

Informatie voor deelnemers aan het wetenschappelijk onderzoek

‘Fysieke voorspellers van gezond ouder worden’

Geachte mevrouw/heer,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek van SOMT University of Physiotherapy, gevestigd te Amersfoort. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief aangezien u voldoet aan het profiel van de personen die wij graag willen onderzoeken, namelijk inwoners van Amersfoort van 55 jaar of ouder.

De Gemeente Amersfoort ondersteunt dit onderzoek en heeft adresgegevens aan ons verstrekt volgens het wettelijk kader van wetenschappelijk onderzoek. De keuze voor de personen die benaderd zijn, is volkomen willekeurig en is een steekproef uit bewoners van Amersfoort van 55 jaar of ouder.

Het onderzoek zal plaatsvinden op Softwareweg 6, 3821 BN te Amersfoort. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting 3000 proefpersonen meedoen.

Dit onderzoek is beoordeeld door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie van Atrium-Orbis-Zuyd te Heerlen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u onderstaand uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. Contactgegevens van de onderzoekers betrokken bij dit onderzoek treft u aan onder punt 11 en in **Bijlage A**: Contactgegevens. U kunt ook de onafhankelijk deskundig arts, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen.

1. Doel van het onderzoek

Het is van belang gezond ouder te worden. Actief blijven wordt daarom vaak gestimuleerd. Positieve gevolgen hiervan zijn dat men langer onafhankelijk en zelfstandig thuis kan wonen. Opname in een ziekenhuis, verzorgingshuis of verpleeghuis kan daardoor worden voorkomen of uitgesteld.

Een belangrijke bezorgdheid bij het ouder worden is kwetsbaarheid. Iemand is kwetsbaar wanneer hij/zij gezond en goed functionerend lijkt, maar het lichaam al in belangrijke mate aan reserves heeft verloren. Hierdoor kan een kleine toename van stress, bijvoorbeeld door ziekte of emoties, belangrijke negatieve gevolgen tot gevolg hebben. Wanneer men de drempel van kwetsbaarheid heeft bereikt, loopt men een groter risico op lichamelijke achteruitgang, mogelijk zelfs tot ziekenhuisopnames of niet meer zelfstandig kunnen wonen.

Waar 'actief en gezond ouder worden' leidt tot een betere gezondheid op hogere leeftijd, zal kwetsbaarheid dit proces dus bemoeilijken. Het doel van dit wetenschappelijk onderzoek is om kenmerken te vinden voor het voorspellen van gezond ouder worden en ook kenmerken voor het kunnen voorspellen van kwetsbaarheid op latere leeftijd.

2. Wat meedoen inhoudt

Indien u besluit mee te doen aan het onderzoek zal aan u worden gevraagd om gedurende een periode van 10 jaar elke 2,5 jaar een uitgebreide 'gezondheidsscreening' naar uw lichamelijke fitheid te ondergaan (in totaal dus 4 keer). Deze screening zal per keer in totaal ongeveer 3 uur in beslag nemen. Daarnaast zal elk jaar telefonisch contact met u worden opgenomen of er veranderingen zijn in uw gezondheidstoestand, leefomstandigheden of voedingsgewoonten. Vanzelfsprekend kunt u zelf ook contact met ons opnemen als u ons wilt informeren.

De gezondheidsscreening betreft het invullen van diverse vragenlijsten en het ondergaan van meerdere metingen van uw lichamelijke fitheid. Het invullen van de vragenlijsten en de metingen zullen de eerste keer plaatsvinden in de gebouwen van SOMT University of Physiotherapy in Amersfoort, Softwareweg 6, 3821 BN te Amersfoort. In de loop van 10 jaren na deze eerste meting kunnen de vragenlijsten u ook online aangeboden worden. Mocht u dit liever niet willen kunt u altijd deze vragenlijsten, (eventueel met hulp) op de onderzoek locatie blijven invullen.

De in te vullen vragenlijsten gaan over uw leeftijd, werk, woonsituatie als ook over uw geheugen, leefstijl en lichamelijke klachten zoals pijn, verlies van urine of bijvoorbeeld obstipatie. De vragenlijsten vult u in via een computer, waarbij een onderzoeksassistent u zal helpen.

