

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

FIT2FIT: meaningful changes in Functional Independence and Transfers induced by FITness gains

Officiële titel: Betekenisvolle verandering in fitheid, zelfstandigheid in activiteiten van het dagelijks leven en het maken van transfers.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, revalidatiearts drs. Wendy Achterberg.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door onderzoekers van de Vrije Universiteit Amsterdam. Het onderzoek is een samenwerking met onderzoekers van de University of Alabama, Birmingham (Verenigde Staten), en wordt gefinancierd door het Amerikaanse Ministerie van Defensie. Het onderzoek zal worden uitgevoerd door artsen/therapeuten/onderzoekers in 13 Nederlandse revalidatiecentra die betrokken zijn bij het HandbikeBattle evenement. Alle teamdeelnemers van de HandbikeBattle, van 16 jaar of ouder, zullen worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken wat het effect is van trainen voor de HandbikeBattle op de fitheid en hoe dit samenhangt met het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven. Hierbij kunt u denken aan zelfzorg, het maken van transfers en mobiliteit. Daarnaast proberen we inzicht te krijgen in de trainingsperiode en onderzoeken we welke kenmerken van de training leiden tot vooruitgang in fitheid met geen tot weinig blessures. Voor dit onderzoek benaderen we de teamdeelnemers van de HandbikeBattle in de hoop dat ze vrijwillig willen deelnemen en we antwoorden op deze vragen kunnen verkrijgen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Sinds 2013 vindt er, in een samenwerking van inmiddels 13 Nederlandse revalidatiecentra, een uniek project plaats: onder leiding van elk centrum worden er 4-6 mensen met een dwarslaesie of andere aandoening getraind om in juni de Weisseespitze via de Kaunertaler Gletscherstrasse (Oostenrijk) te beklimmen in een handbike. Het gaat om een beklimming van 20 km met bijna 900 hoogtemeters. Het belangrijkste doel van deze HandbikeBattle is om de handbiker uit te dagen om zijn of haar grenzen te verleggen en het zelfvertrouwen te vergroten. Graag willen we hier onderzoek aan koppelen om te bestuderen wat trainen voor een dergelijke sportieve uitdaging lichamelijk voor een effect heeft en hoe dat samenhangt met het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven.

Uit eerder HandbikeBattle onderzoek weten we inmiddels dat een deel van de deelnemers echt fitter wordt tijdens de trainingsperiode. We weten echter niets over de effecten hiervan in het dagelijks leven. Daarnaast weten we ook niet goed welke training hiertoe heeft geleid en hoe eventuele blessures en ziekten een mogelijk negatieve invloed hebben gehad tijdens de trainingsperiode. Dit zouden we graag beter in kaart brengen om advies te kunnen geven over goede trainingsschema's tijdens en na de revalidatie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 5-6 maanden: vanaf het moment van medische screening in het revalidatiecentrum tot aan de HandbikeBattle in Oostenrijk.

Bent u geschikt om mee te doen?

Alle teamdeelnemers van de HandbikeBattle van 16 jaar of ouder zullen worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Een uitzondering hierop vormen deelnemers die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen om de vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeken en metingen

De metingen voor het onderzoek vinden plaats in het revalidatiecentrum van het HandbikeBattle team waar u deelnemer van bent. Op vaste tijdstippen zullen fysieke testen en vragenlijsten worden afgenomen. De volgende meetmomenten zullen daarbij worden aangehouden: 1) Vlak voor de start van de trainingen (afhankelijk van uw revalidatiecentrum is dit rond december/januari) en 2) vlak voor de beklimming van de berg in Oostenrijk (eind mei/begin juni). Deze metingen worden al grotendeels afgenomen vanwege uw deelname aan de HandbikeBattle. De eerste meting wordt afgenomen als screening voor de HandbikeBattle en de tweede meting om te kijken of u vooruit bent gegaan. Daarnaast wordt u gevraagd om de gegevens van uw trainingen via een app bij te houden en met de onderzoekers te delen.

