

## **Informatie voor deelname aan onderzoek**

### **ENLIGHTENme**

#### **Onderzoek naar het effect van binnen- en buitenverlichting op gezondheid en welbevinden**

#### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan (medisch-)wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u ingeschreven staat bij het Nederlands Tweelingen Register.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

#### **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek naar de effecten van binnen en buitenverlichting op gezondheid en welbevinden wordt uitgevoerd door onderzoekers van de Vrije Universiteit Amsterdam (VU).

#### **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

Het doel van het onderzoek is om het effect van licht op gezondheid en welbevinden in kaart te brengen bij volwassenen van 65 jaar en ouder. Het lijkt steeds duidelijker te worden dat binnen- en buitenverlichting effect kan hebben op gezondheid en welbevinden. Dit licht is van invloed op uw dag- en nachtritme. Een gezond dag- en nachtritme, waarbij u 's nachts slaapt en overdag wakker bent, zorgt dat u zich beter voelt. Naarmate mensen ouder worden wordt dit dag- en nachtritme steeds vaker verstoord. Goede binnen- en buitenverlichting kan mogelijk helpen om deze verstoring te verminderen.

In dit onderzoek zullen we een groep deelnemers een nieuwe binnenlamp geven. Een andere groep deelnemers zal deze lamp niet krijgen. Na drie maanden meten we of blootstelling aan het licht van de lamp effect heeft. In samenwerking met de gemeente Amsterdam zijn Nieuw-West en Zuid-Oost uitgekozen als locaties voor het onderzoek.

### 3. Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?

Als u deelneemt aan dit onderzoek vragen wij u het toestemmingsformulier in te vullen. Na uw aanmelding wordt er geloot. De loting bepaalt of u wordt ingedeeld in de groep met lamp of in de groep zonder lamp. De onderzoekers hebben daar geen invloed op. Daarna doorloopt u de volgende stappen.

**3.1. Instructiebijeenkomst.** U wordt uitgenodigd voor een bijeenkomst in Nieuw-West of Zuid-Oost. Een onderzoeker legt u dan stap voor stap uit wat u op welk moment moet doen. Aan het eind van de bijeenkomst krijgt u deze uitleg ook op papier mee naar huis.

**3.2. Eerste meting.** Twee weken lang voert u thuis zelfstandig de taken uit waarover u bij de instructiebijeenkomst uitleg hebt gekregen:

- Een online-vragenlijst invullen.
- Twee weken informatie bijhouden over uw dagelijkse activiteiten (eten, slapen, naar buiten gaan) door middel van een activiteitschema.
- Een speekselmonster afnemen voor de DNA-verzameling.
- Op één dag zeven speekselmonsters afnemen. De eerste vijf neemt u vijf uur voor uw normale bedtijd (1 per uur). De zesde neemt u op het moment van uw normale bedtijd. en de zevende neemt u (als het u lukt om wakker te blijven) 1 uur na uw normale bedtijd. Op deze manier verzamelen we informatie over uw melatoninewaardes.
- Twee weken een bewegings- en lichtsensoren dragen.

**3.3. De binnenlamp.** Deelnemers die een lamp hebben gekregen worden gevraagd om gedurende de drie maanden hun lamp te gebruiken. U zet de lamp in uw woon- of eetkamer en zet deze elke ochtend aan en elke avond uit. In Nieuw-West wordt ook de buitenverlichting aangepast. Verder hoeft u tijdens deze drie maanden niets voor het onderzoek te doen.

**3.4. Tweede meting.** Na drie maanden start de tweede meting. U hoeft geen speekselmonster meer af te nemen voor de DNA-verzameling. Verder is de tweede meting hetzelfde als de eerste meting.

### 4. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het effect van licht op gezondheid en welbevinden.

Gevolgen van deelname kunnen zijn:

- de tijd die het u kost

## **5. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.**

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. 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 wel gebruikt voor het onderzoek. Het verzamelde lichaamsmateriaal dat nog niet is gebruikt, wordt vernietigd.

