

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Nijmegen Exercise Study: de rol van lichamelijke activiteit bij het voorkomen van hart- en vaatziekten

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u eerder heeft deelgenomen aan de vragenlijstonderzoeken van de Nijmeegse Vierdaagse of de Zevenheuvelenloop. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek', die u [hier](#) kunt openen.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Fysiologie van het Radboudumc te Nijmegen. Voor dit onderzoek worden gezonde proefpersonen, proefpersonen met hart- en vaatziekten en proefpersonen met risicofactoren voor hart- en vaatziekten (zoals een hoge bloeddruk, hoog cholesterolgehalte of diabetes (suikerziekte)) uitgenodigd. De Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we het effect van een actieve leefstijl bepalen op de preventie en progressie van ziekten. Uiteindelijk kunnen we de verkregen informatie gebruiken om de preventie van chronische ziekten te verbeteren door middel van een actieve leefstijl.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het is algemeen bekend dat voldoende lichamelijke activiteit belangrijk is voor de gezondheid. Desalniettemin blijkt dat slechts 47% van de Nederlandse bevolking regelmatig beweegt. Dit staat in schril contrast met de deelnemers van de Nijmeegse Vierdaagse en Zevenheuvelenloop. Voorgaande studies die zijn uitgevoerd door de Afdeling Fysiologie hebben laten zien dat in deze bijzondere populatie maar liefst 92% het hele jaar door actief

is. Wij willen onderzoeken wat de relatie is tussen het beweeg- en zitgedrag en uw gezondheid, waaronder bijvoorbeeld het voorkomen en/of verergeren van hart- en vaatziekten.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet worden verschillende metingen bij u gedaan en wordt gedurende acht dagen uw lichamelijke activiteit en beweeggedrag gemeten in de thuissituatie met behulp van een beweegmeter.

U mag deelnemen als u voldoet aan de volgende aspecten:

- Als u niet zwanger bent
- Als u de Nederlandse taal beheerst

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u eenmaal naar het onderzoekscentrum op de campus van de Radboud Universiteit komt. Bij bevestiging van deelname sturen wij u de exacte locatie met routebeschrijving op.

Het onderzoek duurt ongeveer 90 minuten en daarbij zal het volgende gebeuren:

- We nemen het onderzoek door en tekenen de toestemmingsverklaring (zie **Bijlage A**).
- We meten uw lengte, uw gewicht en uw vetpercentage.
- We meten uw bloeddruk.
- We meten uw maximale spierkracht.
- We meten uw loopsnelheid. (Dit meten we over een afstand van enkele meters. U hoeft hiervoor geen sportkleding of -schoenen te dragen.)
- We nemen bloed af (25 ml). Hiermee kunnen we onder andere de glucose (suiker) en cholesterol concentratie in uw bloed bepalen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.
- We meten de functie van uw bloedvaten met behulp van een geluidsonderzoek (echografie). Hierbij zullen wij de stijfheid en elasticiteit van uw bloedvaten in de hals meten. Dit onderzoek is pijnloos.
- We voorzien u van en geven u uitleg over het gebruik van de beweegmeter (ActivPAL, zie **Afbeelding 1**) en het daarbij horende dagboek om uw activiteiten (zoals slaapritme, sportactiviteiten en woon-werkverkeer) bij te houden.
- We geven u instructies voor de online vragenlijst die u thuis kunt invullen.



Afbeelding 1. De beweegmeter (links) en hoe deze op het bovenbeen geplakt wordt (rechts).

Thuis

- U draagt gedurende acht dagen de beweegmeter (ActivPAL) en houdt een dagboek bij van uw activiteiten. Het is belangrijk om de exacte begin- en eindtijd van uw sporttraining, uw nachtrust en eventuele extra slaapmomenten te noteren. Daarnaast vragen we u om uw werktijden, de fysieke intensiteit van uw werk, de manier van transport naar uw werk en uw vrijetijdsbesteding te noteren. Het doel van dit dagboek is om onderscheid te maken in uw fysieke activiteiten gedurende de dagen waarop u de ActivPAL draagt.
- U ontvangt een email met een link naar een online vragenlijst over uw gezondheid, leefstijl en kwaliteit van leven. Het invullen van deze online vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten.

Na acht dagen kunt u de beweegmeter (ActivPAL) losmaken en per post terugsturen naar van het Radboudumc. Instructies voor het terugsturen krijgt u bij het bezoek aan het onderzoekscentrum.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De meetapparatuur gebruikt volgens de uitleg.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.
- In aanloop naar uw bezoek aan het onderzoekscentrum deze leefregels volgt:
 - ✓ Geen alcohol (18 uur voordat uw afspraak begint)
 - ✓ Geen matige tot intensieve fysieke activiteit (24 uur voordat uw afspraak begint)
 - ✓ Geen cafeïne (koffie) of theïne (alle theesoorten behalve rooibos en kruidenthee) (18 uur voordat uw afspraak begint)
 - ✓ Geen vitamine/mineralen supplementen (48 uur voordat uw afspraak begint)
 - ✓ 4 uur voordat uw afspraak begint eet en drinkt u niets meer, behalve water.
 - ✓ Tussen de 4 en 8 uur voordat uw afspraak begint mag u een lichte maaltijd nuttigen, zoals beschuit, crackers of een boterham met jam (*geen* kaas, vlees). Hierbij mag u een glas water, magere melk of kop thee zonder theïne (zoals kruidenthee of rooibos) drinken.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met het onderzoeksteam:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen, complicaties en andere nadelige effecten

