

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Titel van het onderzoek: In Balans

*Officiële titel:* In Balans: de (kosten-)effectiviteit van de In Balans valpreventietraining op vallen en valletsels bij thuiswonende ouderen met een verhoogd valrisico

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar valpreventie voor mensen vanaf 65 jaar en ouder. U ontvangt deze brief omdat u in deze leeftijdsgroep valt en omdat u interesse heeft getoond in deelname aan het onderzoek.

Met deze brief willen wij u over dit onderzoek informeren. U leest in deze brief om wat voor onderzoek het gaat, wat meedoen aan het onderzoek voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen van meedoen aan dit onderzoek zijn. Het is veel informatie. Lees deze informatie rustig door voor u beslist om mee te doen en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Meedoen aan het onderzoek is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (bijlage E). U heeft een week om over uw deelname aan het onderzoek na te denken.

## 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 (voor haar gegevens zie bijlage A).
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, prof. dr. Nathalie van der Velde
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).
- Lees de informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek welke u kunt vinden in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (bijlage E).

## 1. Algemene informatie

De Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen van de Vrije Universiteit Amsterdam heeft dit onderzoek opgezet. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Vrije Universiteit Amsterdam, de Hogeschool van Amsterdam en VeiligheidNL. De onderzoekers voeren het onderzoek uit in verschillende fysiotherapiepraktijken verspreid door Nederland, waaronder een fysiotherapiepraktijk in uw gemeente. Aan dit onderzoek zullen 256 mensen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie Brabant (Tilburg) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

Het doel van dit onderzoek is om het effect van het valpreventieprogramma 'In Balans' te onderzoeken. We willen kijken of het programma tot minder vallen en letsels leidt, vergeleken met het geven van schriftelijke aanbevelingen over fysieke activiteit.

Ook willen we de kosten ten aanzien van het gebruik van de gezondheidszorg van mensen die het 'In Balans' programma volgen vergelijken met mensen die het 'In Balans' programma niet volgen. Het onderzoek naar deze kosten is nodig om toekomstige financiering van de training door zorgverzekeraars mogelijk te maken indien de training effectief blijkt te zijn. Hierdoor kan de 'In Balans' training breder beschikbaar komen.

## **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Vallen is een belangrijke oorzaak van letsel bij ouderen. Training door middel van een bewegingsprogramma kan de kans op vallen en letsel verkleinen. Ook kan een valpreventieprogramma zorgen voor meer zelfvertrouwen bij het lopen.

'In Balans' is een programma dat momenteel al gebruikt wordt. We weten niet of dat het volgen van het 'In Balans' programma daadwerkelijk leidt tot minder vallen. We weten ook niet of het 'In Balans' programma bij sommige mensen beter werkt dan bij anderen en in hoeverre de kosten opwegen tegen de baten. Daarom doen we dit onderzoek naar de effecten, met kostenanalyse, van 'In Balans' bij thuiswonende ouderen met een verhoogd risico op vallen.

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

*Hoe lang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 12 maanden.

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

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen aan dit onderzoek. Na het stellen van enkele telefonische vragen over uw leeftijd en valrisico nodigen wij u uit voor een beoordeling bij u in de buurt, die ongeveer 30 minuten zal duren. Tijdens deze beoordeling zal de onderzoeker een aantal testen bij u afnemen om uw fysieke activiteit, kracht, loopsnelheid, gezondheidsstatus en geheugen te testen. Deze testen doen wij om te kijken of u in de doelgroep van ons onderzoek valt. Als hieruit blijkt dat u niet binnen de doelgroep valt, kunt u helaas niet meedoen aan het onderzoek. Indien u wel binnen de doelgroep valt, worden na deze beoordeling meteen de overige testen afgenomen zoals beschreven in stap 3.