Vervolgens zal een gesprek volgen met een arts. Hierbij zal een algemeen beeld worden gevormd van uw gezondheid doordat de arts vragen aan u stelt, uw bloeddruk meet en een hartfilmpje maakt. Tevens stelt de arts vast of u kunt deelnemen aan het gehele onderzoek.

Daarna vinden de volgende metingen plaats:

- Door een verpleegkundige wordt bloed afgenomen om de functie van verschillende orgaansystemen te meten, zoals uw afweersysteem, uw lever- en nierfunctie en uw hormonen.
- Er wordt een stukje nagel van uw teen geknipt om te onderzoeken welke stoffen u via uw voeding heeft gegeten, zoals calcium, zink, ijzer, etc.
- Uw lichaamssamenstelling wordt gemeten met een DEXA-scan. Een DEXA-scan is een soort röntgenapparaat dat met een zeer lage hoeveelheid röntgenstralen uw botdichtheid en vetmassa nauwkeurig meet. Hier zijn geen risico's aan verbonden.
- Uw fysieke mogelijkheden worden uitgebreid gemeten, zoals uw spierkracht, uithoudingsvermogen, lenigheid, evenwicht en reactiesnelheid.

Een opsommende beschrijving van de procedures vindt u tevens in **Bijlage B: Overzicht studieprocedure**.

Indien u in de loop van het onderzoek niet meer in staat bent om zich te verplaatsen, kunnen wij de metingen waarvoor geen zware toestellen (zoals DEXA-scan) nodig zijn ook bij u thuis uitvoeren. Na 4 gezondheidsscreenings in de loop van 10 jaar, zal het onderzoek voor u eindigen.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan enkele afspraken houdt, bijvoorbeeld dat u:

- afspraken voor bezoeken nakomt
- de instructies van de onderzoeker goed volgt
- makkelijke platte schoenen en gemakkelijk zittende (sport)kleding meebrengt voor de metingen
- voor het bloedonderzoek NIET nuchter hoeft te zijn
- het aan de onderzoeker meldt als u ook nog aan een ander wetenschappelijk onderzoek meedoet/mee wilt doen

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoekers als:

- u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- uw contactgegevens wijzigen

4. Mogelijke voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname nihil. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Tijdens dit onderzoek zal uw gezondheidstoestand uitgebreid worden onderzocht, zodat u een goed beeld krijgt van uw gezondheid en eventuele risico's op latere ziekten. U wordt hierover door de onderzoekers steeds geïnformeerd.

Van de metingen die u ondergaat, zijn geen risico's of complicaties bekend. Een bloedafname is doorgaans onschuldig, maar kan soms gepaard gaan met kleine ongemakken, zoals pijn tijdens of na het prikken of het ontstaan van een blauwe plek na het prikken. De DEXA-scan gebruikt een zeer lage hoeveelheid straling die vergelijkbaar is met de straling die u ontvangt als u enkele dagen in open lucht doorbrengt. Na inspanningstests of spierkrachtmetingen kunt u achteraf vermoeidheid of spierpijn voelen.

Deelname aan dit onderzoek vraagt van u tijd om te besteden aan het bezoeken van het onderzoekscentrum en het ondergaan van metingen. De gezondheidsscreening vindt elke 2,5 jaar plaats (in totaal 4 keer) en duurt per keer ongeveer 3 uur.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet aan te geven waarom u niet wilt meedoen. Als u gedurende de onderzoeksperiode elders in behandeling bent of komt, bijvoorbeeld bij een medisch-specialist of een fysiotherapeut, dan wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, zullen dan 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 blijft meedoen.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u uw bijdrage aan het onderzoek zoals hiervoor beschreven geleverd heeft

- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek zoals hiervoor beschreven is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de Raad van Bestuur van SOMT University of Physiotherapy, de overheid of de beoordelende Medisch-Ethische Toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 3 maanden na uw 10-jarige deelname.

