

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De gevolgen van hitte op beweeggedrag

Inleiding

Geachte heer/ mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest in deze informatiebrief om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen van deelname zijn. Het is veel informatie. 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.

Algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Medical BioSciences van het Radboudumc in Nijmegen. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek beoordeeld.

Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

2. Achtergrond en doel van het onderzoek

Door klimaatverandering krijgen we steeds vaker te maken met warme zomers en hittegolven. Deze hitte kan gevolgen hebben op onze gezondheid en ons gedrag. Voldoende lichaamsbeweging is belangrijk voor onze gezondheid, maar hitte kan invloed hebben op onze mate van lichaamsbeweging. We weten nog niet precies hoe inwoners van Nederland hun beweeggedrag aanpassen tijdens hitte. Het doel van dit project is om te onderzoeken wat de gevolgen zijn van hitte op beweeggedrag van inwoners van Nederland. Wij nodigen u van harte uit om deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Iedereen van 18 jaar of ouder kan deelnemen aan dit onderzoek. Als u meedoet wordt tijdens een warme periode in de zomer gedurende acht dagen uw beweging gemeten met behulp van een bewegemeter.

Op het moment dat er een warme periode voorspeld wordt, zullen wij contact met u opnemen en sturen we de bewegemeter per post naar u op. U kunt de bewegemeter vervolgens zelf op

uw bovenbeen bevestigen met huidvriendelijke tape. Deze tape is geschikt om meerdere dagen te blijven zitten zonder dat het zou moeten gaan irriteren. Daarnaast vragen we u om een dagboekje bij te houden van uw slaapritme. Hier vragen we u de begin- en eindtijd van uw nachtrust en eventuele extra slaapmomenten te noteren.

Na acht dagen kunt u de bewegmeter (ActivPAL) losmaken en per post terug sturen naar van het Radboudumc (zie **Bijlage A**). U zult dan nog een korte vragenlijst ontvangen over uw woonsituatie en leefomgeving (ongeveer 5 minuten).



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

4. Welke afspraken maken we met u?

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

- U gebruikt de meetapparatuur volgens de uitleg.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de gevolgen van hitte op het beweeggedrag van mensen.

6. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als u de bewegmeter weer heeft ingeleverd.
- Als u zelf wilt 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 vindt het beter voor u om te stoppen.
- Het Radboudumc of de onderzoeker besluit om het onderzoek te stoppen.

7. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

8. 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.

We bewaren deze gegevens;

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

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 Radboudumc. 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 op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Het onderzoeksteam krijgt ter controle inzage krijgen in uw gegevens. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt voor het onderzoek.

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 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 het Radboudumc gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

U krijgt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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

11. We informeren uw huisarts niet

Wij informeren uw huisarts niet over uw deelname aan het onderzoek, omdat deelname aan het onderzoek niet nadelig is voor uw gezondheid en het geen extra risico's met zich meebrengt. U kunt altijd zelf uw huisarts informeren als u dat graag wilt.

12. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam.

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 klachtencommissie van het Radboudumc. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

13. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen dit op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen (**bijlage B**) en terug te sturen naar onderstaand adres. U kunt hiervoor de bijgevoegde retourenvelop gebruiken (geen postzegel nodig).

Radboud universitair medisch centrum (t.a.v. Mandy Peggen)
Afdeling Fysiologie, route 928
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen

Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeker:

Mandy Peggen, promovendus afdeling fysiologie, Radboudumc

Email: hitte.fysiol@radboudumc.nl

Telefoon: +31 (0) 24 36 67311

Hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. Maria Hopman, hoogleraar Integratieve Fysiologie, Radboudumc

Email: maria.hopman@radboudumc.nl

Klachten:

Klachtencommissie Radboudumc

Huispost 660

Klachtencommissie

Antwoordnummer 540, 6500 VC Nijmegen

Telefoon: +31 (0) 24 36 19 105

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Radboudumc

Huispost 624

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

Email: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Autoriteit persoonsgegevens:

Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag

Telefoon: +31 (0) 70 88 88 500

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: 'De gevolgen van hitte op beweeggedrag'

- 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 geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens uit de vragenlijst van de *Nijmegen Exercise Study* te gebruiken voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag van dit onderzoek.
- 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 **wel** **geen**
toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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: __ / __ / __