

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

TREAT studie: Verbeteren van de interpretatie van troponineconcentraties na inspanning en hun klinische betekenis.

Officiële titel (Engels): TREAT study - Improving the interpretation of TRoponin concentrations following Exercise And Their clinical significance

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij willen u vragen om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort meedoet aan een sportevenement voor:

- Wandelaars
- Wielrenners
- Hardlopers

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 is een samenwerking tussen het Radboudumc en Maastricht UMC+ en wordt uitgevoerd door het Radboudumc te Nijmegen.

Voor dit onderzoek zijn 1500 proefpersonen nodig, evenwichtig verdeeld tussen de drie verschillende sportdisciplines: 500 wandelaars, 500 wielrenners en 500 hardlopers. De medisch-ethische toetsingscommissie Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we:

1. Referentiewaarden opstellen voor specifieke signaalstoffen van het hart die vrijkomen tijdens en na afloop van het sporten. Referentiewaarden (of

normaalwaarden) zijn cijfers die inzicht geven in wat normaal en afwijkend is voor een bepaalde laboratoriumbepaling. Dit doen we door in een grote groep sporters bloed af te nemen voorafgaand aan en na afloop van deelname aan een sportevenement voor wandelaars, wielrenners of hardlopers. Vervolgens wordt in het laboratorium van het ziekenhuis de signaalstof troponine bepaald. Signaalstoffen (of biomarkers) zijn lichaamseigen stoffen die in het bloed gemeten kunnen worden en inzicht geven in de gezondheidsstatus. Wij denken dat deze signaalstof informatie geeft over de gezondheid van het hart. Een sterk verhoogde concentratie van de signaalstof troponine na inspanning kan mogelijk duiden op de aanwezigheid van hart- en vaatziekten, waardoor vroeger behandeling mogelijk is.

2. De mate van kransslagaderverkalking bepalen door middel van een CT-scan van het hart.
3. Mensen langere tijd volgen om te onderzoeken of een verhoogde troponine concentratie na inspanning gerelateerd is aan het optreden van hart- en vaatziekten in de toekomst.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Sporten is gezond en verbetert de levensverwachting. Tijdens het sporten wordt het hart flink belast en komen er diverse signaalstoffen vrij, waaronder het eiwit 'troponine'. Voorgaand onderzoek heeft laten zien dat de toename van de troponine concentratie in het bloed afhankelijk is van de intensiteit en duur van inspanning. Daarnaast is er veel variatie in troponine concentraties tussen sporters die eenzelfde type inspanning leveren. Het is nog onbekend waardoor dit komt.

In het ziekenhuis wordt de signaalstof troponine gebruikt om hartschade vast te stellen, zoals bijvoorbeeld bij patiënten met een hartinfarct. Hoewel de concentratie van troponine bij patiënten vele malen hoger is dan bij sporters, denken wij dat deze signaalstof ook belangrijke informatie geeft over de gezondheid van het hart bij sporters. In deze studie willen we daarom referentiewaarden van de signaalstof troponine opstellen bij sporters, zodat we beter weten wat een normale en abnormale concentratie is. Daarvoor willen we voorafgaand en na afloop van het sporten enkele bloedmonsters bij u afnemen. Vervolgens willen we uw hart- en vaatgezondheid de komende jaren blijven volgen met behulp van een digitale vragenlijst. Hierdoor kunnen we onderzoeken of sporters met een hogere troponine concentratie na het sporten ook vaker hart- en vaatziekten ontwikkelen. In een subgroep van deelnemers aan het onderzoek willen we bovendien een CT-scan van het hart maken, om de hart gezondheid gedetailleerd in beeld te brengen en te bekijken of deze verschillend is tussen sporters met een hoge en lage troponine concentratie in het bloed na het sporten.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Dit onderzoek bestaat uit 3 fasen. Hier worden de 3 fasen kort uitgelegd, waarna per bezoek specifieker wordt uitgelegd hoe het onderzoek verloopt:

Fase 1: 2 of 3 bezoeken voor o.a. een bloedafname. Deze fase duurt in totaal ongeveer 1 uur, verdeeld over de 2 of 3 bezoeken.

