmiddel.
- U komt naar iedere afspraak.
- U draagt het slimme horloge overdag en 's nachts, behalve tijdens het opladen
- U gebruikt uw telefoon zoals u buiten deze studie ook zou doen
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U bent zwanger geworden.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 8 van 24

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	10273
--	--	-------------------------	-------

- U heeft een nieuwe telefoon
- U heeft technische problemen met uw slimme horloge of de iPROLEPSIS app
- Indien u stopt met de studie of de studie ten einde loopt, dient u het horloge weer terug te geven aan de onderzoekers.

5.1. Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Het is geen probleem om zwanger te zijn of worden tijdens dit onderzoek. Wel vragen we u om uw zwangerschap te melden bij de onderzoekers.

6. Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan wat ongemak geven:

- Mocht u normaal geen horlogbandje om hebben, dan kan het even duren voordat u hieraan gewend bent.
- Het siliconen horlogebandje zou irritatie van de huid kunnen veroorzaken bij mensen met psoriasis. Geeft dit aan bij de onderzoekers. Zij kunnen zorgen voor een horloge bandje van een ander materiaal.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u 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.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw ziekte ervan overgaat. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de ziekte Artritis Psoriatica. Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een tijdige behandeling van opvlammingen. Hier kunt u in de toekomst mogelijk voordeel ervaren.

Tijdens het onderzoek ontvangt u een slim horloge van Garmin. Gedurende het onderzoek kunt u dan ook gebruiken van de functionaliteiten die het horloge te bieden heeft.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 9 van 24

- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek, in het bijzonder het installeren van de iPROLEPSIS app en het dragen van het slimme horloge overdag en tijdens de nacht.
- Er moeten regelmatig extra onderzoeken worden afgenomen, zoals: het invullen van vragenlijsten, het nemen van foto's en video's en het inleveren van haarplukjes en beetje poep.
- Het is mogelijk dat er in het speeksel toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10.7 over onverwachte ontdekkingen.
- Wanneer het onderzoek voor u stopt moet u het slimme horloge weer in te leveren bij de onderzoekers.

7.1. Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor Artritis Psoriatica. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor Artritis Psoriatica.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Erasmus MC,
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

8.1. Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 10 van 24

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal, zoals die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het hele onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Tussentijds zullen we u op de hoogte houden over het verloop van de studie en het te verwachten eindpunt.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

10.1. Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw e-mailadres
- uw woon en werk adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

10.2. Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen en gebruiken de volgende lichaamsmaterialen:

- 1 buisje speeksel.
- 5 plukjes haar
- 3 buisjes poep.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 11 van 24

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	10273
--	--	---------------------------------------	-------

Bent u voor een opvlamming bij de reumatoloog geweest. Dan is dit per een dusdanig bezoek 1 extra buisje met poep. Dit lichamelijk materiaal wordt na analyse niet langer bewaard.

10.3. Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

10.4. Hoe beschermen we uw privacy?

Veiligheid van uw gegevens en uw privacy zijn onze hoogste prioriteit. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum in uw eigen land. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Welke gegeven worden waar opgeslagen?

- **Alle gecodeerde onderzoeksdata:**

Alle gecodeerde onderzoeksgegevens worden samen gebracht op het Hetzner platform. Dit platform voldoet aan de Europese wetgeving voor het veilig opslaan van gegevens. Dit platform geeft ons de mogelijkheid om de grote hoeveelheden onderzoeksgegevens op te slaan. Deze data staan opgeslagen in Europa (Duitsland en Finland).
- **Data vanuit de mobiele telefoon:**

De digitale gegevens vanuit uw mobiele telefoon worden allereerst gecodeerd opgeslagen in miPROLEPSIS app ontwikkelt door Wellics. Vanuit de app worden de gecodeerde gegevens verstuurd naar het Hetzner Platform.
- **Foto's en video's:**

U heeft zelf controle over welke foto's u verstuurt naar onze gegevensopslag. Wij vragen u foto's te maken van u handen en voeten, waaraan u in principe niet herkenbaar bent. Controleer voordat u de foto's met ons deelt of het daadwerkelijk foto's van uw handen en voeten zijn. Foto's die geen handen of voeten bevatten zullen uit onze onderzoeksgegevens verwijderd worden.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 12 van 24

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	10273
--	--	-------------------------	-------

De video's van uw hand- en lichaamsbewegingen worden geanonimiseerd voordat ze worden opgeslagen. Onze software zorgt ervoor dat u niet herkenbaar bent op de opgeslagen video's en zo wordt uw privacy gewaarborgd.

