

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

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

Inleiding

Wij vragen u om mee te doen aan een **medisch-wetenschappelijk onderzoek**. Deelname is vrijwillig. Als u besluit mee te doen, is uw schriftelijke toestemming nodig.

In deze informatiebrief leggen wij u uit wat het onderzoek inhoudt. Lees de informatiebrief rustig door en neem de tijd om te beslissen. Als u vragen heeft kunt u deze stellen aan de contactpersoon van het onderzoeksteam van het Radboudumc. Contactgegevens staan benoemd in bijlage B van deze brief. U kunt ook de onafhankelijk deskundige om aanvullende informatie vragen. Bespreek uw deelname eventueel met uw partner, familie of vrienden. Verdere algemene informatie over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u in de brochure '[Medisch-wetenschappelijk onderzoek](#)'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling **Medical BioSciences** van het Radboudumc in Nijmegen. Voor dit onderzoek worden gezonde deelnemers, deelnemers met hart- en vaatziekten en deelnemers met risicofactoren voor hart- en vaatziekten (zoals hoge bloeddruk, verhoogd cholesterol of diabetes) uitgenodigd. De **Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO)** heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen wat het effect is van een actieve leefstijl op het voorkomen en het verloop van chronische ziekten, in het bijzonder hart- en vaatziekten. Met deze kennis willen we bijdragen aan betere preventie van chronische ziekten door middel van lichamelijke activiteit.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het is algemeen bekend dat voldoende bewegen belangrijk is voor de gezondheid. Toch voldoet slechts 49% van de Nederlandse bevolking aan de beweegrichtlijnen in 2024 ([CBS](#)). Dit is anders bij deelnemers aan de Nijmeegse Vierdaagse en de Zevenheuvelenloop. Eerder onderzoek van onze onderzoeksgroep laat zien dat in deze bijzondere populatie ongeveer 92% van deze groep het hele jaar door fysiek actief is.

Wij willen onderzoeken hoe beweeg- en zitgedrag samenhangen met uw gezondheid, waaronder het ontstaan en/of verergeren van hart- en vaatziekten.

4. Wat houdt deelname in?

U mag deelnemen als u:

- niet zwanger bent;
- de Nederlandse taal beheerst.

Bij deelname komt u één keer naar het onderzoekscentrum van het Radboudumc in Nijmegen. Bij bevestiging van deelname sturen wij u de exacte locatie met routebeschrijving op. Het bezoek duurt ongeveer 60-75 minuten waarin fysieke metingen worden verricht. Daarnaast zullen we ook uw beweegpatroon monitoren in een thuisomgeving en ontvangt u een online vragenlijst.

Metingen thuis

- U ontvangt voorafgaand van uw bezoek aan het onderzoekscentrum (of in sommige gevallen tijdens uw bezoek) een **beweegmeter** (ActivPAL of Axivity, zie Afbeelding 1).
- De beweegmeter wordt op het bovenbeen geplakt en meet gedurende acht dagen uw activiteitspatroon in uw thuissituatie.
- U ontvangt duidelijke instructies voor het aanbrengen en het gebruik van de beweegmeter.
- Na acht dagen verwijdert u de beweegmeter voordat u naar bed gaat. U neemt deze mee terug naar het onderzoekscentrum tijdens uw bezoek voor de fysieke metingen.
- Indien u de beweegmeter niet voorafgaand van uw bezoek aan het onderzoekscentrum heeft ontvangen, dan wordt deze aangebracht tijdens uw bezoek. Ook dan kunt u de beweegmeter na acht dagen losmaken en per post terugsturen naar het Radboudumc in een meegeleverde retourenvelop.
- In de week van uw bezoek ontvangt u per e-mail een persoonlijke link naar de online vragenlijst over uw gezondheid, leefstijl en kwaliteit van leven. Het invullen duurt ongeveer 30 minuten.



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

Bezoek aan het onderzoekscentrum

- We lichten het onderzoek toe en tekenen de toestemmingsverklaring (**Bijlage A**).
Deze hoeft u niet vooraf in te vullen en mee te brengen, dit doen we op locatie.
- 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 sportschoenen te dragen.*
- We nemen bloed af (25 ml) voor bepaling van onder andere glucose (suiker) en cholesterol.
Deze hoeveelheid bloedafname geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.
- We brengen (indien nog niet gedragen) de beweegmeter aan. *Hierbij wordt u van instructies voorzien betreft het terugsturen van de beweegmeter.*
- We geven u uitleg over de online vragenlijst die u thuis kunt invullen.