Fase 2 (alleen voor subgroep van 150 mensen met hoge of lage troponine concentratie na inspanning): CT-scan van het hart. Deze fase duurt in totaal ongeveer 1 uur.

Fase 3: Online vragenlijst over uw hart- en vaatgezondheid die we jaarlijks toesturen. Het invullen van de vragenlijst duurt ± 10 minuten. Om de invloed van sporten en signaalstoffen op de lange termijn gezondheid te onderzoeken, zal de vragenlijst maximaal 20 jaar naar u worden verstuurd.

U bent geschikt om mee te doen aan fase 1 en 3 van de studie als u:

- Deelneemt aan een grootschalig sportevenement met een minimale sport specifieke afstand van:
 - Wandelen ≥ 20 km
 - Wielrennen ≥ 100 km
 - Hardlopen ≥ 15 km
- U tussen de 40 en 70 jaar oud bent.
- U de onderzoeksprocedures begrijpt en kunt ondergaan.

Een subgroep (10%, namelijk 50 wandelaars, 50 wielrenners en 50 hardlopers) van de deelnemers aan het onderzoek wordt daarnaast uitgenodigd voor fase 2 van dit onderzoek, namelijk een CT-scan van het hart. Hiervoor dient u naar het Radboudumc te komen.

Voor de subgroep van deelnemers die een CT-scan van het hart ondergaat gelden aanvullende criteria. U kunt **niet** meedoen als u:

- Hart- en vaatziekten heeft of heeft gehad (hartinfarct, beroerte, hartfalen of perifeer vaatlijden).
- In het verleden een niertransplantatie heeft gehad.
- In het verleden een contrastnefropathie heeft gehad (nieraandoening ten gevolge van contrastvloeistof die bij radiologische beeldvorming wordt gebruikt).
- Een slechte nierfunctie heeft.
- Boezemfibrilleren (een hartritmestoornis) heeft.
- In het verleden een allergische reactie op jodiumhoudende contrastvloeistof heeft gehad.
- Meedoet aan andere studies met ioniserende straling.
- Niet op de hoogte gesteld wilt worden van eventuele nevenbevindingen die volgen uit de CT-scan.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek bezoekt u 3 of 4 keer het onderzoekscentrum:

We vragen u om in de 48 uur voorafgaand aan bezoek 1 géén zware inspanning te leveren. Lichte tot matige inspanning gedurende 1 uur is toegestaan (bijvoorbeeld de hond uitlaten).

Bezoek 1 (enkele dagen voor sportevenement | duur: ± 30 minuten):

- We nemen de studie door en tekenen de toestemmingsverklaring (zie **bijlage D**).

- We meten uw bloeddruk (in rust), uw lengte en gewicht.
- We nemen bloed af (30 ml).
- U krijgt een uitnodiging per e-mail toegestuurd om online twee vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over uw gezondheid en sportverleden. Het duurt ongeveer 10 minuten om deze twee vragenlijsten in te vullen.

Tijdens het sportevenement (wandelen/hardlopen/fietsen)

- We registreren uw hartslag en/of vermogen om de inspanningsintensiteit vast te stellen. U mag hierbij ook gebruik maken van uw eigen hartslagmeter en/of vermogensmeter.

Bezoek 2 (binnen 6 uur na voltooiing sportevenement | duur: ±15 min):

- We nemen bloed af (30 ml).

OPTIONEEL*: Bezoek 3 (24-48 uur na afloop van het sportevenement | duur: ±15 min):

- We nemen bloed af (30 ml).

Bezoek 4 op afdeling Radiologie, Radboudumc (alleen op uitnodiging voor subgroep | duur: ±1 uur):

Per sporttype worden 33 sporters met een verhoogde en 17 sporters met een lage troponine concentratie in het bloed geselecteerd. In overleg met u plannen we een datum en tijdstip voor de CT-scan in.

- We plaatsen een infuus voor het contrastmiddel dat gebruikt wordt voor de CT-scan van uw hart
- Er wordt een CT-scan gemaakt.

