

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

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

## 2. Achtergrond en doel van het onderzoek

Bewegen is goed voor de gezondheid. Een veelgebruikte manier om beweging te meten is met vragenlijsten. Deze zijn echter vaak onnauwkeurig. Daarom is er behoefte aan betrouwbare, objectieve manieren om beweging te meten, bijvoorbeeld met behulp van beweegmeters. Deze beweegmeters kunnen helpen om onbeantwoorde vragen verder te onderzoeken, zoals: hoeveel moet ik precies bewegen en maakt het type activiteit (wandelen, fietsen, hardlopen) uit voor het gezondheidsvoordeel?

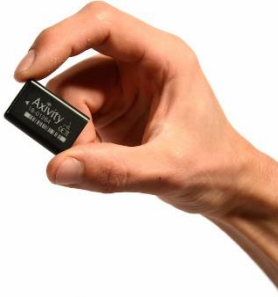
Dit onderzoek richt zich op het ontwikkelen en valideren van een algoritme dat gebruik maakt van gegevens van beweegmeters om fysieke activiteiten zoals zitten, staan, liggen, lopen, traplopen, fietsen en andere sportactiviteiten te herkennen. Dit algoritme kan onderzoekers vervolgens helpen om onbeantwoorde vragen verder te onderzoeken. Wij voeren metingen uit bij zowel gezonde volwassenen als mensen met een chronische hartaandoening. Zo willen we ontdekken of er verschillen zijn in beweegpatronen en hoe we in de toekomst beter beweegadvies kunnen geven afgestemd op iemands gezondheidssituatie.

## 3. Hoe verloopt het onderzoek?

*Deel 1 – Human activity recognition*

Als deelnemer wordt u gevraagd om gedurende één dag meerdere beweegmeters en een kleine camera te dragen terwijl u uw dagelijkse activiteiten uitvoert.

U draagt zes kleine beweegmeters (zie afbeelding 1): op uw bovenbeen, heup, onderrug, enkel en beide polsen. De beweegmeters op het bovenbeen, de heup, de enkel en de onderrug worden bevestigd met een speciale pleister. De beweegmeters op de pols draagt u met een bandje, zoals een horloge. Daarnaast draagt u een kleine camera op uw borst, gericht op uw onderlichaam. Deze wordt bevestigd met een band die u over uw kleding draagt (zie afbeelding 2). De beelden van de camera worden gebruikt om de activiteiten, zoals zitten, wandelen of fietsen, nauwkeurig bij te houden.



Afbeelding 1: beweegmeter



Afbeelding 2: camera

De camera legt geen gezichten of omgeving vast, en alleen uw activiteiten worden gebruikt voor analyse waarin wij de gegevens van de beweegmeter en de camera naast elkaar leggen. Als u een moment van privacy wilt, bijvoorbeeld tijdens een toiletbezoek of als u zich omkleedt, kunt u de camera makkelijk verwijderen en daarna weer bevestigen. Het is wel belangrijk dat u de camera zo min mogelijk af doet, aangezien er op dat moment geen gegevens wordt verzameld.

Er zijn gedurende het onderzoek geen speciale beperkingen; u kunt uw normale bezigheden blijven uitvoeren. Wij verzoeken u tijdens de onderzoeksperiode verschillende activiteiten (bijvoorbeeld zitten, staan, lopen, traplopen en fietsen) uit te voeren, hierover krijgt u instructies.

#### *Deel 2 – beweegmeteronderzoek*

Naast het dragen van beweegmeters en een kleine camera gedurende één dag, vragen wij u om gedurende acht dagen een beweegmeter te dragen die op uw bovenbeen bevestigd zal worden. Deze beweegmeter wordt bevestigd nadat de meetapparatuur van deel 1 is verwijderd en kunt u na acht dagen naar ons terugsturen met de post.