5. Wat verwachten wij van u?

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

- de meetapparatuur volgens de instructies te gebruiken;
- de geplande afspraak voor uw bezoek aan het onderzoekscentrum na te komen;
- voorafgaand aan uw bezoek aan het onderzoekscentrum de volgende leefregels te volgen (per punt wordt aangegeven hoeveel tijd vóór aanvang van uw afspraak dit van toepassing is):
 - ✓ 48 uur vooraf: geen vitamine- of mineralen supplementen gebruiken;
 - ✓ 24 uur vooraf: geen matige tot intensieve lichamelijke activiteit verrichten;
 - ✓ 18 uur vooraf: geen alcohol gebruiken;
 - ✓ 18 uur vooraf: geen cafeïne (koffie) of theïne gebruiken (dit geldt voor alle theesoorten, met uitzondering van rooibos en kruidenthee);
 - ✓ tussen 4 en 8 uur vooraf: u mag een lichte maaltijd nuttigen, zoals beschuit, crackers of een boterham met jam (*geen* kaas of vlees). Hierbij mag u een glas water, magere melk of kop thee zonder theïne drinken.
 - ✓ 4 uur vooraf: niets meer eten of drinken, met uitzondering van water.

Neem contact op met het onderzoeksteam als:

- U wordt opgenomen of behandeld in het ziekenhuis.
- U plotseling nieuwe gezondheidsklachten krijgt.
- U wilt stoppen met uw deelname aan het onderzoek.
- 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. Voor- en nadelen van deelname

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

Voordelen van deelname aan dit onderzoek kunnen zijn:

- inzicht krijgen in uw persoonlijke beweegpatroon;
- inzicht krijgen in uw gezondheid (zoals bloeddruk en lichaamssamenstelling);
- uw deelname draagt daarnaast bij aan wetenschappelijke kennis over de invloed beweegpatronen in het dagelijks leven op de hart- en vaatgezondheid.

Nadelen van deelname aan dit onderzoek kunnen zijn:

- mogelijk tijdelijk ongemak van de meetapparatuur;
- mogelijke toevalsbevindingen naar aanleiding van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u een tijdsinvestering doet;
- dat er metingen bij u worden gedaan;
- dat u afspraken maakt waaraan u zich dient te houden.

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

8. Vrijwilligheid en stoppen met uw deelname

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. U kunt op elk gewenst moment stoppen, zonder opgaaf van reden. 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 stopt wanneer:

- alle metingen zijn afgerond en u de meetapparatuur heeft ingeleverd;
- u zelf besluit 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 onderzoek is afgelopen wanneer alle deelnemers alle metingen hebben afgerond. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over uw eigen resultaten en over de belangrijkste onderzoeksuitkomsten. Dit gebeurt ongeveer een half jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bescherming van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat hierbij om gegevens zoals uw naam, adres, en geboortedatum evenals gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is noodzakelijk om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen analyseren en publiceren. Voor het gebruik van uw persoonsgegevens vragen wij uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen, worden uw gegevens gecodeerd. Uw naam en andere direct herleidbare persoonsgegevens worden daarbij weggelaten. Alleen met behulp van een codesleutel kunnen de gegevens tot u worden herleid. Deze codesleutel wordt veilig opgeborgen binnen de lokale onderzoeksinstelling.

Bij de verwerking van uw resultaten wordt uitsluitend gebruikgemaakt van de code en niet van uw naam of andere identificerende gegevens. Ook in rapportages en wetenschappelijke publicaties zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Betrokken onderzoekers kunnen toegang krijgen tot uw gegevens, waaronder ook de niet-gecodeerde persoonsgegevens. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek zorgvuldig en betrouwbaar is uitgevoerd.