7. 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 binnen SOMT University of Physiotherapy. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

De Gemeente Amersfoort verstrekt uitsluitend uw contactgegevens en heeft geen inzage in de verzamelde gegevens.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen van het onderzoeksteam van SOMT University of Physiotherapy kunnen toegang krijgen tot de verzamelde gegevens uit de metingen. 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 de hoofdonderzoekers: Prof. Dr. Annelies Pool-Goudzwaard, Prof. Dr. Ivan Bautmans, Prof. Dr. Albert van de Wiel en Dr. Bart Bongers (of hun opvolgers) en nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar na het beëindigen van het onderzoek worden bewaard bij SOMT University of Physiotherapy. Na de analyses willen wij het resterende bloed eveneens 15 jaar bewaren met het doel specifieke metingen alsnog te kunnen uitvoeren die op dit ogenblik nog niet bekend zijn.

Indien u hiertegen bezwaar heeft, kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier. In dat geval zal het resterende bloed na de analyses worden vernietigd.

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 voor het 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 SOMT University of Physiotherapy (<https://www.somtuniversity.nl>) of de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>) raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Prof. Dr. Annelies Pool-Goudzwaard, Projectleider/Hoofdonderzoeker SOMT University of Physiotherapy. Zie s.v.p. **Bijlage A: Contactgegevens** voor haar contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden wij u aan eerst contact op te nemen met de projectleider van het onderzoek. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van SOMT University of Physiotherapy (zie s.v.p. **Bijlage A: Contactgegevens** voor de contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

8. Informeren [huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker]

Indien een belangrijke afwijking wordt ontdekt, wordt dit met u besproken en, indien u dat wenst, aan uw huisarts doorgegeven.

9. Geen vergoeding voor meedoen

U ontvangt voor deelname aan dit onderzoek geen vergoeding. De kosten van de metingen die voor dit onderzoek worden uitgevoerd, worden door het onderzoek gedragen.

De kosten van aanvullende diagnostische en/of therapeutische handelingen die – in samenspraak met uzelf – moeten worden verricht indien er een medische afwijking bij u wordt vastgesteld na de metingen in dit onderzoek, worden niet gedragen door het onderzoek.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

SOMT University of Physiotherapy heeft een proefpersonenverzekering afgesloten conform de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en het Verzekeringsbesluit (<https://www.ccmo.nl>) voor het geval een deelnemer schade ondervindt van het onderzoek.

11. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met de projectleider van het onderzoek, Prof. Dr. Annelies Pool- Goudzwaard, Tel. 033-4560737 of E-Mail a.pool@somt.nl.

Voor advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u ook terecht bij de onafhankelijke arts, Dr. Leo van Deursen, via l.deursen@wxs.nl. Hij weet veel over het onderzoek maar heeft zelf geen belangen hierin.

Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoekers of met uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de Klachtencommissie van SOMT University of Physiotherapy via Klachten@somt.nl. Gegevens vindt u in **Bijlage A**: Contactgegevens.

12. Ondertekening toestemmingsformulier

Nadat u bent geïnformeerd over het onderzoek en uw eventuele aanvullende vragen zijn beantwoord, wordt u gevraagd te beslissen over deelname. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen dat op de bijbehorende toestemmingsverklaring (**Bijlage C**: Toestemmingsformulier) schriftelijk te bevestigen en deze verklaring na ondertekening aan ons te overhandigen of op te sturen. 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.

Alvast hartelijk dank voor uw deelname aan het onderzoek!

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor SOMT University of Physiotherapy
- B. Overzicht studieprocedure
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor SOMT University of Physiotherapy

Hoofdonderzoeker

Naam: Prof. Dr. Annelies Pool- Goudzwaard

Functie: Projectleider/Hoofdonderzoeker

Contactgegevens: Tel. 033-4560737 of E-Mail a.pool@somt.nl

Bereikbaarheid: Telefonisch tijdens kantooruren

Coördinerende onderzoeker/uitvoerende onderzoeker]

Voor een eventueel 2^{de} aanspreekpunt

Naam: Dr. Pauline Arnold

Functie: Coördinerend onderzoeker

Contactgegevens: Tel: 033-4560737 of E-mail P.arnold@somt.nl

Bereikbaarheid:

Onafhankelijk arts:

Naam: Dr. Leo van Deursen

Functie: Onafhankelijk arts

Contactgegevens: Tel. XXX of E-Mail l.deursen@wxs.nl

Bereikbaarheid:

Klachten

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoekers of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de Klachtencommissie van SOMT University of Physiotherapy via Klachten@somtuniversity.nl.

