

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het *SamenSpelen*-onderzoek naar het gebruik van sociale spellen om het netwerk van ouderen te verbeteren

Officiële titel: een gerandomiseerde en gecontroleerde studie naar de effectiviteit van online spelinterventies in het verminderen van eenzaamheid bij ouderen

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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?

1. Algemene informatie

Het Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen (Radboudumc) heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met Coöperatie DELA en Games for Health. Het onderzoek wordt financieel ondersteund door Coöperatie DELA, Games for Health en de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO).

De medisch-ethische toetsingscommissie CMO Radboudumc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we kijken of het spelen van spelletjes op de telefoon of tablet de sociale contacten van ouderen kan verbeteren om het gevoel van eenzaamheid tegen te gaan.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Voor ouderen is het soms lastig om verbonden te blijven met hun omgeving. Dit kan allerlei oorzaken hebben. Een mogelijke oplossing hiervoor zou het gebruik van de mobiele telefoon kunnen zijn, bijvoorbeeld door het spelen van spelletjes. Deze hebben als voordeel dat u contacten kunt onderhouden, zonder dat u daarvoor het huis uit hoeft. Met dit onderzoek willen we te weten komen of die technologie bij kan dragen aan het versterken van het netwerk van ouderen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 12 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt meedoen aan het onderzoek als:

- U 18 jaar of ouder bent; EN
- U beschikt over een smartphone of tablet met internetverbinding

Stap 2: het gebruik van de spellen

Voor dit onderzoek maken we 3 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen toegang tot een app waarin verschillende spellen gespeeld kunnen worden met anderen, en waarin vragenlijsten afgenomen worden.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen toegang tot een app waarin verschillende spellen gespeeld kunnen worden met anderen, maar met andere spellen dan in Groep 1. Ook hierin worden vragenlijsten afgenomen.
- Groep 3. De mensen in deze groep krijgen toegang tot een app waarin geen spellen gespeeld kunnen worden. Hierin worden wel vragenlijsten afgenomen.

Als u zich aanmeldt via de website, bepaalt loting in welke groep u komt. U ontvangt de link voor de app van de onderzoekers. Als u voor het onderzoek bent uitgenodigd via een bekende, dan komt u in dezelfde groep als degene die u uitgenodigd heeft. U krijgt de link voor de app dan van uw bekende.

Als u in een groep komt waarin u spellen kunt spelen, kunt u deze spellen zo vaak spelen als u wilt en met wie u wilt. Wij raden u aan minimaal twee keer per week te spelen. In de app krijgt u uitleg over hoe de spellen werken.

Als u de app downloadt, moet u een profiel aanmaken. Daarna kunt u spelen met mensen in uw contactenlijst of met andere onderzoeksdeelnemers.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Er zullen gedurende het onderzoek een aantal vragen gesteld worden. Dit gebeurt in twee chats die 'Onderzoeker Bas' en 'Onderzoeker Jeroen' heten. Dit zijn 'chatbots', geen echte personen.

In alle groepen worden vragenlijsten op dezelfde manier in de app afgenomen. Welke vragenlijsten precies worden afgenomen, hangt af van uw leeftijd.

Bent u 65 jaar of ouder?

Dan krijgt u de volgende vragenlijsten:

- Elke maand krijgt u een korte vragenlijst, deze kost u een paar minuten.

- Aan het begin, na 6 maanden en aan het eind krijgt u een langere vragenlijst die 1 tot 1.5 uur in beslag neemt. . Deze gaat over uw gezondheid, mentale welbevinden en uw gevoel van eenzaamheid.
- Als u speelt met iemand met wie u nog niet eerder heeft gespeeld, krijgt u daar een aantal vragen over. Dit duurt een paar minuten.

Bent u tussen de 18 en 64 jaar?

Dan krijgt u de volgende vragenlijsten:

- Elke maand krijgt u een korte vragenlijst, deze kost u een paar minuten.
- Als u speelt met iemand met wie u nog niet eerder heeft gespeeld, krijgt u daar een aantal vragen over. Dit duurt een paar minuten.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw gegevens veranderen.

6. 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.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

- U kunt een sterker sociaal netwerk krijgen.
- Uw gevoel van verbondenheid kan toenemen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek. Deze staan beschreven onder punt 5.
- De vragen uit de vragenlijst zijn soms persoonlijk en kunnen u raken.

7. 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. De

onderzoeker kan u nog wel uitnodigen voor een evaluatie. Hieraan hoeft u niet deel te nemen als u dat niet wilt. De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Radboudumc
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden na afloop van de studie laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek in de vorm van een nieuwsbrief. Dan zal u ook worden verteld wat de drie groepen inhielden, en in welke groep u zat. U kunt in het toestemmingsformulier aangeven of u wil weten in welke groep u zat.

9. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Uw naam
- Uw geslacht
- Uw leeftijd
- Uw e-mailadres
- De informatie uit de vragenlijsten
- De gegevens over de spellen die u speelt

Ook vragen we bij installatie van de app dat u toegang geeft tot uw contactenlijst. Deze contactenlijst kan niet worden bekeken door andere spelers of de onderzoekers. Ook wordt deze niet opgeslagen. De contactenlijst is nodig om andere spelers uit te nodigen voor de spellen. Dit gebeurt namelijk via uw telefoonnummer.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. De gegevens die beschikbaar zijn voor Games for Health bevatten alleen de code, maar niet uw

naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw 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 uw gegevens komen:

- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Het onderzoeksteam.

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

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar na afloop van het onderzoek in het ziekenhuis. Daarna worden alle gegevens vernietigd.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van sociale contacten en spellen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. Dit heeft geen invloed op het onderzoek.

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. 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.

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 Radboudumc. 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 Radboudumc gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op www.samenspelen.online vindt u meer informatie over het onderzoek.

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

U krijgt gratis toegang tot de app. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Meedoen aan het onderzoek heeft immers geen extra risico's. Daarom hoeven de onderzoekers van de medisch-ethische toetsingscommissie CMO Radboudumc geen extra verzekering af te sluiten.

12. Heeft u vragen?

Antwoorden op de meest gestelde vragen kunt u vinden op de website (www.samenspelen.online/faq). Heeft u na het lezen van deze antwoorden nog vragen? Stel deze dan aan de onderzoekers (Jeroen Janssen, Jeroen.Janssen@radboudumc.nl of tel. 06-31 12 51 41).

Wilt u advies van iemand die geen belang heeft bij het onderzoek? Neem dan contact op met mevrouw Dr. Minke Nieuwboer (Minke.Nieuwboer@radboudumc.nl of tel. 06-31 67 93 30). Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de onafhankelijke klachtencommissie van het Radboudumc. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

13. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Wilt u meedoen? Dan kunt u toestemming geven via de chat 'Onderzoeker Bas'.

Dank voor uw tijd.

Hartelijke groet, namens het gehele onderzoeksteam,

Dhr. Prof. dr. Marcel Olde Rikkert

Mw. Dr. Geeske Peeters

Dhr. Drs. Bas Châtel

Dhr. Drs. Jeroen Janssen

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Projectleider

Dhr. Prof. dr. Marcel Olde Rikkert
Klinisch geriater en hoogleraar Klinische Geriatrie
Afdeling Geriatrie, Radboudumc

Voor vragen over het onderzoek:

Onderzoeker

Dhr. Drs. Jeroen Janssen
Promovendus
Afdeling Geriatrie, Radboudumc
E-mail: Jeroen.Janssen@radboudumc.nl
Tel.: 06-31 12 51 41
Bereikbaar: maandag tot en met vrijdag

Voor onafhankelijk advies:

Onafhankelijke deskundige

Mw. Dr. Minke Nieuwboer
Senior onderzoeker
Afdeling Geriatrie, Radboudumc
E-mail: Minke.Nieuwboer@radboudumc.nl
Tel.: 06-31 67 93 30
Bereikbaar: maandag tot en met vrijdag

Voor klachten:

Onafhankelijke klachtencommissie Radboudumc

Radboudumc, t.a.v. Klachtencommissie Radboudumc
Huispost 632
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen
Tel.: 024-36 19 105

Voor vragen over uw privacy:

Functionaris voor de Gegevensbescherming Radboudumc

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispostnummer 27
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Autoriteit Persoonsgegevens

Bezuidenhoutseweg 30

Postbus 93374

2509 AJ Den Haag

Tel.: 070-8888 500

Bijlage B: Brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek: informatie voor de proefpersoon'

De algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek: informatie voor de proefpersoon' kunt u vinden op de website van de Rijksoverheid:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek:

Het gebruik van sociale spellen om het netwerk van ouderen te verbeteren

Let op: het toestemmingsformulier wordt digitaal in de app afgenomen. U geeft daar in de chatbot (de computer) aan of u deel wilt nemen. Dit formulier hoeft u dus niet uit te printen of in te vullen. Het geeft alleen aan waar u precies toestemming voor kunt geven.

- 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 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.
- 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, 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 geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

De deelnemer kan een volledige informatiebrief downloaden of inzien op www.samenspelen.online. Het toestemmingsformulier wordt aangeboden binnen de chat van het spellenportaal.