De kans op nadelige effecten van deelname aan dit onderzoek is verwaarloosbaar klein.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Voordelen van deelname aan het onderzoek kunnen zijn:

- Inzicht krijgen in uw persoonlijke beweegpatroon;
- Inzicht krijgen in uw gezondheidsstatus (zoals bloeddruk en lichaamssamenstelling);
- Uw deelname kan daarnaast bijdragen aan meer kennis over de invloed van hart- en vaatgezondheid op beweegpatronen in het dagelijks leven.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke ongemakken van de meetapparaten;
- Toevalsbevindingen naar aanleiding van de metingen in het onderzoek;

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u (extra) tijd kwijt bent;
- Dat er (extra) testen bij u worden gedaan;
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen wij u dit direct te melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u wilt blijven deelnemen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U de meetapparatuur heeft ingeleverd
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het ziekenhuis, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over uw eigen resultaten en over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een half jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Als we uw gegevens verwerken dan gebruiken we 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.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Betrokken onderzoekers kunnen toegang krijgen tot uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn het onderzoeksteam, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die op een andere afdeling van het Radboudumc werkt, en de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten minimaal 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruik van voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard op de afdeling Fysiologie van het Radboudumc. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Opvragen gegevens

Na afloop van de metingen willen wij uw gezondheidssituatie graag gedurende langere periode volgen. Mocht u tijdens deze periode komen te overlijden, zouden wij uw officiële doodsoorzaakgegevens op willen vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek. Om het verband tussen leefstijl en gezondheid goed te kunnen bestuderen wil het Onderzoeksteam de gegevens uit dit onderzoek koppelen met medische dossiers en gegevens van een aantal overheidsinstanties en gezondheidsinstellingen. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de huisarts. U kunt dan met uw huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik van uw gegevens voor eventueel toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Radboudumc. Zie **Bijlage B** voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie **Bijlage B** voor contactgegevens).

11. Geen verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Het Radboudumc hoeft daarom geen extra verzekering af te sluiten.

12. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel zullen wij uw reiskosten vergoeden (tot een maximum van 10 euro). Hiervoor kunt u na afloop van het bezoek aan het onderzoekscentrum een declaratieformulier invullen.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Die deskundige weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het Radboudumc. Alle gegevens vindt u in **Bijlage B**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Dit kunt u tekenen op de dag van de metingen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Hartelijk dank voor uw aandacht,

Het onderzoeksteam

Drs. Janneke Vloet, promovenda
Drs. Koen van der Sluijs, technisch geneeskundige
Dr. Esmée Bakker, epidemioloog
Dr. Thijs Eijsvogels, inspanningsfysioloog
Mw. Prof. Dr. Maria Hopman, arts-fysioloog
Prof. Dr. Dick Thijssen, fysioloog

Bijlagen bij deze informatie

- A. Toestemmingsformulier
- B. Contactgegevens

Bijlage A: toestemmingsformulier proefpersoon

Nijmegen Exercise Study: De invloed van hart- en vaatgezondheid op beweegpatronen in het dagelijks leven.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van hart- en vaatziekten.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- Ik geef **wel** of **geen** toestemming om mijn gegevens op te vragen bij:

Basisadministratie Persoonsgegevens (GBA)	<input type="checkbox"/> wel	<input type="checkbox"/> geen
Medisch dossier van huisarts	<input type="checkbox"/> wel	<input type="checkbox"/> geen
Medisch dossier van ziekenhuis	<input type="checkbox"/> wel	<input type="checkbox"/> geen
Ziekteregisters zoals Centraal Bureau Statistiek, Nederlandse Kankerregistratie, Landelijke, Medische Registratie	<input type="checkbox"/> wel	<input type="checkbox"/> geen
Ziektekostenverzekeraar	<input type="checkbox"/> wel	<input type="checkbox"/> geen
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Proefpersoneninformatie

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage B: contactgegevens voor het Radboudumc

Onderzoeker Radboudumc (contactpersoon onderzoeksteam)

Naam: Drs. Koen van der Sluijs (Afdeling Fysiologie Radboudumc)
Drs. Janneke Vloet (Afdeling Fysiologie Radboudumc)

Email: Vierdaagseonderzoek@radboudumc.nl of
runningresearch@radboudumc.nl

Adres: Radboudumc, Geert Grooteplein Zuid 10, 6525 GA, Nijmegen

Telefoon: 024 – 36 13650

Hoofdonderzoeker

Naam: Dr. Thijs Eijsvogels (Afdeling Fysiologie Radboudumc)

Email: Thijs.Eijsvogels@Radboudumc.nl

Adres: Radboudumc, Geert Grooteplein Zuid 10, 6525 GA, Nijmegen

Onafhankelijk arts

Naam: Prof. Dr. C. Tack (Internist)

Telefoon: (024) 361 65 04 (Secretariaat Afdeling Interne Geneeskunde)

Klachten

Afdeling: Klachtenbemiddeling Radboudumc

Telefoon: (024) 361 31 91

Adres: Radboudumc, 348 Afdeling Klachtenbemiddeling
Antwoordnummer 540, 6500 VC Nijmegen

Website: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afpraak/uw-rechten-en-plichten/klachten>

Privacy functionaris:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de het Radboudumc:

Email: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Adres: Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispostnummer 624, postbus 9101
6500 HB Nijmegen.

Autoriteit persoonsgegevens:

Adres: Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag

Telefoon: (070) 888 85 00

Website: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>