CT-scan

Voorafgaand aan het onderzoek vragen wij u om de blaas te legen. Ook krijgt u net voor het scannen twee pufjes nitroglycerine onder de tong om de bloedvaten rond het hart te verwijden. Gedurende de opnames ligt u op een tafel met een röntgenbuis (de CT-scanner) ter hoogte van uw borstkas. Er zal u een contrastvloeistof toegediend worden via het infuus in uw arm en er zullen röntgenopnames (beelden) gemaakt worden. De contrastvloeistof bevat jodium. Het is dus belangrijk, dat u vertelt of u eerder een allergische reactie op dit middel heeft gehad, of dat u andere allergieën heeft. Als de vloeistof wordt toegediend kunt u het warm krijgen en/of een vieze smaak in uw mond krijgen, maar dit gaat snel weer voorbij. De tijd om de opnames te maken met de CT-scanner is minder dan 1 minuut. De totale duur van het CT-onderzoek is 20 minuten. De kwaliteit van de CT-scan is minder goed als de hartslag boven 60 slagen per minuut ligt. In dat geval zullen wij u mogelijk het medicijn metoprolol (een zogenaamde bètablokker) toedienen via hetzelfde infuus waardoor u het contrast krijgt toegediend, om de hartslag omlaag te brengen. Metoprolol is een veel voorgeschreven medicijn bij patiënten met bijvoorbeeld hoge bloeddruk of hartklachten. Het onderzoek is, behalve de prik van de infuusnaald, pijnloos. De dag van het onderzoek vragen wij u (tot het CT-onderzoek gebeurd is):

- Vanaf 4 uur voor het onderzoek mag u geen drank of etenswaren met cafeïne zoals koffie, thee, cola, energiedranken of chocolade nemen (omdat dit uw hartslag kan versnellen).
- Vanaf 2 uur voor het onderzoek mag u niet meer eten en niet roken. U mag nog wel 3 glazen water drinken.

Tijdbelasting

Deelname aan fase 1 van de studie duurt 1 uur.

Deelname aan fase 2 van de studie duurt 1 uur.

Deelname aan fase 3 van de studie duurt 10 minuten per jaar, gedurende een periode van 20 jaar.

In **bijlage C** staat welke handelingen we doen bij ieder bezoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U ondergaat het onderzoeksprotocol volgens de uitleg van het onderzoeksteam.
- U levert geen zware inspanning in de 48 uur voorafgaand aan bezoek 1. Voorbeelden van zware inspanning zijn: hardlopen, stevig doorfietsen, touwtjespringen, hardlopen, wielrennen en teamsporten zoals voetbal, volleybal, hockey, enz.
- U levert geen zware inspanning in de tijd tussen de finish van het sportevenement en optioneel bezoek 3 (tijdens bezoek 3 worden herstelmetingen gedaan. Dit bezoek vindt alleen plaats indien u akkoord gaat met dit derde **optionele** bezoek.).
- Als u voor de CT-scan wordt uitgenodigd, ondergaat u de CT-scan volgens de uitleg en aanwijzingen van de laborant en het onderzoeksteam.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Als u wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Als u plotseling problemen krijgt met uw gezondheid.
 - Als u niet meer wilt meedoen met het onderzoek.
 - Als uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Fase 1 - Bezoek 1 t/m 3

Bij de bloedafname wordt met een naald bloed geprikt uit een ader aan de binnenzijde van de elleboog. De bloedafname wordt gedaan door een ervaren arts, onderzoeker of verpleegkundige. Desondanks kan er een bloeditstorting ontstaan in de elleboog bij $\pm 5\%$ van de deelnemers. De bloeditstorting verdwijnt meestal snel (binnen twee weken) en levert geen functionele beperkingen op. Deelnemers kunnen bij een bloedafname soms tijdelijk

bleekheid, duizeligheid, een gevoel van zwakte of transpiratie ervaren. Deze symptomen passen bij (dreigend) flauwvallen en zijn niet ernstig of schadelijk. Ze verdwijnen meestal snel als de bloedafname voorbij is.

Fase 2 (alleen subgroep van deelnemers) - Bezoek 4 met CT-scan van het hart

Infuusplaatsing

Het plaatsen van het infuus voor het toedienen van het contrastmiddel en eventueel metoprolol kan pijn doen of een bloeding geven.

