

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Studie voor het objectief meten van huidskleur in gezonde mensen en patiënten met huidziekten

Officiële titel: Objectieve beoordeling van huidpigmentatie in gezonde vrijwilligers en in patiënten met een huidaandoening: Een observationele studie met niet-invasieve beeldvorming

Inleiding

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? 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.

1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het LUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen of onderzoeks-medewerkers zijn, voeren het onderzoek uit in het LUMC, in het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (UMC) en op een aantal locaties binnen of buiten het ziekenhuis.

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 nodig. We verwachten dat het onderzoek in totaal 18 maanden zal duren. De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe huidskleur op een nauwkeurige manier gemeten kan worden in gezonde mensen en in patiënten met een huidaandoening. We meten de kleur van de huid op verschillende huidplekken met huidcamera's en huidskleurmeters. We doen dit bij gezonde mensen en bij mensen met een huidaandoening, zodat we kunnen kijken hoe goed deze apparaten werken bij verschillende soorten huid. De resultaten van het onderzoek moeten leiden tot betere en nauwkeurige metingen van huidskleur.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Op dit moment kijken artsen en onderzoekers naar iemands huid om de huidskleur in te schatten. Huidskleur wordt volgens de Fitzpatrick typering in 6 verschillende groepen ingedeeld. Dit is een onbetrouwbare en onnauwkeurige manier van huidskleur meten, vooral voor personen met een donkere huidskleur. Daarom wordt er nu onderzoek gedaan naar betere manieren om huidskleur nauwkeuriger te meten met speciale huidcamera's en huidskleurmeters. Dit is nodig om zorg en onderzoek inclusiever te maken zodat alle patiënte/personen, ongeacht hun huidskleur, gelijke zorg ontvangen. In dit onderzoek kijken we of huidskleur nauwkeurig kan worden gemeten met behulp van niet-invasieve apparaten. We willen ervoor zorgen dat een van deze apparaten in de toekomst in de zorg en in wetenschappelijk onderzoek gebruikt kan worden, zodat huidskleur in de toekomst voor elke persoon op een juiste en betrouwbare manier gemeten kan worden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan komt u 1 keer voor een studiebezoek. Voor patiënten die binnen 12 maanden een reguliere afspraak hebben op de polikliniek dermatologie is er de mogelijkheid om dan een tweede studiebezoek in te plannen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een onderzoek naar uw huid om te kijken of de huidkleur-metingen uitgevoerd kunnen worden. U kunt niet meedoen met het onderzoek als u;

- 3 weken voorafgaand aan het onderzoek veel zon blootstelling heeft gehad bijvoorbeeld als u op vakantie of onder de zonnebank bent geweest
- 3 weken voorafgaand aan het onderzoek zelfbruiner producten heeft gebruikt
- tatoeages heeft op meer dan 50% van het lichaam
- huidafwijkingen, als gevolg van een huidziekte, heeft op meer dan 50% van uw lichaam.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 1 keer naar het LUMC, het Amsterdam UMC of naar de onderzoeker komt voor de huidmetingen. Een studie-bezoek duurt ongeveer 30 tot 45 minuten.

We doen de volgende onderzoeken:

- U vult een vragenlijst in. De vragen gaan over uw huid, huidskleur en gevoeligheid voor zonlicht. Er zijn ook vragen naar uw leeftijd, geslacht en etnische afkomst. Dit is noodzakelijk, omdat we de apparaten voor de huidskleur-metingen zo nauwkeurig mogelijk willen onderzoeken op elke huidtype en huidskleur. We vinden het namelijk belangrijk dat in de toekomst deze apparaten goed zullen werken voor iedereen. Omdat we van proefpersonen de etnische afkomst vragen en noteren, kunnen we onderzoeken en laten zien hoe de huidskleurmetingen werken op de huid van personen van verschillende afkomsten. Het invullen van de vragenlijst kost u ongeveer 5 minuten.
- Meten van uw huidskleur. Daarvoor zal de onderzoeker met een aantal verschillende meetapparaten de kleur van de huid meten. De apparaten zijn speciale huid-camera's of huidkleurmeters en werken met licht. Met een digitale fotocamera en de camera op een smartphone worden er ook foto's gemaakt van een aantal huidplekken. Met een speciale camera-systeem wordt er een foto gemaakt van uw gezicht. Voor de foto's van uw gezicht vragen we apart toestemming. De metingen en het maken van de foto's duren ongeveer 15 minuten.
- Meten van de huiddikte, huidvochtigheid en huidbloeddoorstroming. Als u toestemming geeft, meten we met drie apparaten de dikte, vochtigheid en bloeddoorstroming van de huid op een aantal huidplekken. De metingen duren ongeveer 5 tot 10 minuten. We zijn hier benieuwd naar omdat de dikte, vochtigheid en doorbloeding van de huid mogelijk invloed hebben op de meting van huidskleur. Omdat deze metingen extra tijd kosten, vragen we hiervoor apart toestemming.

In bijlage B staat welke onderzoeken en metingen we doen bij het studiebezoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

Voor de deelnemers van het onderzoek zijn er geen beperkingen of leefregels.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

Het meten van huidskleur door de camera's en huidkleurmeters heeft geen bijwerkingen of nadelige effecten. Het meten van de huiddikte, huidvochtigheid en huiddoorbloeding heeft geen bijwerkingen of nadelige effecten. U voelt geen pijn van de metingen en de apparaten veroorzaken geen wonden of verbranding. De metingen laten geen littekens of vlekken van de huid achter.