Personen die in het kader van controle inzage krijgen in uw gegevens zijn mogelijk het onderzoeksteam, de commissie die toezicht houdt op de veiligheid van het onderzoek, een onafhankelijke controleur van een andere afdeling van het Radboudumc, of de Inspectie Gezondheidszorg. Al deze personen zijn verplicht tot geheimhouding. Voor deze inzage vragen wij uw toestemming.

Bewaartermijn van uw gegevens

Uw onderzoeksgegevens worden minimaal 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie (afdeling Medical BioSciences, Radboudumc).

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Na afloop van dit onderzoek kunnen uw gegevens ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee instemt. Wanneer u hiervoor geen toestemming geeft, kunt u alsnog gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Opvragen en koppelen van gegevens

Na afloop van de metingen willen wij uw gezondheidssituatie gedurende een langere periode volgen. Indien u tijdens deze periode komt te overlijden, zouden wij uw officiële doodsoorzaakgegevens willen opvragen 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 aan medische dossiers en gegevens van enkele

overheidsinstanties en gezondheidsinstellingen. Ook hiervoor kunt aangeven of u hiermee instemt of niet op het toestemmingsformulier.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval een bevinding worden gedaan die niet van belang is voor het onderzoek, maar wel relevant kan zijn voor uw gezondheid. Indien dit het geval is, wordt u hierover geïnformeerd door uw huisarts. Samen met uw huisarts kunt u vervolgens bespreken welke stappen eventueel nodig zijn. Ook voor deze procedure vragen wij uw toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens op elk moment intrekken. Dit geldt voor zowel deelname aan dit onderzoek als voor het bewaren en gebruiken van uw gegevens voor eventueel toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die tot het moment van intrekking zijn verzameld kunnen wel gebruikt blijven worden in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten

Voor algemene informatie over uw rechten bij de 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 de website.

Heeft u vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens, dan adviseren wij u 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

Deelname aan dit onderzoek brengt geen extra risico's met zich mee. Daarom is het Radboudumc niet verplicht een aanvullende verzekering af te sluiten.

12. Geen vergoeding voor deelname

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Wel worden uw reis- en parkeerkosten vergoed tot een maximum van 10 euro. Tijdens uw bezoek aan het onderzoekscentrum kunt u hiervoor een declaratieformulier invullen.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over deelname aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Deze deskundige is goed op de hoogte van het onderzoek, maar is niet bij de uitvoering betrokken.

Heeft u klachten over het onderzoek, dan kunt u deze bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Indien u dit liever niet doet, kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het Radboudumc. Alle contactgegevens vindt u in Bijlage B.

14. Ondertekening van het toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd een beslissing te nemen over deelname aan dit onderzoek. Als u besluit deel te nemen, vragen wij u dit schriftelijk te bevestigen door een toestemmingsverklaring te tekenen (Bijlage A). U hoeft dit formulier niet uit te printen, het tekenen van de verklaring wordt gezamenlijk gedaan met een onderzoeker tijdens uw bezoek aan het onderzoekscentrum.

Met uw handtekening geeft u aan dat u de verstrekte informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een ondertekend exemplaar van de toestemmingsverklaring.

Hartelijk dank voor uw aandacht,

Het onderzoeksteam

Drs. Emma Siteur, promovenda
Drs. Janneke Vloet, promovenda
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 rol van lichamelijke activiteit bij het voorkomen van hart- en vaatziekten.

- Ik heb de informatiebrief gelezen en heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Mijn vragen zijn tevredenheid beantwoord.
- Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen over deelname aan het onderzoek.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik begrijp dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet (langer) deel te nemen, zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven.
- Ik weet dat ten behoeve van de controle van het onderzoek bepaalde personen inzage kunnen krijgen tot al mijn gegevens. Deze personen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en/of behandelend specialist te informeren 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 kom 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
Ziekteregeisters 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 eventueel vervolgonderzoek.
- Ik wil deelnemen aan dit onderzoek

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

Onderzoeker Radboudumc (contactpersoon van het onderzoeksteam)

Naam: Drs. Emma Siteur (Afdeling Medical BioSciences 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 Medical BioSciences 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-afspraak/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 630, postbus 9101
6500 HB Nijmegen.

Autoriteit persoonsgegevens:

Adres: Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag
Telefoon: (070) 888 85 00
Website: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>