Toediening van nitroglycerine en metoprolol (bèta-blokker)

Metoprolol wordt toegediend om de hartslag te verlagen tijdens de CT-scan. Metoprolol wordt in het algemeen goed verdragen. Bijwerkingen van eenmalige toediening van bètablokkers zijn met name lichte duizeligheidsklachten of hoofdpijn. Ook een tijdelijke bloeddrukdaling kan zich voordoen. De dosering metoprolol, mocht u die toegediend krijgen, is eenmalig en dusdanig laag, dat de kans bijzonder klein is dat u dergelijke bijwerkingen zult ervaren. De nitroglycerine pufjes onder de tong hebben als belangrijkste bijwerkingen hoofdpijn, een rood gezicht en lichte duizeligheidsklachten. Ook hierbij kan er een tijdelijke bloeddrukdaling optreden.

Contrastmiddel

CT contrastmiddelen worden over het algemeen goed verdragen. Bij het inspuiten van het contrastmiddel kunt u een warm gevoel krijgen door uw hele lichaam. Dat gevoel verdwijnt weer na een paar minuten. Als gevolg van het contrastmiddel kan er een allergische reactie op de vloeistof optreden. Meestal is dit een lichte reactie, zoals jeukende bultjes, en verdwijnt deze reactie spontaan zonder restverschijnselen. Een ernstige reactie komt voor bij 1 op de 2500 mensen en kan gepaard gaan met moeilijk ademen, een daling van de bloeddruk of (bij minder dan 1 op de 100.000 mensen) een hartstilstand. In het geval u een contrastallergie krijgt, dan zullen wij deze direct behandelen in het ziekenhuis. Een ander mogelijk risico van het toedienen van contrastvloeistof is nierschade. Nierschade bij het toedienen van contrastvloeistof is zeldzaam en komt meestal voor bij mensen die al een nierziekte hebben. Om het risico zo klein mogelijk te houden, controleren wij uw nierfunctie voor deelname aan dit onderzoek. Als uw nierfunctie te gering is (GFR <30 ml/min) zult u niet worden uitgenodigd voor de CT-scan van het hart.

Stralingsbelasting

Bij de CT-scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 4.5 mSv aan straling. Ter vergelijking: de achtergrondstraling die iedereen in Nederland standaard krijgt, is ongeveer ~2,5 mSv per jaar.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling. Het kan

geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

Toevalsbevindingen

Hoewel het scan protocol gericht is op het in beeld brengen van het hart, bestaat toch de kans dat er tijdens het onderzoek toevallig iets ontdekt wordt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Hierbij kunt u denken aan ernstige kransslagaderverkalking en -vernauwing of ziektebeelden zoals een tumor, leverafwijking of longembolie, waarvoor verdere diagnostiek of medisch behandelen noodzakelijk wordt geacht. Toevalsbevindingen worden gedaan in ongeveer de helft van de CT-scan. Van de toevalsbevindingen betreft het vaak (70% van de gevallen) een bevinding die klinisch niet van belang is en waarvoor geen verder onderzoek of medisch handelen nodig is. Soms (2,3% van de gevallen) betreft het een bevinding die wel onmiddellijk verder onderzoek en/of medische behandeling vergt. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. Als er inderdaad relevante toevalsbevindingen zijn, zullen wij u en uw huisarts hiervan op de hoogte brengen. Uw eigen huisarts zal met u bespreken wat er verder moet gebeuren. Als u niet wilt dat eventuele toevalsbevindingen met uw huisarts gedeeld worden, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

De resultaten van het CT-protocol voor wetenschappelijk onderzoek worden niet standaard bekend gemaakt aan uw huisarts, omdat de klinische betekenis hiervan voornamelijk onduidelijk is. Wanneer uit het onderzoek met de CT-scan blijkt dat u veel kransslagaderverkalking of een relevante vernauwing van een kransslagader heeft, stellen we uw huisarts daarvan op de hoogte aangezien aanvullende diagnostiek, bijvoorbeeld een hartkatheterisatie, gewenst is. Het kan zijn dat op basis van deze aanvullende diagnostiek er geen sprake blijkt van kransslagaderlijden. Dergelijke “vals-positieve” resultaten kunnen zich voordoen in ongeveer de helft van de gevallen, zoals blijkt uit andere onderzoeken. Bovenstaande aanvullende onderzoeken houden dus een mogelijk nadeel in voor u als deelnemer in de zin van eventuele extra tijdsbelasting, kosten en de risico's verbonden aan verdere diagnostiek.

