

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Cardiale kwetsbaarheid na deelname aan een marathon

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om 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. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat vermeld op de volgende website:
www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Medical BioSciences van het Radboudumc. Er zullen 15 personen aan dit onderzoek deelnemen die allen aan deze marathon zullen deelnemen. De METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we meer inzicht krijgen of deelnemers van een marathon een verhoogd risico hebben op cardiale schade.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De gezondheidsvoordelen van lichaamsbeweging zijn groot en leidt tot een aanzienlijke vermindering van het risico op vroegtijdige sterfte en chronische ziekten. Toch laten sommige studies zien dat teveel langdurige zware inspanning, zoals het rennen van een marathon, bij kan dragen aan overbelasting van het hart. Dit zien we onder andere door het vrijkomen van signaalstoffen in de bloedbaan en een tijdelijke verminderde functie van het hart na inspanning. Gelukkig herstelt zich dit weer binnen 24 – 48 uur na inspanning. Met dit onderzoek willen we bekijken hoe het lopen van een marathon bijdraagt aan het mogelijk vergroten van de kwetsbaarheid van het hart. Dit doen we met onderzoek van uw bloed op signaalstofjes en door het gebruik van uw bloed in modellen van hartschade.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Als u aan dit onderzoek meedoet, krijgt u eerst een korte vragenlijst opgestuurd om te kijken of u aan het onderzoek mee kunt doen. Deze vragenlijst omvat uw medische geschiedenis en fysieke fitheid. Voorafgaand aan de marathon en na afloop van de marathon wordt u bij ons op het onderzoekscentrum verwacht, die nabij de start en finish van de marathon gelegen is, waar wij een aantal korte metingen uitvoeren.

Metingen van het onderzoek

Voorafgaand aan de marathon meet de onderzoeker uw gewicht, lengte, bloeddruk en wordt er bloed afgenomen. U zult een borstband krijgen waarmee wij uw hartslag betrouwbaar kunnen meten ten tijde van de marathon. Zodra u gefinisht bent wordt u weer op de onderzoekscentrum verwacht waar wederom bloed afgenomen wordt op twee momenten: binnen 15 tot 30 minuten na finishen en na 4 uur na finishen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

De afspraken zijn dat u:

- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet waarbij u bepaalde gedragsregels moet volgen.
- Op de dagen van de metingen de uitleg van de onderzoeker volgt.
- Afspraken voor het onderzoek nakomt.

In aanloop naar een marathon bepaalde regels volgt:

- Dat u 2 dagen voorafgaand aan de marathon geen gemiddelde tot zware fysieke inspanning verricht zoals bijvoorbeeld sporten.
- Dat u 2 dagen voorafgaand en ten tijde van het onderzoek geen medicatie gebruikt waaronder pijnstillers zoals paracetamol en ibuprofen.
-

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent; ongeveer een uur voor, tot 4 uur na de marathon. De beperkingen die zijn opgesteld voorafgaand aan de marathon gelden tot na het afronden van de laatste bloedafname.
- Dat u zich aan de opgestelde afspraken houdt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

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

Bloedbepalingen

Voorafgaand aan de marathon, binnen 1 uur na de finish en 4 uur na de finish zal bloed (30 ml) bij u afgenomen worden. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen en zal uw sportprestatie niet beïnvloeden. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

7. 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 besluit deel te nemen, kunt u zich op elk moment bedenken en toch stoppen, zelfs tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden op te geven, maar het is belangrijk dat u het direct meldt aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u kan zijn, zal de onderzoeker dit aan u doorgeven. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

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.

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle metingen zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- Uzelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- Indien u de marathon niet weet te voltooien. De twee bloedafname ná de marathon komen dan te vervallen.
- De afdeling Medical BioSciences van het Radboudumc, 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 de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6 maanden na afloop van het onderzoek.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker. 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 6 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie, het analyseren van onderzoeksgegevens en bij metingen op het lichaamsmateriaal.

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 sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Radboudumc. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de een controleur die voor de onderzoeker werkt.

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 en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens en lichaamsmateriaal wordt 15 jaar op de afdeling Medical Biosciences in het Radboudumc bewaard. Het wordt zolang bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard afdeling Medical Biosciences in het Radboudumc. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Onverwachte bevindingen kunnen tijdens het onderzoek aan het licht komen. Deelname is niet mogelijk als u deze niet wilt vernemen. Een voorbeeld van een nevenbevinding tijdens dit onderzoek is het vinden van een hoge bloeddruk. Wij zullen u altijd informeren. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. 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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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:
 - 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.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding van 25 euro. Als u stopt voordat het onderzoek is afgelopen, krijgt u een lagere vergoeding uitbetaald. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek moet u mogelijk opgeven aan de Belastingdienst als 'inkomen uit overig werk'. Vraag dit zo nodig na bij de Belastingdienst.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de METC-Oost Nederland geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de coördinerend onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij 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 klachtencommissie van het Radboudumc. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens, Radboudumc

Coördinerend Onderzoeker

Myrthe van de Ven
Radboudumc, afdeling Medical Biosciences
Huispost 928
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Telefoon (024) 3613650
Email: myrthe.vandeven@radboudumc.nl

Onafhankelijk arts

Dr. Saloua El Messaoudi
Radboudumc, Cardiologie
Huispost 612
Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen
Telefoon (024) 3692448
Email: Saloua.ElMessaoudi@radboudumc.nl

Contactgegevens Klachtenbemiddeling

Radboudumc
t.a.v. Klachtenbemiddeling
Huispost 348
Antwoordnummer 540
6500 VC NIJMEGEN
Tel.: 024-3613191
Website Klachtenbemiddeling: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/meer-informatie/klachten>

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming

Radboudumc
t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispost 630
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>
E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Hoofdonderzoeker

Prof. Dr. Dick Thijssen
Radboudumc, afdeling Medical Biosciences
Huispost 928
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Telefoon (024) 3614209
Email: dick.thijssen@radboudumc.nl

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon*Cardiale kwetsbaarheid na deelname aan een marathon*

- 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 en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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 voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	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: __ / __ / __

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