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.

Geen voordeel voor gezonde proefpersoon:

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in betere en nauwkeurigere manieren om huidskleur te meten.

Geen voordeel voor patiënt:

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u minder last krijgt van uw huidziekte. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in betere en nauwkeurigere manieren om huidskleur te meten

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd (ongeveer 30 tot 45 minuten).

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Laat het weten aan de onderzoeker.

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

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens 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?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 12 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. 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 afkomst
- uw geboortedatum
- gegevens over uw huidskleur en de huidskleur-metingen en eventueel de metingen van huiddikte, huidvochtigheid en huidbloeddoorstroming die we tijdens het onderzoek verzamelen
- digitale foto's die we tijdens het onderzoek maken

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. Persoonsgegevens zullen nooit gedeeld worden met andere partijen.

Een kopie van uw getekende toestemmingsformulier zal worden opgeslagen in het LUMC. Ook is het voor dit onderzoek nodig dat de onderzoeker in het LUMC inzage heeft in uw persoonsgegevens. U geeft hiervoor apart toestemming op het toestemmingsformulier. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

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. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

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:

- Een controleur die door de het LUMC is ingehuurd of die voor het LUMC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid, bijvoorbeeld verdachte huidafwijkingen. 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.

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. 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:
 - het LUMC. 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. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Meedoen aan het onderzoek en de huidmetingen kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Als u extra naar het ziekenhuis komt voor het onderzoek, krijgt u de reiskosten vergoed.

12. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. 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 klachtenfunctionaris van het LUMC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

13. 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. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht onderzoeksmetingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

In geval van inhoudelijke vragen over het onderzoek kunt u bellen met:

Onderzoekers:

L.J. van den Oord, arts-onderzoeker afdeling Huidziekten, LUMC.

Telefoon-nummer: 071 526 24 97 en email: l.j.van_den_oord@lumc.nl

Dr. D.M.W. Balak, dermatoloog en onderzoeker afdeling Huidziekten, LUMC.

Telefoon-nummer: 071 526 24 97 en email: d.m.w.balak@lumc.nl

[Prof. dr. M.W. Bekkenk, dermatoloog en onderzoeker afdeling Dermatologie, Amsterdam UMC locatie AMC.](#)

Telefoon-nummer: 020 566 2530 en email: m.w.bekkenk@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Prof. Dr. R. van Doorn, dermatoloog afdeling Huidziekten, LUMC. Telefoon-nummer:

071 526 55 41 en email r.van_doorn@lumc.nl

Klachten:

In geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via privacy@lumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie AMC

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

Centraal telefoonnummer: (020) 566 9111

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: Omschrijving onderzoeksmetingen

Bij het studie-bezoek worden er een aantal onderzoeksmetingen gedaan. U leest in de tabel welke onderzoeksmetingen gedaan worden.

Onderzoeksmetingen	
1) Vragenlijst	U vult een vragenlijst in over uw leeftijd, geslacht, afkomst en huidtype.
2) Huidskleur-metingen	Op een aantal huidplekken wordt uw huidskleur gemeten met 2 apparaten: een huidskleurmeter en een multispectrale camera.
3) Digitale foto's maken	Met een digitale fotocamera en de camera op een smartphone worden er foto's gemaakt van een aantal huidplekken. Met een speciale camera-systeem wordt er een foto gemaakt van uw gezicht.
4) Huiddikte, huidvochtigheid en huiddoorbloeding metingen (Optioneel)	Met drie apparaten worden op een aantal huidplekken de huiddikte, huidvochtigheid en huiddoorbloeding gemeten.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Studie voor het objectief meten van huidskleur in gezonde mensen en patiënten met huidziekten

- 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 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 te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming voor het opslaan van een (kopie) van mijn getekende toestemmingsformulier in het LUMC.
- 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 geef toestemming dat gegevens over mijn etniciteit en land van herkomst worden opgeslagen.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het maken van foto's van mijn gezicht met een gestandaardiseerde camera.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat de foto's van mijn gezicht geanonimiseerd gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijke publicaties, rapporten of onderwijs-doeleinden.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat de foto's die tijdens het onderzoek worden gemaakt van andere lichaamsdelen dan het gezicht gebruikt mogen worden in wetenschappelijke publicaties, rapporten of voor onderwijsdoeleinden.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat tijdens mijn deelname aan dit onderzoek digitale foto's van mijn huid worden gemaakt met Scarletred®Vision. Ik begrijp dat deze beelden veilig worden opgeslagen volgens de GDPR-wetgeving en geen persoonlijke identificatiegegevens bevatten.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om onderzoeksmetingen te doen naar huiddikte, huidvochtigheid en/of huidbloeddoorstroming.	Ja ☐	Nee ☐
Alleen voor patiënten: ik geef toestemming voor een tweede studie-bezoek wanneer ik binnen 12 maanden weer in het ziekenhuis ben.	Ja ☐	Nee ☐

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek in de toekomst.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren voor eventueel vervolgonderzoek. Mogelijk kan dit later nog voor ander onderzoek worden gebruikt.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit 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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.