## **6. 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.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

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

*Hoe beschermen we uw privacy?*

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 gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code wordt veilig opgeslagen. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Hoe lang bewaren we uw gegevens?*

Uw speekselmonsters voor de DNA-verzameling worden bewaard in het laboratorium van de Universiteit van Tartu (Core Genotyping Laboratory of the Institute of Genomics, Estland). Uw speekselmonsters voor de melatonine-verzameling worden bewaard in het laboratorium van Chrono@Work (Groningen). Na dit onderzoek naar licht zullen de gegevens opgeslagen worden in de biobank van de Universiteit van Bologna en in de biobank van de Universiteit van Tartu. Uw andere gegevens worden bewaard in een beveiligde digitale omgeving. Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden tot 15 jaar na het onderzoek bewaard.

### *Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 gezondheid en welbevinden. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming voor het gebruiken van uw gegevens voor ander onderzoek? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit 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. Als u dat wilt, dan mogen de gegevens die verzameld zijn voor het onderzoek niet meer worden gebruikt en moeten deze worden vernietigd. Alleen wanneer de gegevens al gebruikt zijn en zijn verwerkt in de resultaten, dan kunnen ze niet meer vernietigd worden.

### *Toestemming voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal*

Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen wanneer u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

### *Genetisch onderzoek*

De gevoeligheid voor licht en de effecten van dag- en nachtritme zijn niet voor iedereen hetzelfde. Onderzoek laat zien dat verschillen in deze gevoeligheid mede komt door verschillen in genetische aanleg. Om een zo goed mogelijk beeld te krijgen welke effecten van licht van belang zijn voor wie, willen we u vragen DNA af te staan. Hiervoor vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier. Hierdoor krijgen we een beter beeld welke effecten licht heeft voor wie, wat het op termijn mogelijk maakt om mensen die een verstoord dag- en nachtritme hebben beter te helpen. Het DNA wordt alleen gebruikt om de onderzoeksvragen op groepsniveau te beantwoorden. Dit betekent dat de onderzoekers niet naar uw persoonlijke DNA-profiel kijken. Ook wordt uw DNA alleen gebruikt om de onderzoeksvragen in dit onderzoek te beantwoorden en niet voor andere doeleinden. Daarbij wordt uw DNA gecodeerd waardoor in rapporten en publicaties over het onderzoek niemand kan terughalen dat het over u ging. Wanneer u besluit ons geen toestemming te geven om uw DNA te verzamelen, kunt u toch meedoen aan het onderzoek.

*We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER)*

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Economische Ruimte. In die landen gelden niet dezelfde privacyregels als binnen de EU. Maar wij trachten uw privacy zo goed mogelijk te beschermen met goede contracten. Wij vragen u op het toestemmingsformulier apart toestemming voor het doorsturen van uw gecodeerde gegevens. Wanneer u besluit ons die toestemming niet te geven, kunt u toch meedoen met het onderzoek.

*Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?*

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

Misschien wilt u graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van u die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen.

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. De contactgegevens vindt u onderaan deze brief.

Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de Vrije Universiteit Amsterdam gaan: e-mail [fg@vumc.nl](mailto:fg@vumc.nl). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek:  
[www.enlightenme-project.eu](http://www.enlightenme-project.eu)

**7. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen (onkosten)vergoeding. Wel maakt u kans op een van de 250 high-tech lampen die worden verloot onder alle deelnemers aan het eind van het onderzoek.

## **8. Heeft u vragen?**

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker.

## **9. Heeft u een klacht?**

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Neem dan contact op met de vertrouwenspersoon:

Prof. dr. Annemieke van Straten

Bereikbaar via e-mail: [a.van.straten@vu.nl](mailto:a.van.straten@vu.nl)

**Dank voor uw aandacht.**

### **Contactgegevens:**

Hoofdonderzoeker

Naam: Prof. dr. Meike Bartels

e-mail: [m.bartels@vu.nl](mailto:m.bartels@vu.nl)

e-mail: [enlightenme.fgb@vu.nl](mailto:enlightenme.fgb@vu.nl)

tel: +31-(0)20-5981673

Bereikbaarheid: maandag t/m vrijdag tussen 09:00-17:00 uur

Vrije Universiteit Amsterdam

Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen Afdeling Biologische Psychologie

Van der Boechorstraat 7

1081 BT Amsterdam