

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De gevolgen van hitte op gezondheid en gedrag

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 Fysiologie van het Radboudumc in Nijmegen. We zijn op zoek naar deelnemers voor dit online vragenlijstenonderzoek. 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 invloed hebben op de gezondheid, met name bij ouderen of mensen met onderliggende ziekten. In steden kan het nog warmer worden dan op het platteland, doordat gebouwen en straten veel warmte vasthouden. Bomen, planten, vijvers, meren en kanalen kunnen ervoor zorgen dat het minder warm wordt in steden. Het doel van dit project is om te onderzoeken wat hitte doet op de gezondheid en het gedrag van mensen en wat de invloed van woonwijk karakteristieken, zoals de aanwezigheid van bomen, planten en water, hierop is. Wij nodigen u van harte uit om deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Dit onderzoek bestaat uit het invullen van meerdere vragenlijsten. De vragenlijsten worden digitaal naar u toegestuurd en u hoeft voor dit onderzoek niet naar het Radboudumc te komen.

Voorafgaand aan de zomer vragen wij u een vragenlijst in te vullen met vragen over uw persoonskarakteristieken, woonsituatie, gezondheid en lichaamsbeweging. Het duurt ongeveer 15-20 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Tijdens een hitteperiode (periode van minstens 3 dagen boven de 25 graden) sturen wij u gedurende enkele dagen korte vragen over hoe u de hitte ervaart, hoe u zich voelt en welke maatregelen u genomen heeft tegen de hitte. Het duurt ongeveer 2 à 3 minuten om deze korte vragenlijst in te vullen.

Na afloop van de hitteperiode sturen wij u nog een vragenlijst met vragen over uw gezondheid, hittebeleving en de maatregelen die u heeft genomen om minder last van de hitte te hebben. Het kost u ongeveer 10-15 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Bent u geschikt om mee te doen?

Iedereen van 18 jaar of ouder kan deelnemen aan dit onderzoek.

Hoelang duurt het onderzoek?

Wij vragen u om op 3 momenten een digitale vragenlijst in te vullen. De totale tijdsduur van het onderzoek is ongeveer 45 minuten.

4. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult de vragenlijsten in.
- 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 gezondheid. Wel betekent deelname aan dit onderzoek dat u extra tijd kwijt bent.

6. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als de laatste vragenlijsten zijn ingevuld.
- U wilt zelf 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.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

Wanneer u stopt met het onderzoek zal het onderzoeksteam u geen nieuwe vragenlijsten sturen. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met het invullen van de vragenlijsten.

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 op het gebied van hitte en gezondheid. 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?

Na aanmelding voor dit onderzoek zult u een bevestigingsmail ontvangen waarin beschreven staat wanneer u de eerste vragenlijst toegestuurd krijgt. Aan het begin van de eerste vragenlijst vindt u een toestemmingsverklaring, waarin u kunt aangeven of u akkoord gaat met deelname aan dit onderzoek.

14. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekers:

Mandy Peggen, promovendus afdeling fysiologie, Radboudumc

Bram Goris, 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