Fase 3 – Jaarlijkse vragenlijst

Van de jaarlijkse vragenlijsten hoeft u geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken te verwachten. Dit kost u alleen tijd: ongeveer 10 minuten per jaar.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen aan het onderzoek. U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname helpt de onderzoekers om referentiewaarden voor de signaalstof troponine na inspanning (wandelen, fietsen of hardlopen) vast te stellen. Daarnaast kan uw deelname bijdragen aan meer kennis over het verband tussen troponine concentraties in het bloed, gezondheid van uw hart, en het risico op de ontwikkeling van hart- en vaatziekten in de toekomst. Daarnaast krijgen de onderzoekers (met behulp van de CT-scan in de subgroep)

meer inzicht in het verband tussen kransslagaderverkalking en troponine concentraties in het bloed.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek, de bijwerkingen of nadelige effecten van de bloedafname of CT-scan, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt een allergische reactie krijgen op contrastvloeistof (gebruikt bij CT-scan), zoals beschreven in paragraaf 6.
- U wordt blootgesteld aan röntgenstraling.
- Als er toevallsbevindingen worden gedaan die verdere diagnostiek behoeven, kunnen er extra tijdsbelasting, kosten en risico's verbonden zijn aan verdere diagnostiek.
- U krijgt jaarlijks een vragenlijst gedurende 20 jaar en het invullen van deze vragenlijst kost per keer ±10 minuten.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Al deze punten zijn hiervoor onder paragraaf 4, 5 en 6 beschreven.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan hoeft u niet te reageren op wervingsteksten van de onderzoekers.

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.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- 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 gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Radboudumc
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens (bijv. antwoorden vragenlijsten) en het lichaamsmateriaal (bijv. bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan

verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Dit kunt u dan doorgeven aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Fase 1 en 2 van het onderzoek zijn afgelopen als alle deelnemers klaar zijn (met o.a. de bloedafnames en CT-scan van het hart). Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van fase 1 en 2 van het onderzoek. U ontvangt daarbij geen terugkoppeling over uw persoonlijke bloedwaarden (troponine concentraties) aangezien de klinische betekenis daarvan bij sporters nog niet duidelijk is. Daarvoor is eerst meer onderzoek nodig. Wel ontvangt u de uitkomsten van het onderzoek op groepsniveau.

Ondertussen blijft fase 3 doorlopen. Dit deel van het onderzoek is afgelopen na ongeveer 20 jaar, als de deelnemers hun laatste vragenlijst hebben ingevuld.

Wilt u de uitkomsten van het onderzoek niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij 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 en sportverleden.
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- in het geval u tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, vragen we uw officiële doodsoorzaakgegevens op bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) en/of de Basisregistratie Personen (BRP). Wij vragen hiervoor uw toestemming.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We 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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

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. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de onderzoeksinstelling. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. 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 zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd of een controleur die voor het Radboudumc werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens minstens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt maximaal 20 jaar 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 gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van (nieuwe) signaalstoffen en hart- en vaatziekten. Daarvoor zullen uw gegevens minimaal 15 jaar en lichaamsmateriaal maximaal 20 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. 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?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid (zie onder “**Toevalsbevindingen**” in paragraaf 6). De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts (of specialist) wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik in ander

(eventueel toekomstig) 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:
 - 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 (zie **bijlage A** voor contactgegevens). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

De onderzoeksmiddelen, extra (bloed)testen en CT-scan voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald als u meedoet aan dit onderzoek. Wel kunt u bij afronding van de studie een compensatie voor parkeerkosten aanvragen met een maximum van €5,-.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Het Radboudumc heeft een verzekering afgesloten voor de 150 proefpersonen die een CT-scan ondergaan. Omdat de risico's van een bloedafname verwaarloosbaar zijn, is voor de overige 1.350 proefpersonen (die alleen fase 1 en 3 afleggen) geen proefpersonenverzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. Voor alle deelnemers in het onderzoek is wél een aansprakelijkheidsverzekering afgesloten. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