Overzicht van de metingen:

Medische screening (standaard afgenomen)

De deelnemers aan de HandbikeBattle worden éénmalig gescreend door een revalidatie- of sportarts middels een basis sportmedisch onderzoek. Hierbij heeft u een gesprek met de arts, voert deze lichamelijk onderzoek bij u uit met onder andere een hartfilmpje, het meten van uw gewicht en het meten van uw bloeddruk. De medische screening is verplicht voor deelname aan de HandbikeBattle, ook als u niet deelneemt aan het onderzoek. De screening duurt ongeveer 30 minuten. Persoonlijke karakteristieken (b.v. leeftijd, geslacht) en gegevens rondom uw beperking (b.v. laesiehoogte en -completeid) zullen meegenomen worden voor het onderzoek.

Inspanningstest (standaard afgenomen)

Deelnemers zullen op testmoment 1 en 2 worden gevraagd om een piek inspanningstest uit te voeren. Indien mogelijk zal deze test in elk revalidatiecentrum worden uitgevoerd in de eigen handbike of met behulp van een armcrank ergometer. De inspanningstest op testmoment 1 vindt sowieso plaats als screening voor de HandbikeBattle, ook als u niet deelneemt aan het onderzoek. Met behulp van de inspanningstest willen we graag de fitheid bepalen (uitgedrukt als o.a. de piekzuurstofopname en het piekvermogen). Deze informatie is ook noodzakelijk voor het goed instellen van de training. De test zal alles bij elkaar ongeveer 40 minuten duren.

Zes minuten rolstoeltest

Daarnaast zal er bij de rolstoelgebruikers, als extra test op testmomenten 1 en 2, een zes minuten rolstoeltest worden afgenomen om te onderzoeken of de training ook een effect heeft gehad op de afstand die men kan afleggen in de rolstoel. In de gymzaal van uw revalidatiecentrum zal een vast parcours worden uitgezet met 2 pylonnen op 15m van elkaar. De deelnemer wordt gevraagd om zoveel mogelijk afstand af te leggen in 6 minuten. De test zal alles bij elkaar ongeveer 15 minuten duren.

Krachtmeting

Op testmomenten 1 en 2 zal uw maximale armkracht worden gemeten tijdens duwen, trekken en knijpen. Deze metingen vinden plaats met behulp van de fitnessapparatuur in het revalidatiecentrum. De krachtmeting zal alles bij elkaar ongeveer 30 minuten duren.

Vragenlijsten

Om een indruk te krijgen wat een fysieke uitdaging, zoals trainen voor de HandbikeBattle, op de fitheid van de deelnemers doet en hoe dat samenhangt met het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven wordt een set vragenlijsten afgenomen op de twee meetmomenten. Op deze momenten zullen ook vragenlijsten worden afgenomen om te onderzoeken in hoeverre u geniet van fysiek actief zijn en om uw welbevinden in kaart te brengen. De vragenlijsten krijgt u via een link in uw email en kunt u thuis rustig invullen. Het invullen duurt ongeveer 45 minuten. U mag zelf kiezen of u dit in één keer invult of in meerdere etappes. Daarnaast krijgt u elke week een korte vragenlijst (5 minuten) opgestuurd om te monitoren of u blessures heeft gekregen of ziek bent geworden.

Het monitoren van uw trainingen

Om de training te kunnen monitoren (voor uzelf als wel voor onderzoek), zal er gebruik worden gemaakt van een gratis app op uw mobiele telefoon. U krijgt daarnaast een hartslagsensor en hartslagband in bruikleen. Deze kunt u eenvoudig koppelen aan de app zodat u uw hartfrequentie goed kunt zien tijdens de training. Daarnaast krijgt u in de app per training een paar korte vragen, b.v. over hoe zwaar u de training vond, of u pijn had en hoe leuk de training was. Vervolgens kunt u door een knop in de app, uw gegevens delen met de onderzoekers.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

De afspraken zijn dat u:

- Naar iedere afspraak in het revalidatiecentrum komt.
- De vragenlijsten invult op de gevraagde momenten.
- Zo goed mogelijk probeert uw trainingen te monitoren met behulp van de app.

Neem bij twijfel contact op met de begeleiders uit uw revalidatiecentrum. Dit geldt ook als u gezondheidsklachten krijgt, vragen heeft over de training of b.v. problemen heeft met uw handbike.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u niet meer wilt meedoen met het onderzoek.

- Als uw contactgegevens wijzigen.
- Als u vragen heeft over het invullen van de vragenlijsten of de werking van de app.

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

Aangezien de testen en trainingen al grotendeels onderdeel zijn van de voorbereiding op de HandbikeBattle, zijn er geen nadelen verbonden aan deelname aan het onderzoek behoudens de tijd die de extra metingen kosten.