*Stap 2: Groepsindeling*

Na de beoordeling voor deelname aan het onderzoek zal u door een onderzoeker op basis van loting worden ingedeeld in één van de 2 onderstaande groepen. U wordt op de hoogte gebracht in welke groep u zit via e-mail of via een brief. De onderzoeker weet niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

### Groep 1: de 'In Balans' groep

De mensen uit deze groep volgen het 14 weken durende 'In Balans' valpreventieprogramma. Het programma wordt gegeven door een gecertificeerde fysio- of oefentherapeut die een scholing tot 'In Balans' trainer heeft gevolgd. Dit programma wordt gevolgd in een groep van maximaal 12 mensen. De eerste 4 weken bestaan uit 1 bijeenkomst per week van ongeveer 2 uur waarin informatie wordt gegeven over vallen en valpreventie. De overige 10 weken bestaan uit 2 bijeenkomsten per week van ongeveer 1 uur waarin u oefeningen uitvoert gericht op balans, kracht en mobiliteit.

### Groep 2: de controlegroep

De controlegroep ontvangt schriftelijke aanbevelingen rondom fysieke activiteit in de vorm van een folder. In deze folder staan adviezen over gezond bewegen voor volwassenen van 65 jaar en ouder, bijvoorbeeld hoeveel beweging wordt aangeraden, welke balans- en krachtoefeningen gedaan kunnen worden en wat de gezondheidsvoordelen zijn van voldoende bewegen. Deze schriftelijke aanbevelingen zijn gebaseerd op de Nederlandse richtlijnen voor fysieke activiteit zoals vastgesteld door de Gezondheidsraad in 2017. Als blijkt dat u in de controlegroep bent ingedeeld, dan krijgt u dus geen beweegprogramma aangeboden.

### *Stap 3: Onderzoeken en metingen*

Indien u bent ingedeeld in de 'In Balans' groep, volgt u de 'In Balans' training zoals hierboven beschreven. Verder worden bij alle deelnemers uit beide onderzoeksgroepen in totaal 3 keer in 12 maanden tijd een aantal testen en vragenlijsten afgenomen. Hiervoor wordt u uitgenodigd om naar een meetlocatie bij u in de buurt te komen. Dit is bij de start van de studie (zoals beschreven in stap 1) en 4 en 12 maanden na start van de studie. Het afnemen van deze testen en vragenlijsten duurt ongeveer 1,5 uur per keer. We doen de volgende onderzoeken:

#### *Fysieke testen*

Tijdens de metingen zullen wij een aantal fysieke testen bij u afnemen die te maken hebben met:

- Balans
- Kracht
- Mobiliteit

## Vragenlijsten

De vragenlijsten die we bij u af zullen nemen hebben te maken met:

- Uw algemene gegevens (bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, woonsituatie)
- Valrisico
- Angst om te vallen
- Kwaliteit van leven
- Gezondheidsstatus
- Dagelijkse beweging
- Gebruik van zorg

Bovendien zullen we u bij de meetmomenten na 4 en 12 maanden ook vragenlijsten afnemen over uw gebruik van de gezondheidszorg. Alleen deze vragenlijsten zullen ook 8 maanden na start van de studie via internet of post afgenomen worden.

### *Bewegingsmonitor*

Na ieder meetmoment (bij start van de studie, na 4 en na 12 maanden) vragen wij u om een week lang een bewegingsmonitor te dragen. Dit is een klein plat kastje dat u draagt met een elastische band om uw middel (zie figuur 1). Hiermee meten wij uw bewegingen, balansverstoringen tijdens deze activiteiten en ook eventuele valincidenten. U kunt er zelf voor kiezen of u de bewegingsmonitor over of onder uw kleding wil dragen. We vragen u de bewegingsmonitor bij voorkeur 24 uur per dag te dragen en alleen af te doen tijdens het douchen of zwemmen.



**Figuur 1: bewegingsmonitor, aangegeven met de rode pijl**

### *Valkalender en maandelijkse contacten*

U krijgt van ons een kalender mee naar huis, waarop u kunt bijhouden of u bent gevallen. Wij zullen maandelijks telefonisch contact met u opnemen om te vragen of u gevallen bent en om u enkele vragen over uw gezondheid te stellen. In totaal belt de onderzoeker u dus 12 keer op. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 15 minuten.

In bijlage C staat samengevat welke metingen we doen bij ieder meetmoment en tussen de meetmomenten door.

