

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## ‘Fysieke voorspellers van gezond ouder worden’

*Amersfoortse cohortstudie naar functionele achteruitgang, healthy aging en kwetsbaarheid (AMCOHF)*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. 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. 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 A.

### 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. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Somt University of Physiotherapy heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Somt University of Physiotherapy steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen, fysiotherapeuten en

onderzoekers zijn, voeren het onderzoek uit in het onderzoekscentrum op Softwareweg 6, 3821 BN te Amersfoort.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 3000 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Zuyderland- Zuid heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

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. We proberen dus een antwoord te vinden op de vraag waarom de ene persoon gezond ouder wordt en een andere persoon niet.

## **3. Wat is de achtergrond 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. In het onderzoek proberen we voorspellers te vinden van gezond ouder worden en van kwetsbaarheid.

## **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 16 uur verdeeld over 10 jaar.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom wordt aan u gevraagd een aantal vragen te beantwoorden, onder andere over uw leeftijd en hoe goed u zich kan bewegen en de onderzoeker doet een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker luistert bijvoorbeeld naar uw hart en longen en meet uw bloeddruk en hartslag.
- Er wordt een hartfilmpje gemaakt.

Let op: het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

### *Stap 2: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat u gedurende de 10 jaar, 4 keer in 30 maanden (om de 2,5 jaar) naar het onderzoekscentrum komt. Een bezoek aan het centrum duurt ongeveer 3 uur. Dit bezoek kan ook opgesplitst worden in een intake waarbij de arts zal beslissen of u daadwerkelijk mee kunt doen met het onderzoek en een vervolg afspraak waarop alle verdere onderzoeken uitgevoerd worden. De duur van de intake en bijbehorende metingen waarop een arts zijn besluit zal nemen of u in de studie kan participeren neemt ongeveer 30-45 minuten in beslag. De resterende metingen zullen dan plaatsvinden op een tweede dag binnen 1,5 week. Indien u graag wilt dat alle metingen inclusief het gesprek met de arts op 1 dag plaatsvindt kunt u dit aangeven en zal er rekening mee worden gehouden. Het bezoek vindt plaats op een werkdag in de ochtend of in de middag.

We doen de volgende onderzoeken:

Lichamelijk onderzoek.

- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker per keer 3 buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we 4-6 ml bloed bij u af, per keer. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we deze zaken: de functie van verschillende orgaansystemen zoals uw afweersysteem, uw lever- en nierfunctie en uw hormonen.
- 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.
- Uw plaskracht wordt gemeten door een speciaal apparaat dat aan u wordt meegegeven als u moet gaan plassen. Daarna wordt gekeken door een echo op uw buik hoe goed u uw blaas heeft kunnen leegplassen. In bijlage B staat welke metingen we doen bij ieder bezoek.

Vragenlijsten.

- U vult tussen de metingen door vragenlijsten in. De vragen gaan over uw werk en 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.

De onderzoeker belt u elk jaar 1 keer op. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 5 minuten. Dit gesprek wordt gebruikt om een afspraak te maken in het onderzoekscentrum als u aan de beurt bent (2,5 jaar) of om u enkele vragen te stellen over hoe het met u gaat. Daarnaast wordt een online vragenlijst naar u toegezonden. Deze bevat vragen over werk, woonsituatie als ook over uw geheugen, leefstijl en lichamelijke klachten zoals pijn, verlies van urine of bijvoorbeeld obstipatie. Invullen duurt ongeveer 25- 30 minuten.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U volgt de instructies van de onderzoeker goed op
- Trek makkelijke platte schoenen aan en gemakkelijk zittende (sport)kleding, voor de metingen. U kunt ook van kleren verwisselen in de kleedkamer van het onderzoekscentrum
- U hoeft voor het bloedonderzoek NIET nuchter hoeft te zijn
- Meldt het aan de onderzoeker als u ook nog aan een ander wetenschappelijk onderzoek mee doet of mee wilt doen

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

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.

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.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Een voordeel van het onderzoek is dat uw gezondheidstoestand uitgebreid worden onderzocht. Wij vergelijken uw gegevens met de gegevens van de andere deelnemers en met gegevens die al bekend zijn uit andere onderzoeken. Hierdoor krijgen wij en ook u een idee over uw eigen gezondheid. Dit zal niet met alle testen kunnen gebeuren omdat gegevens van sommige testen pas tijdens het onderzoek bekend worden. Als we serieuze bevindingen tegenkomen, zullen we, als u dit wilt, contact opnemen met uw huisarts.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Deelname aan het onderzoek vraagt tijd
- U kunt last krijgen van de ongemakken zoals beschreven in paragraaf 6.

- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek heeft geen nadelige gevolgen voor onderzoek of behandeling elders. 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.

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. In dit geval zal, als u dit wilt, uw eigen huisarts of specialist hierover geïnformeerd worden. Hij/ zij zal met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

#### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan 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 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.

#### **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. Nogmaals, 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Somt University of Physiotherapy, de opdrachtgever
  - 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 en het lichaamsmateriaal (teennagel en bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 3 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit 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
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed en een stukje teennagel.

