

## **Informatiebrief voor de deelnemers**

**Titel van de studie:**

***STRAW Project (STress At Work): de bronnen van dagdagelijkse stress op het werk ontrafeld***

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de onderzoeker of haar vertegenwoordiger. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan te ondertekenen.

### **1. BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE**

De onderzoeksgroep Epidemiologie en Preventie van de Universiteit Gent doet onderzoek naar werk-gerelateerde stress. Terwijl de literatuur reeds uitgebreide informatie geeft over de oorzaken en gevolgen van chronische stress, is er echter weinig bekend over dagelijkse stress op het werk.

Wij willen u daarom vragen om deel te nemen aan onze studie waarin we meer willen weten over hoe u de dagelijkse risicofactoren van stress op het werk en de gevolgen hiervan ervaart. Om dit te kunnen meten, hebben we een smartphone-app ontwikkeld onder de vorm van een online dagboek. Deze app activeert ongeveer iedere 90 minuten pop-upvensters tijdens uw werkuren waarin u gevraagd wordt naar uw gedrag (bijv. koffieconsumptie), uw huidige activiteit, hoe u risicofactoren die kunnen leiden tot stress in uw werkomgeving waarneemt (bijv. hoge werklast) en de gevolgen hiervan (bijv. negatieve emoties). In de ochtend zullen uw slaapkwaliteit en slaaphoeveelheid van de vorige nacht bevroegd worden. In de avond zal er gevraagd worden naar het aantal uren dat u op die dag hebt gewerkt en naar verdere risicofactoren en gevolgen van stress (bijv. hoe uw werk op die dag uw privéleven beïnvloedde). Verder zal u een polsband dragen tijdens de uren dat u wakker bent om uw fysiologische reactie op stress te meten (bijv. de hartfrequentie). De smartphone waarop de app wordt geïnstalleerd, verzamelt automatisch sensorgegevens (bijv. meldingen) en detecteert menselijke stemmen. We willen benadrukken dat we enkel geïnteresseerd zijn in de tijd en duur van menselijke stemactiviteit en niet in de inhoud, noch in de inhoud van de meldingen op uw smartphone. Bijgevolg wordt deze inhoud niet opgenomen en niet opgeslagen.

Terwijl de pop-upvensters vragen om uw actieve deelname, worden de polsbandgegevens en de smartphone-sensorgegevens automatisch bijgehouden. De gegevensverzameling duurt 3 weken, dus 15 werkdagen, gezien er tijdens het weekend geen gegevens worden verzameld.

Vóór de start van de gegevensverzameling, wordt u gevraagd om deel te nemen aan een online enquête, die we de baselinescreening noemen. Dit duurt ongeveer 30 minuten. U ontmoet vervolgens één van onze onderzoekers die u in detail uitlegt hoe u de smartphone-app en de polsband gebruikt. U wordt gevraagd om de polsband gedurende één nacht te dragen, daarna zal u die enkel nog overdag dragen. We zullen daarnaast uw bloeddruk eenmalig meten aan het begin en einde van de gegevensverzameling.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met het Jožef Stefan Institute (JSI) in Slovenië. Dit instituut heeft internationaal erkende expertise op gebied van artificiële intelligentie en informatica. De gegevens die we van u verzamelen, zullen worden gepseudonimiseerd. Dit betekent dat we uw naam zullen vervangen door een ID-nummer om uw privacy te beschermen. De gegevens zullen worden opgeslagen op de computerservers van JSI. Deze servers zijn van hoge kwaliteit, volgen de nieuwste veiligheidsnormen en zijn sterk beschermd.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. Els Clays en doctoraatsstudente Larissa Bolliger.

## **2. TOESTEMMING EN WEIGERING**

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt weigeren om deel te nemen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op de verdere relatie met de onderzoeker.

## **3. VOORDELEN**

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe inzichten met betrekking tot stress op het werk.

## **4. KOSTEN**

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u. U ontvangt na afloop van de studie, een vergoeding voor uw deelname in de vorm van een FNAC waardebon van 30 Euro.

## 5. VERTROUWELIJKHEID

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). In het geval van pseudonimisering zal de sleutel tot deze codes enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende of de door hem/haar aangestelde vervanger. In deze studie kunnen ook gegevens verzameld worden via vragenlijst aan de deelnemer. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker, Prof. Dr. Els Clays. Haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, [privacy@ugent.be](mailto:privacy@ugent.be).

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)  
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel  
Tel. +32 2 274 48 00  
e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)  
Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

## 6. VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; polisnummer BEL000862).

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS**

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers" pagina 1 tot en met 3 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.	
Ik stem ermee in om deel te nemen aan deze studie.	
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven.	
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.	

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

\* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	