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

Een voordeel van deelname aan het onderzoek is dat u inzicht krijgt in hoeverre u fysiek vooruit bent gegaan tijdens de trainingsperiode. Daarnaast wordt er gedurende de trainingsperiode gratis een hartslagband en -sensor beschikbaar gesteld voor het meten van uw hartfrequentie tijdens uw trainingen. Verder heeft u zelf waarschijnlijk geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Uw deelname kan bijdragen aan meer kennis over de verandering van verschillende maten van fitheid door het trainen met de armen en hoe deze samenhangen met het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven. Deze informatie kan helpen om de testen en de training in de toekomst te verbeteren. Aangezien de testen en trainingen al grotendeels onderdeel zijn van de voorbereiding op de HandbikeBattle, zijn er geen nadelen verbonden aan deelname aan het onderzoek behoudens de tijd die de extra metingen kosten.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft dan niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U mag deelnemen aan het HandbikeBattle evenement, ook als u niet deelneemt aan het onderzoek. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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 metingen volgens het schema zijn voorbij.

- 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.
- Het begeleidingsteam uit uw revalidatiecentrum vindt het in overleg met u beter om te stoppen met de voorbereidingen voor de HandbikeBattle, b.v. vanwege medische redenen. Het onderzoek stopt dan ook.
- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Vrije Universiteit Amsterdam
 - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Uw persoonlijke resultaten ontvangt u van de tester tijdens of direct na het 2^e meetmoment. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit kan enkele jaren na uw deelname zijn.

10. 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.

Welke gegevens bewaren we?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geslacht, contactgegevens, geboortedatum en gegevens over uw gezondheid. Daarnaast verzamelen, gebruiken en bewaren we uitkomsten van de verschillende metingen, trainingsgegevens en antwoorden op de vragenlijsten.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

Op basis van uw toestemming verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

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 server van de Vrije Universiteit Amsterdam. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Daarnaast wordt alle informatie die naar u kan worden herleid zoals naam, geboortedatum, contactgegevens niet opgeslagen met de andere verzamelde gegevens. De

gegevens die naar de betrokken partijen worden gestuurd, hebben alleen de code en niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden herkend. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u terug te leiden.

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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de Vrije Universiteit Amsterdam werkt.
- Vertegenwoordigers van het Amerikaanse Ministerie van Defensie, die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt en controleert of het onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de wettelijke vereisten.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- De artsen/therapeuten/onderzoekers van uw revalidatiecentrum die de metingen bij u uitvoeren.
- De projectleider (Dr. Sonja de Groot) en uitvoerend onderzoeker (Dr. Ingrid Kouwijzer) van het HandbikeBattle onderzoek.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens moeten volgens de Nederlandse wetgeving 15 jaar bewaard worden na de laatste meting. Dit zal gedaan worden bij de Vrije Universiteit Amsterdam en de University of Alabama. Dit is geen keuze maar verplicht door de wet ter controle en voor veiligheidsredenen. Uw gegevens moeten daarnaast 10 jaar bewaard worden nadat het laatste artikel is uit gebracht die gebruik heeft gemaakt van uw gegevens. Dit wordt gedaan om te controleren of de resultaten wel betrouwbaar zijn.

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. 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.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

Bij gegevensverstrekking aan landen buiten de EU (zogenoemde 'derde landen'), zoals de VS, kan niet precies hetzelfde beschermingsniveau worden bereikt als binnen de EU. Voor het delen van uw data met onze Amerikaanse onderzoekspartner (University of Alabama) treffen wij passende waarborgen, door standaard contractbepalingen vast te leggen, die door de overheid zijn goedgekeurd. In ieder geval worden alleen uw gecodeerde gegevens (dat wil zeggen: geen naam, adres en geboortedatum) doorgegeven. Mocht u hiertegen toch bezwaar hebben, dan kunt u helaas niet aan het onderzoek deelnemen.

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? Wilt u bijvoorbeeld een kopie van de afspraken met de onderzoekspartner over het delen van de gecodeerde gegevens opvragen? 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: dr. Ingrid Kouwijzer van de Vrije Universiteit Amsterdam. Zie bijlage A voor haar contactgegevens. Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met dr. Ingrid Kouwijzer. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de instelling gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens, zie bijlage A voor de contactgegevens.