*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.

*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. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 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 opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum, bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we eveneens 15 jaar in het onderzoekscentrum. Het wordt 15 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 verzamelde gegevens en uw lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voeding en veroudering. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 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 niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt, indien u dit wenst, dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

*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. 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](http://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:

Somt University of Physiotherapy. Zie bijlage B voor contactgegevens, of de website: [www.amersfoortstudie.nl](http://www.amersfoortstudie.nl)

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 met de 'functionaris gegevensbescherming' van Somt NL70141.096.19 V3.0 03AUG2022

University of Physiotherapy contact opnemen, Dhr. Patrick Schrama; p.schrama@somt.nl. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.amersfoortstudie.nl](http://www.amersfoortstudie.nl)

Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

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

De onderzoeksmiddelen en extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een klein gebaar als vergoeding voor uw reiskosten.

### **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. 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 en/of behandelend specialist**

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief per e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Zo is uw zorgverlener goed geïnformeerd. Tevens kunnen we, als u akkoord gaat, contact opnemen met uw (huis)arts], bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt, indien dit nodig is.

### **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam of de hoofdonderzoek Prof. Annelies Pool-Goudzwaard via [a.pool@somt.nl](mailto:a.pool@somt.nl). U kunt ook contact opnemen via de website: [www.amersfoortstudie.nl](http://www.amersfoortstudie.nl). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? [Ga](#) dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar Functionaris Persoonsgegevens, Patrick Schrama: [p.schrama@somt.nl](mailto:p.schrama@somt.nl) of dien uw klacht in via [klachten@somt.nl](mailto:klachten@somt.nl). In bijlage B staan alle contact gegevens.

### **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 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.

Bijlage A: Contactgegevens

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Bijlage C: Overzicht studie procedure

Bijlage D: Instemmingsformulier

## **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](mailto:a.pool@somt.nl)

Bereikbaarheid: Telefonisch tijdens kantooruren

### **Labmanagers**

*Voor een eventueel 2<sup>de</sup> aanspreekpunt*

Naam: Mw. S. Chettouf en Mr. D. Houtkamp

Functie: Labmanager

Contactgegevens: Tel: 033 4511755 of E-mail [info@amersfoortstudie.nl](mailto:info@amersfoortstudie.nl)

Bereikbaarheid: Telefonisch tijdens kantooruren. Indien zij bezet is, zal uw naam worden genoteerd en zal ze op een later moment contact met u opnemen.

### **Onafhankelijk arts:**

Naam: Dr. Leo van Deursen

Functie: Onafhankelijk arts

Contactgegevens: Tel: 0497-381383 E-Mail [l.deursen@wxs.nl](mailto:l.deursen@wxs.nl)

Bereikbaarheid: Tijdens kantooruren

### **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](mailto: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: 033-4511750 E-Mail [p.schrama@somtuniversity.nl](mailto:p.schrama@somtuniversity.nl)

Bereikbaarheid: Tijdens kantooruren

## **Bijlage B: Verzekering gegevens AMCOHF studie**

Voor de gehele duur van de Amcohf studie is een verzekering voor proefpersonen afgesloten bij verzekeraar CHUBB via Rabobank verzekeren onder Polisnummer NLLSCA17513

Onder de algemene verzekeringsvoorwaarden bevinden zich alle door het onderzoek veroorzaakte schade.

De polis voldoet aan de eisen met betrekking tot de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen.

Heeft u schade te rapporteren, neem dan direct contact op met de hoofdonderzoeker:

Prof. Dr. Annelies Pool-Goudzwaard

Contactgegevens: Tel. 033-4560737 of E-Mail [a.pool@somt.nl](mailto:a.pool@somt.nl)

## Bijlage C: Overzicht studieprocedure

1. Nadat u bent ingegaan op de uitnodiging om deel te nemen aan het onderzoek, heeft u de informatiebrief kunnen lezen op de website [www.amersfoortstudie.nl](http://www.amersfoortstudie.nl), of deze is u toegezonden nadat u contact heeft opgenomen met de onderzoeker. U kunt aanvullende vragen stellen
2. Met u wordt een afspraak gemaakt voor de eerste gezondheidsscreening op SOMT University of Physiotherapy op de Softwareweg 6 te Amersfoort. Daar geeft u schriftelijk toestemming voor uw deelname.
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 onderzoeker 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. In deze rustpauzes wordt aan u gevraagd nog enkele vragen te beantwoorden.
8. U ontvangt geen informatie over de uitkomsten van uw tests, zodra deze zijn afgenomen, 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. Na de screening zal een terugkoppeling plaatsvinden over uw scores.
10. Elke jaar zal u worden gebeld hoe het met u gaat en zullen enkele vragenlijsten u worden toegezonden
11. Vragenlijsten kunt u na de eerste keer 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.
12. Na 2,5 jaar vindt de volgende gezondheidsscreening plaats. Ruim hieraan voorafgaand ontvangt u een uitnodiging hiervoor en wordt met u een afspraak ingepland. U wordt hiervoor gebeld.
13. 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 D: 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 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.*