Wij nemen contact op met uw huisarts in het geval van een toevallsbevinding. Dit is voor uw eigen veiligheid. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de coördinerend onderzoeker (zie **bijlage A** voor contactgegevens). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. Roland van Kimmenade (cardioloog Radboudumc). Hij 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 de klachtencommissie van het Radboudumc. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. 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 zullen wij u vragen dat op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. 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.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Coördinerend onderzoeker (contactpersoon onderzoeksteam)

Naam: drs. Sylvan L.J.E. Janssen (arts-onderzoeker Fysiologie Radboudumc)
Email: TREAT.fysiol@Radboudumc.nl
Adres: Philips van Leydenlaan 15, 6525 EX Nijmegen
Telefoon: (024) 361 36 74

Hoofdonderzoeker

Naam: dr. Thijs Eijsvogels (Afdeling Fysiologie Radboudumc)
Email: Thijs.Eijsvogels@Radboudumc.nl
Adres: Philips van Leydenlaan 15, 6525 EX Nijmegen

Onafhankelijk arts/deskundige

Naam: dr. Roland van Kimmenade, cardioloog Radboudumc
Email: Roland.vanKimmenade@radboudumc.nl
Telefoon: (024) 361 93 50 (Polikliniek Cardiologie)

Klachten

Afdeling: Klachtenbemiddeling Radboudumc
Telefoon: (024) 361 31 91
Adres: Radboudumc, route 348 Afdeling Klachtenbemiddeling
Antwoordnummer 540, 6500 VC Nijmegen
Website: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afpraak/uw-rechten-en-plichten/klachten>

Privacyfunctionaris

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling
Email: gegevensbescherming@radboudumc.nl
Adres: Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispostnummer 624, postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

Autoriteit persoonsgegevens

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

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Het Radboudumc heeft een verzekering afgesloten voor de 150 proefpersonen die een CT-scan ondergaan. Omdat de risico's van een bloedafname verwaarloosbaar zijn, is voor de overige 1.350 proefpersonen (die alleen deelnemen aan fase 1 en 3 van de studie) geen proefpersonenverzekering afgesloten. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar. Daarnaast is voor alle deelnemers aan het onderzoek is een aansprakelijkheidsverzekering afgesloten.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Heeft u schade door het onderzoek? Dan kunt u dit direct melden bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 – 301 70 70
E-mail:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.021

De verzekering betaalt maximaal €650.000,- per persoon en €5.000.000,- voor het hele onderzoek en €7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan uw nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling(en);
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstigere mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

Tijd:	Vóór sport-evenement	Enkele uren ná sport-evenement	24-48 uur ná sport-evenement	Enkele weken/maanden na sport-evenement	Follow-up (20 jaar)
Wie:	Alle deelnemers	Alle deelnemers	Alle deelnemers	Selectie van deelnemers (50 per sport)	Alle deelnemers
Waar:	Afdeling Fysiologie Radboudumc	Ter plaatse bij sportevenement of Radboudumc	Afdeling Fysiologie Radboudumc	Afdeling Radiologie Radboudumc	-
Wat:	Tekenen toestemmings-verklaring + Meting bloeddruk, lengte en gewicht + Bloedafname + invullen vragenlijst Gezondheid en vragenlijst Sporten	Bloedafname	Bloedafname	CT-scan met contrast	Jaarlijkse vragenlijst over het vóórkomen van overlijden en optreden van hart- en vaatziekten Dit doet onderzoeker: 5-jaarlijks: raadplegen CBS voor overlijdensinformatie (deelnemer hoeft hiervoor niets te doen)

Lichtgrijs heeft betrekking op **alle** deelnemers

Donkergrijs heeft **alléén** betrekking op een kleinere selectie van deelnemers (50 per sport)

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij TREAT studie: verbeterde interpretatie van troponineconcentraties na inspanning en hun klinische betekenis

- 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.
- 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 <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek (bijvoorbeeld naar nieuwe signaalstoffen), zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog maximaal 20 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) en/of de Basisregistratie Personen (BRP).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een getekende versie van het toestemmingsformulier mee. De proefpersoon ontvangt per e-mail een volledige informatiebrief.