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

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

- Indien u in de 'In Balans' groep bent ingedeeld, neemt u actief deel aan de 'In Balans' groepsbijeenkomsten en u doet oefeningen volgens de uitleg van de trainer
- Er wordt van u verwacht dat u aanwezig bent bij de metingen en medewerking verleent aan het onderzoek zoals hierboven beschreven
- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek

Verder is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

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

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

Het trainingsprogramma is ongevaarlijk, maar kan eventueel ongemakken veroorzaken. U kunt in het begin spierpijn krijgen als u oefeningen gaat doen. Deze spierpijn duurt normaal gesproken 1 tot 3 dagen. De spierpijn wordt minder en verdwijnt als u regelmatig traint. Verder zou u ongemakken kunnen ervaren door het dragen van de bewegingsmonitor, bijvoorbeeld 's nachts. Het kan zijn dat u deze monitor in het begin om uw middel voelt zitten, zoals u een riem voelt, maar het is onze ervaring dat men daar heel snel aan went.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw huisarts of specialist als u last krijgt van:

- Pijn op de borst
- Duizeligheid
- Ernstige kortademigheid
- Hevige pijn aan het bewegingsapparaat
- Andere ernstige symptomen

## **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.

*Voordelen:*

- U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Wel draagt u met uw deelname bij aan meer kennis over de effectiviteit van het valpreventieprogramma 'In Balans'. Dit kan voor de toekomst nuttige informatie opleveren om de kans op vallen en valletsel te verkleinen bij senioren met een verhoogde kans op vallen. Dit geldt zowel als deelnemer in de 'In Balans' groep als in de controlegroep
- Zowel als deelnemer in de 'In Balans' groep als in de controlegroep kan het interessant voor u zijn om inzicht te krijgen in uw lichamelijke gesteldheid en dagelijkse fysieke activiteiten over de loop van een jaar
- Als deelnemer in de 'In Balans' groep kan het trainingsprogramma leiden tot verbetering van uw uithoudingsvermogen, fysieke activiteit, balans, kracht en reactievermogen
- Als deelnemer in de controlegroep kan algemene informatie over bewegen bijdragen aan meer kennis over een gezonde leefstijl

*Nadelen:*

- Zowel als deelnemer in de 'In Balans' groep als de controlegroep moet u zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek en kost het u extra tijd (bijhouden

- wanneer u bent gevallen, de maandelijkse telefoongesprekken en aanwezig zijn bij de 3 meetmomenten)
- Als deelnemer in de 'In Balans' groep kost het u extra tijd om het 'In Balans' programma te volgen en ondervindt u mogelijk ongemakken van het beweegprogramma (zoals hierboven aangegeven bij nr. 6)

#### *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 niets te tekenen en u hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kunt u zich te allen tijde bedenken en uw deelname stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, zullen 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. Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle onderzoeken volgens het schema voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoekers. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoekers het beter voor u vinden om te stoppen
- De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt, de overheid of de Vrije Universiteit besluit om het onderzoek te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

#### *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?**

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar nadat de studie is afgelopen. We kunnen u na het onderzoek ook vragen of u mee wilt doen met een ander onderzoek, u kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u dit wilt. Als u heeft aangegeven dat de onderzoekers u mogen benaderen voor vervolgonderzoek, kunt dan op dat moment altijd nog beslissen of u mee wilt doen.

## 10. Wat doen we met uw gegevens?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw gegevens worden verzameld en gebruikt.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- Naam
- Geslacht
- Adres
- Geboortedatum
- Telefoonnummer
- E-mail (optioneel)
- Gegevens over uw gezondheid
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Dit is wettelijk toegestaan vanaf het moment dat u het toestemmingsformulier getekend heeft. In het toestemmingsformulier kunt u ook laten weten of u ons toestemming geeft voor het nemen van foto's of videomateriaal tijdens de In Balans trainingen en de meetmomenten. Dit beeldmateriaal zal uitsluitend voor analyse, wetenschappelijke presentaties of in geanonimiseerde vorm voor onderwijsdoeleinden worden gebruikt.

*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. Uw gegevens zullen met deze code gebruikt worden voor anonieme analyse van de gegevens. Uw naam en andere persoonsgegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker en wordt bewaard op een beveiligde plek in de Vrije Universiteit. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. De gegevens van de bewegingsmonitor worden via de webserver van de fabrikant bewaard en geanalyseerd. Dit gebeurt volgens de Europese privacy reglementen op anonieme basis.