## **4. Deelname aan het onderzoek**

### *Hoe lang duurt deelname aan het onderzoek?*

Voor dit onderzoek bezoekt u twee dagen achter elkaar het Radboudumc. Op de eerste dag van het onderzoek wordt de meetapparatuur bevestigd. Dit duurt ongeveer een uur. U draagt de meetapparatuur de rest van de dag. De volgende dag levert u de meetapparatuur weer in. Dan wordt ook de beweegmeter op het bovenbeen geplaatst. Deze kunt u na acht dagen weer terugsturen met de post.

### *Bent u geschikt om mee te doen?*

U mag deelnemen als u 18 jaar of ouder bent en comfortabel dagelijkse activiteiten (zoals lopen, fietsen, etc.) kunt uitvoeren zonder ongemak.

## **5. 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 in de periode voordat u aan het onderzoek begint.

## **6. 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. Een voordeel is dat u inzicht krijgt in uw persoonlijke beweegpatronen. Wij zullen u na het onderzoek een samenvatting van uw eigen beweeggedrag sturen en hoe dit zich verhoudt tot de beweegrichtlijn. Daarnaast draagt u bij aan belangrijk onderzoek dat onze kennis over beweging en gezondheid zal verbeteren. Een mogelijk nadeel is dat deelname aan het onderzoek u tijd kost en u de beweegmeters en camera draagt. Echter hinderen deze apparaten u niet in het dagelijks leven en is de tijdsinvestering van deelname aan het onderzoek beperkt.

## **7. Wanneer stopt het onderzoek?**

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- 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.
- Het Radboudumc of de onderzoeker besluit om het onderzoek te stoppen.

## **8. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

Na afloop van het onderzoek nemen wij de beweegmeters en camera weer in. De verzamelde data worden pseudoanoniem verwerkt door middel van een onderzoeksnummer, en uitsluitend gebruikt voor dit onderzoek. Bij de start van het onderzoek krijgt u een onderzoeksnummer. Dit nummer zal gebruikt worden in de databestanden.

## **9. 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 telefoonnummer
  - uw e-mail adres
  - uw geboortedatum
  - (beweegmeter)data en camerabeelden die we tijdens het onderzoek verzamelen
- Alleen het onderzoeksteam heeft toegang tot deze gegevens.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Uw gegevens worden gepseudonimiseerd. De beelden van de camera worden niet gekoppeld aan uw persoonlijke gegevens.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard in het ziekenhuis op een beveiligde manier.

*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. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt voor het onderzoek. Wilt u toch dat we al uw gegevens verwijderen, geef dit dan specifiek aan bij de onderzoeker.

*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](http://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.

## **10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Voor deelname aan het onderzoek krijgt u een VVV-tegoedbon ter waarde van €10.

## **11. 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.

## **12. 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.

### **13. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. U kunt ons bereiken via tel: 024-3610190 of mail: [Activity-Recognition@radboudumc.nl](mailto:Activity-Recognition@radboudumc.nl)

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het Radboudumc. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

### **14. 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**).

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

### **15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon

## **Bijlage A: contactgegevens**

### **Coördinerend onderzoeker:**

Drs. Milou Netten ([Milou.Netten@radboudumc.nl](mailto:Milou.Netten@radboudumc.nl))

### **Hoofdonderzoeker:**

Dr. Thijs Eijsvogels ([Thijs.Eijsvogels@radboudumc.nl](mailto:Thijs.Eijsvogels@radboudumc.nl))

### **Medeonderzoekers:**

Dr. Esmée Bakker ([Esmée.Bakker@radboudumc.nl](mailto:Esmée.Bakker@radboudumc.nl))

Dr. Sabine Schootemeijer ([Sabine.Schootemeijer@radboudumc.nl](mailto:Sabine.Schootemeijer@radboudumc.nl))

### **Contact:**

Radboud universitair medisch centrum  
Afdeling Medical BioSciences, route 928  
Antwoordnummer 540  
6500 VC Nijmegen  
024-3610190

### **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](mailto: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: 'Human Activity Recognition'

- 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 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 wil meedoen aan dit onderzoek.
- 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.

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 de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----