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

Deelname aan het onderzoek kost u niets extra. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan dr. Ingrid Kouwijzer. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar revalidatiearts drs. Wendy Achterberg. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of het begeleidingsteam vanuit uw revalidatiecentrum. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw revalidatiecentrum. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

13. 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 vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Ingrid Kouwijzer
Uitvoerend onderzoeker HandbikeBattle

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht metingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Algemene Contactgegevens onderzoekers

Functie: Uitvoerend onderzoeker
Naam: dr. Ingrid Kouwijzer
Email: i.kouwijzer@vu.nl / onderzoek@handbikebattle.nl
Beschikbaarheid: Maandag, dinsdag, woensdag, donderdag
Telefoonnummer: 0651177794

Functie: Projectleider
Naam: dr. Sonja de Groot
Email: s.de.groot@vu.nl
Beschikbaarheid: Maandag, dinsdag, donderdag, vrijdag
Telefoonnummer: 020-2421834

Functie: Administratieve verantwoordelijkheid
Naam: drs. M. van Aken
Email: bestuurssecretariaat.fbg@vu.nl
Telefoon: 020-5988450

Functie: Onafhankelijk arts
Naam: drs. Wendy Achterberg
Email: w.achterberg@reade.nl
Telefoon: 020-2422000

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Vrije Universiteit:

Naam: Barend G. Bon
Telefoon: 020-5988633
Email: functionarisgegevensbescherming@vu.nl

Contactgegevens van de desbetreffende deelnemende centra

Revalidatiecentrum Reade

Lokale hoofdonderzoeker: dr. Jacinthe Adriaansen
Email: j.adriaansen@reade.nl
Telefoon: 020-2421010

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Naam: Annelies Magnin
Telefoon: 06 58084333
Email: amagnin@sigra.nl

Revalidatiecentrum Heliomare

Lokale hoofdonderzoeker: dr. Linda Valent
Email: l.valent@heliomare.nl
Telefoon: 06-15573264

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Naam: Irene Kos
Email: i.kos@heliomare.nl
Telefoon: 06-16132223

Revalidatiecentrum Adelante:

Lokale hoofdonderzoeker: dr. Charlotte van Laake - Geelen
Email: c.laake@adelante-zorggroep.nl

Telefoon: 045-5282301

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Naam: Nancy Thoen

Email: privacy@adelante-zorggroep.nl

Revalidatiecentrum Roessingh:

Lokale hoofdonderzoeker: drs. Ellen Maas

Email: e.maas@roessingh.nl

Telefoon: 053 – 487 5291

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Email: fg@roessingh.nl

Telefoon: 06-40028824

Revalidatiecentrum Sint Maartenskliniek:

Lokale hoofdonderzoeker: Lise Wilders

Email: L.Wilders@maartenskliniek.nl

Telefoon: 0617111751

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Telefoon: 06-82139369

Email: privacy@maartenskliniek.nl

Revalidatiecentrum Rijndam:

Lokale hoofdonderzoeker: dr. Rutger Osterthun

Email: ROsterthun@rijndam.nl

Telefoon: 010-2412428

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Email: functionarisgegevensbescherming@rijndam.nl

Revalidatiecentrum de Hoogstraat:

Lokale hoofdonderzoeker: dr. Janneke Stolwijk-Swüste

Email: j.stolwijk@dehoogstraat.nl

Telefoon: 030-2561462

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Naam: Richard Brouwer

Telefoon: 030-2561216

Email: functionarisgegevensbescherming@dehoogstraat.nl

Revalidatiecentrum Beatrixoord:

Lokale hoofdonderzoeker: Anneke Grootoek

Email: a.grootoek@umcg.nl

Telefoon: 050-3617851

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Telefoon: 050-3616161

Email: privacy@umcg.nl

<https://www.umcg.nl/-/privacystatement-umcg>

Revalidatiecentrum Vogellanden:

Lokale hoofdonderzoeker: Carlijn Kloosterman

Email: c.kloosterman@vogellanden.nl

Telefoon: 038-4981555

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Naam: Andre Henneveld

Telefoon: 038-4981555

Email: a.c.henneveld@vogellanden.nl

Revalidatiecentrum Libra:

Lokale hoofdonderzoeker: Christian van Niekerk

Email: C.vanNiekerk@libranet.nl

Telefoon: 088-3132419

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Telefoon: 088-3132045

Email: A.Kemper@libranet.nl

Revalidatiecentrum Tolbrug:

Lokale hoofdonderzoeker: dr. Christof Smit

Email: c.smit@tolbrug.nl

Telefoon: 073-5535678

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Naam: Marianne Everaars

Telefoon: 073-5533114

Email: fg@jbz.nl

Revalidatiecentrum Revant:

Lokale hoofdonderzoeker: Wilbert Snoek

Email: W.Snoek@revant.nl

Telefoon: 076-5797900

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Email: functionarisgegevensbescherming@revant.nl

Revalidatiecentrum Basalt:

Lokale hoofdonderzoeker: drs. Karen van den Oever

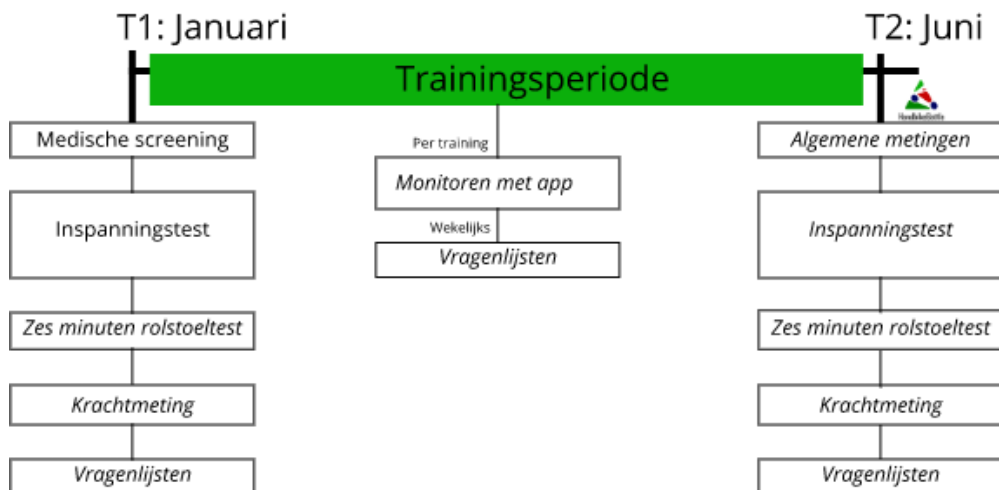
Email: K.vandenOever@basaltrevalidatie.nl

Telefoon: 071-5195195

Lokale functionaris voor de gegevensbescherming:

Email: fg@basaltrevalidatie.nl

Bijlage B: overzicht metingen



In dit schema vindt u alle metingen. Metingen met schuingedrukte tekst zijn extra voor het onderzoek. Metingen met gewone tekst worden standaard afgenomen in de voorbereiding voor het HandbikeBattle evenement (ook als u niet deelneemt aan het onderzoek).

Tijdstip 1:

- | | |
|---|-------------------------|
| • Medische screening (standaard afgenomen) | Tijdsduur
30 minuten |
| • Inspanningstest (standaard afgenomen) | 40 minuten |
| • Zes minuten rolstoeltest (alleen voor rolstoelgebruikers) | 15 minuten |
| • Krachtmeting | 30 minuten |
| • Vragenlijsten | 30 - 45 minuten |

Trainingsperiode:

- | | |
|--|-----------|
| • Monitoren met de app (per training) | 5 minuten |
| • Kort vragenlijstje over blessures en ziekten (wekelijks) | 5 minuten |

Tijdstip 2:

- | | |
|---|-----------------|
| • Herhalingsmeting gewicht | 10 minuten |
| • Inspanningstest | 40 minuten |
| • Zes minuten rolstoeltest (alleen voor rolstoelgebruikers) | 15 minuten |
| • Krachtmeting | 30 minuten |
| • Vragenlijsten | 45 – 60 minuten |

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij FIT2FIT: meaningful changes in Functional Independence and Transfers induced by FITness gains.

- 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 mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek worden bewaard en dat de details hierover in de informatiebrief zijn benoemd.
- 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 weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd. Hier gelden niet de privacyregels van de EU en kan niet precies hetzelfde beschermingsniveau worden bereikt als binnen de EU.

- 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 mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Proefpersoneninformatie

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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 volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.