- **Data vanuit het slimme horloge:**

Tijdens het onderzoek ontvangt u een Garmin slim horloge. Dit slimme horloge wordt verbonden met de iPROLEPSIS app. Ook deze data wordt eerst gecodeerd opgeslagen in de miPROLEPSIS app en vervolgens verstuurd naar het Hetzner Platform.

De verzamelde gegevens vanuit het slimme horloge worden beheert door Garmin Würzburg GmbH. Garmin heeft geen toegang tot persoonsgegevens/ziektegegevens en uw data is volledig anoniem. Het bedrijf Garmin heeft wel toegang tot de gegevens verzamelt met het slimme horloge (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht, handmatig ingevoerde slaaptijd voor de niet storen functie). Het gegevensbeheer van het Garmin slimme horloge is in overeenstemming met Europees beleid.

- **Emailadres**

Uw e-mail wordt bewaard door Aristoteles University zodat u uw eigen wachtwoord kunt wijzigen in de iPROLEPSIS app. Dit gebeurt in een beveiligde omgeving waar alleen het iPROLEPSIS onderzoeksteam en de Nederlandse onderzoek coördinator toegang toe hebben.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het onderzoekscentrum werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 13 van 24

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	10273
--	--	-------------------------	-------

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

10.5. Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis en op het onderzoeksplatform in Europa. Uw lichaamsmateriaal wordt niet bewaard. Dit wordt na gebruik vernietigd.

Garmin bewaard uw gegevens zolang uw Garmin account door het bedrijf als actief wordt beschouwd. U kunt zelf ten alle tijden uw gegevens verwijderen.

10.6. Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van Arthritis Psoriatica. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

10.7. Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

In het speeksel kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

10.8. Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek.

Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

In dit onderzoek hebben de onderzoekers vanuit de deelnemende landen toegang tot de gecodeerde onderzoeksgegevens. Een van deze landen ligt buiten de Europese Unie: Het

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 14 van 24

Verenigd Koninkrijk. Daar gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Dit is bevestigd door de Autoriteit Persoonsgegevens.

- <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/internationaal/brexit>

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Het Erasmus MC. Zie Bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

10.9. Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

- Horizon EU Funding webpagina: <https://cordis.europa.eu/project/id/101095697>
- iPROLEPSIS website: <https://www.iprolepsis.eu/>
- iPROLEPSIS LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/iprolepsis/>

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

De onderzoeksmiddelen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 15 van 24

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	10273
--	--	---------------------------------------	-------

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het Erasmus MC van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Erasmus MC geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist over uw deelname aan dit onderzoek.

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief/e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Uw behandelaars hebben geen toegang tot de verzamelde data. De monitoring van uw ziekteactiviteit gaat door zoals gebruikelijk.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie Bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van uw ziekenhuis. In Bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt in **Bijlage C**. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 16 van 24

16. Bijlagen bij deze informatie

Bijlage A: Contactgegevens

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen.

Bijlage C: Toestemmingsformulier

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 17 van 24

Bijlage A : Contactgegevens voor Erasmus MC

Hier de gegevens van de hoofdonderzoeker, andere onderzoekers, de klachtenfunctionaris en de Functionaris Gegevensbescherming vermelden met de contactgegevens, zoals e-mailadres en telefoonnummer.

Hoofdonderzoeker Erasmus MC:

Dr. J.J. Luime Reumatologie, Erasmus MC 06-57227540

Andere Onderzoekers:

iPROLEPSIS Reumatologie, Erasmus MC iproleipsis@erasmusmc.nl

iPROLEPSIS- Reumatologie, Erasmus MC 06-16300087

coördinator,

dr. R. Dolhain, Afdelingshoofd Reumatologie, Erasmus MC 010-7034602

Dr. I. Tchetverikov, Reumatologie, Albert Schweitzer Ziekenhuis 078-6541235

Onafhankelijk arts:

Dr. P. van Daele, Immunologie, Erasmus MC 010-7031399

Klachten:

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.

Op de website van het Erasmus MC is een Digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>

Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris. Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam.

Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 18 van 24

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 16 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	10273
--	--	---------------------------------------	-------

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens

Postbus 93374

2509 AJ Den Haag

Telefoon 088 1805 250

Website: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 19 van 24

Bijlage B : Schema onderzoekshandelingen en/of overzicht metingen / omschrijving onderzoekshandelingen

Schema van onderzoekshandelingen tijdens dit onderzoek:

Onderzoek	Continue	Start	1,5 Maand	3 Maanden	4,5 Maand	6 Maanden	7,5 Maand	9 Maanden	10,5 Maand	12 Maanden	
Intake Vragenlijst	X nee	✓ ja	X nee	X nee	X nee	X nee	X nee	X nee	X nee	✓ ja	
Routine Vragenlijsten	X	✓	X	✓	X	✓	X	✓	X	✓	
Lichamelijk Onderzoek	X	✓	X	✓	X	✓	X	✓	X	✓	
Poep Onderzoek (eenmalig)	X	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	Extra bij opvlamming
Poep Onderzoek (uitgebreid)	X	✓	X	X	X	✓	X	X	X	✓	Extra bij opvlamming
DNA Onderzoek	X	✓	X	X	X	X	X	X	X	X	
Haaronderzoek	X	✓*	X	✓	X	✓*	X	✓*	X	✓*	✓* Optioneel behalve op 3 maanden
Foto's handen en voeten	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Extra bij opvlamming
Video's handbewegingen en lichaamsbewegingen	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Extra bij opvlamming
Smartphone	✓										
Garmin Smart Watch	✓										
In-app vragen	De eerste 14 dagen van deelname aan deze studie zal u dagelijks 3 vragen beantwoorden in de app.										Extra bij opvlamming
Bloedonderzoek	Indien u voor een normaal ziekenhuisbezoek bloed laat prikken worden de ontstekingswaarden uit uw dossier gekopieerd.										

Uitleg van de onderzoekshandelingen:

- *Intake Vragenlijsten:*
Dit zijn een aantal vragenlijsten die gaan over algemene onderwerpen. Er wordt bijvoorbeeld gevraagd hoe lang u al Artritis Psoriatica heeft, wat u doet in het dagelijks leven, etc.
- *Routine Vragenlijsten:*
Dit zijn een aantal vragenlijsten die gaan over de staat van uw ziekte. Er wordt bijvoorbeeld gevraagd naar ervaren klachten zoals; vermoeidheid, slaap en pijn.
- *Lichamelijk Onderzoek:*
De onderzoeker bekijkt of er ontstekingen zijn en hoe uw huid er uit ziet.
- *Poep Onderzoek:*
In uw thuis omgeving zal u een beetje poep verzamelen in een buisje. Dit doet u bij voorkeur 24 uur voor uw eerstvolgende afspraak.
- *DNA Onderzoek:*
Tijdens uw eerste bezoek nemen we een klein beetje speeksel af. In het speeksel kunnen we uw erfelijk materiaal (uw DNA) bekijken om te begrijpen of bepaalde genen mogelijk invloed hebben op hoe vaak u last heeft van opvlammingen. We zijn vooral geïnteresseerd in bepaalde genen die belangrijk zijn voor hoe uw immuunsysteem werkt, hoe u pijn ervaart en hoe uw lichaam medicijnen verwerkt die worden gebruikt voor de behandeling van Artritis Psoriatica (PsA). Door deze genen te bestuderen, hopen we meer te leren over wat opvlammingen kan veroorzaken.
- *Haaronderzoek*
We vragen u om een klein plukje haar af te mogen knippen. Aan de hand van dit plukje haar kunnen we de mate van stress die u de afgelopen 3 maanden heeft gehad bepalen. Deze gegevens willen we vergelijken met het stressniveau bepaald met behulp van het slimme horloge.

- *Foto's en Video's*

In de app vragen we u om foto's te maken van uw handen en voeten. Ook vragen we u om een aantal handbewegingen en lichaamsbewegingen te filmen met gebruik van de app.

- *Smartphone data:*

Op uw telefoon wordt een app geïnstalleerd die op de achtergrond gegevens verzameld. Hier hoeft u zelf niets voor te doen. Wel vragen we u om het in de app aan te geven als u een opvlamming van uw Artritis Psoriatica ervaart.

- *Garmin Vivoactive 5 data:*

We vragen u om gedurende het hele jaar het Garmin Vivoactive 5 te dragen. Het horloge kun u af doen om hem op te laden, maar we vragen u om het horloge zo veel mogelijk te dragen. Dus ook tijdens de nacht.

Bijlage C : Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de **iPROLEPSIS-PDPID** studie; Onderzoek naar triggers voor opvlammingen bij Artritis

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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts en/of specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en/of 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 weet dat mijn gecodeerde gegevens ook door onderzoekers in het Verenigd Koninkrijk (Engeland) worden ingezien. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 23 van 24

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek met een gelijksoortig doel, zoals in de informatiebrief staat.	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 het iPROLEPSIS onderzoek.

- Ik doe mee met het eenmalige poep onderzoek
- Ik doe mee met het uitgebreide poep 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.

NL-nummer	NL84429.078.23	VersieDatum/ Nr	03-07-2024 / V10.0
Verkorte titel	iPROLEPSIS-PDPID		Pagina 24 van 24