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 ((<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>)).

Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met:

Functionaris Gegevensbescherming van SOMT University of Physiotherapy

Naam: Drs. Patrick Schrama

Contactgegevens: Tel. XXX of E-Mail p.schrama@somtuniversity.nl

Bereikbaarheid:

Link naar website instelling met privacyverklaring/privacy reglement: In ontwikkeling

Bijlage B: Overzicht studieprocedure

1. Nadat u bent ingegaan op de uitnodiging om deel te nemen aan het onderzoek, ontvangt u deze informatiebrief, kunt u aanvullende vragen stellen en geeft u schriftelijk toestemming voor uw deelname.
2. Met u wordt een afspraak gemaakt voor de eerste gezondheidsscreening op SOMT University of Physiotherapy op de Softwareweg 6 te Amersfoort.
3. Na ontvangst door een onderzoeksassistent wordt u begeleid naar een computer waar u meerdere vragen over uw lichamelijke en geestelijke gezondheid en uw leefstijl (zoals over bewegen, voeding, slapen) beantwoordt. Ook zijn er vragen over het plassen en uw stoelgang.
4. Vervolgens gaat u naar de arts van het onderzoek die met u een gesprek voert over uw gezondheid, uw bloeddruk meet en een hartfilmpje maakt. De arts bepaalt tevens of u daadwerkelijk kunt deelnemen aan het onderzoek.
5. Hierna neemt een verpleegkundige bloed bij u af om belangrijke functies van uw organen en uw afweersysteem te bepalen. Ook knipt zij bij u een stukje teennagel af.
6. Nu volgt het meest uitgebreid deel van het onderzoek. Nu worden namelijk veel van uw lichamelijke functies getest die van belang zijn bij het ouder worden. Het gaat hier om metingen van uw botdichtheid en vetmassa met de DEXA-scan, kracht en uithoudingsvermogen van uw spieren, uw reactiesnelheid, de lenigheid van de gewrichten van uw benen, het uithoudingsvermogen van uw hart en longen met een fietstest, uw sprongkracht en uw evenwicht en coördinatie.
7. Deze lichamelijke tests worden bij u in een bepaalde volgorde afgenomen. Tussendoor krijgt u regelmatig rustpauzes.
8. U ontvangt geen informatie over de uitkomsten van uw tests, tenzij er een belangrijke afwijking wordt geconstateerd waarover wij, met uw toestemming, uw huisarts informeren.
9. De gezondheidsscreening duurt voor u ongeveer 3 uur, inclusief het invullen van de vragenlijsten
10. Vragenlijsten kunnen u na de eerste keer, vooraf aan de vervolg metingen ook online invullen, maar indien u dit liever wilt ook op de test locatie zelf. Daar is altijd iemand aanwezig die u kunt helpen met het invullen van de vragenlijsten.
11. Na 2,5 jaar vindt de volgende gezondheidsscreening plaats. Ruim hieraan voorafgaand ontvangt u een uitnodiging hiervoor en wordt met u een afspraak ingepland.
12. Nadat u elke 2,5 jaar een gezondheidsscreening heeft gedaan eindigt voor u na 4 bezoeken, dus na 10 jaar, het onderzoek. Na afloop rapporteren de onderzoekers de uitslagen aan u terug.

Bijlage C: Toestemmingsformulier

Wetenschappelijk onderzoek 'Fysieke voorspellers van gezond ouder worden'

- 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 geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts/ specialist die mij behandelt/ apotheker/... dat ik meedoe aan dit onderzoek en te informeren over [...]
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn [huisarts/specialist (en) die mij behandelen/...] over [...]
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen en instanties toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen en instanties.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist over 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 [mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze].
- 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, echter alleen in het kader van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid en indien het onderzoek uitgevoerd wordt door een universiteit, academisch ziekenhuis, planbureau of andere instelling zoals benoemd in art. 41, CBS-wet..
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __/__/__

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __/__/__

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __/__/__

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.