*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:

- Het onderzoeksteam
- Een speciale controleur die checkt of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd

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

### *Hoe lang bewaren we uw gegevens?*

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar in de Vrije Universiteit.

### *Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van balans en balanstreining. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of we uw gegevens eventueel voor later onderzoek mogen gebruiken. Geeft u daar geen toestemming voor? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek, en voor het gebruik in ander onderzoek.

### *Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact met u op. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er moet gebeuren.

### *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 voor het gebruik in ander onderzoek. Wilt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens intrekken? Neem contact op met de uitvoerend onderzoeker (zie de contactgegevens in bijlage A). 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.

### *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? Dan raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de Vrije Universiteit Amsterdam gaan (zie bijlage A voor de contactgegevens). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Het trainingsprogramma en de metingen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding voor uw deelname aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten met de auto of openbaar vervoer naar de 3 meetmomenten van €0,19 per kilometer.



## 12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

De Vrije Universiteit Amsterdam heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan wetenschappelijk onderzoek aan de Vrije Universiteit. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## 13. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Indien u zelf toestemming geeft in het toestemmingsformulier, sturen wij sturen uw huisarts of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

## 14. Heeft u vragen?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Maaïke van Gameren, onderzoeker. Wilt u advies van iemand die geen belang bij dit onderzoek heeft? Ga dan naar prof. dr. Nathalie van der Velde. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Haar gegevens vindt u in bijlage A onder 'Onafhankelijk arts'. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het onderzoeksinstituut Amsterdam Movement Sciences (AMS) van de VU Amsterdam. Alle gegevens vindt u in bijlage A Contactgegevens Vrije Universiteit Amsterdam. Voor meer informatie over het In Balans onderzoek, scan de QR-code of kijk op <https://www.hva.nl/urban-visibility/gedeelde-content/projecten/oefentherapie---dagelijks-bewegen/in-balans.html>.



## 15. Hoe geeft u toestemming voor deelname aan dit onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Hiervoor heeft u 1 week de tijd. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en kunt u vragen stellen. Als al uw vragen naar tevredenheid zijn beantwoord, vertelt u de onderzoeker of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (Bijlage D). U kunt hierop ook aangeven of u wel geen toestemming geeft voor ander onderzoek met uw gegevens. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Zelfs na het ondertekenen van dit formulier behoudt u het recht om uw deelname aan het onderzoek op ieder moment te stoppen zonder daarvoor een reden te geven. Mocht u gedurende het onderzoek nog vragen hebben, stelt u deze dan gerust.

Dank voor uw tijd en voor uw interesse in dit onderzoek.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. Mirjam Pijnappels & Maaïke van Gameren (onderzoeker)

E-mail: [m.van.gameren@vu.nl](mailto:m.van.gameren@vu.nl)

Telefoon: 020-5985627

## **16. Bijlagen**

- A. Contactgegevens Vrije Universiteit Amsterdam
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie september 2014)

## **Bijlage A: Contactgegevens Vrije Universiteit Amsterdam**

### **Uitvoerend onderzoeker:**

Maaïke van Gameren  
Vrije Universiteit, Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen  
Van der Boechorststraat 9  
1081 BT Amsterdam  
E-mail: [m.van.gameren@vu.nl](mailto:m.van.gameren@vu.nl)  
Telefoon: 020-5985627

### **Hoofdonderzoeker:**

Professor Mirjam Pijnappels  
Vrije Universiteit, Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen  
Van der Boechorststraat 9  
1081 BT Amsterdam  
E-mail: [m.pijnappels@vu.nl](mailto:m.pijnappels@vu.nl)  
Telefoon: 020-598 8467

### **Onafhankelijk arts:**

Professor Nathalie van der Velde  
Amsterdam UMC, afdeling geriatrie  
Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
E-mail: [n.vandervelde@amc.nl](mailto:n.vandervelde@amc.nl)  
Telefoon: 020-5665991

### **Klachten:**

Onderzoeksinstituut Amsterdam Movement Sciences  
E-mail: [AMS@vu.nl](mailto:AMS@vu.nl)  
Telefoon: 020 - 598 8555

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming:**

Jessica Hrudey  
De Boelelaan 1091  
1081 HV Amsterdam  
E-mail: [functionarisgegevensbescherming@vu.nl](mailto:functionarisgegevensbescherming@vu.nl)  
Telefoon: 020-5985047

## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de Vrije Universiteit een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

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. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company Ltd.
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX, Amsterdam
Telefoonnummer:	020-5737274 / 020-5737280
E-mail:	<a href="mailto:esther.vanherk@cna Hardy.com">esther.vanherk@cna Hardy.com</a> / <a href="mailto:jamal.benaissa@cna Hardy.com">jamal.benaissa@cna Hardy.com</a>
Polisnummer:	10194653

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken tezamen).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was
- 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
- Schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden

**Bijlage C: Overzicht van de activiteiten en testen die door de deelnemers voor en na de training zullen worden afgenomen**

<b>Activiteiten</b>	<b>Beoordeling</b>	<b>Begin meting</b>	<b>Tussentijdse meting (4 maanden)</b>	<b>Tussentijdse meting (8 maanden)</b>	<b>Eindmeting (12 maanden)</b>
<b>Telefoongesprek</b>	x				
<b>Toestemmingsformulier invullen</b>	x				
<b>Beoordeling en gesteldheid groep</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Persoonlijke kenmerken</li> <li>- Verschillende fysieke activiteit, kracht en loopsnelheid metingen</li> <li>- Vragenlijsten over uw fysieke activiteit, gezondheidsstatus en geheugen</li> </ul>	x				
<b>Metingen voor beweegprestaties</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balans</li> <li>- Kracht</li> <li>- Mobiliteit</li> </ul>		x	x		x
<b>Vragenlijsten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Algemene gegevens (bijvoorbeeld leeftijd, geslacht, woonsituatie, etc.)</li> <li>- Valrisico</li> <li>- Valangst</li> <li>- Kwaliteit van leven</li> <li>- Gezondheidsstatus</li> <li>- Dagelijkse beweging</li> </ul>		x	x		x
<b>Vragenlijsten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebruik van de gezondheidszorg</li> </ul>			x	x	x
<b>Meting dagelijkse activiteit met een beweegmonitor voor 7 dagen</b>		x	x		x

**Bijlage D: Toestemmingsverklaringsformulier – In Balans: de (kosten-)effectiviteit van een valpreventie interventie op vallen en valletsel in thuiswonende ouderen met een verhoogd risico op vallen**

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Vrije Universiteit Amsterdam, de Hogeschool van Amsterdam en VeiligheidNL.

Verantwoordelijke onderzoeker	Naam	prof. dr. Mirjam Pijnappels
	E-mail	<a href="mailto:m.pijnappels@vu.nl">m.pijnappels@vu.nl</a>
	Telefoonnummer	020-5988467
Uitvoerende onderzoeker	Naam	Maaïke van Gameren, MSc
	E-mail	<a href="mailto:m.van.gameren@vu.nl">m.van.gameren@vu.nl</a>
	Telefoonnummer	020-5985627

- Ik ben op een voor mij duidelijke wijze (mondeling en schriftelijk) ingelicht over de aard, de methode, het doel, de risico's en de belasting van het onderzoek. 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
  - Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien.
  - Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden. Ik weet dat de gegevens vertrouwelijk zullen worden behandeld en dat de resultaten van het onderzoek alleen anoniem aan derden bekend gemaakt zullen worden.
  - Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
  - Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts of specialist te benaderen over deelname aan het onderzoek.
- Ik geef toestemming om contact met mij op te nemen voor vervolgonderzoek.
- Ik geef toestemming voor het nemen van foto's of videomateriaal van de In Balans trainingen en de meetmomenten, mits het uitsluitend voor analyse en/of wetenschappelijke presentaties wordt gebruikt of in geanonimiseerde vorm voor onderwijsdoeleinden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens geanonimiseerd voor gelijksoortige andere studies te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_

Handtekening:

Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**In te vullen door de uitvoerende onderzoeker**

- Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
- Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): \_\_\_\_\_

Handtekening:

Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

-----

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie of duplicaat van het getekende toestemmingsformulier.*



# Medisch- wetenschappelijk onderzoek





## Wat is medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen?

Medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft als doel het vooruit helpen van de medische wetenschap. Het kan bedoeld zijn om:

- betere behandelingen van ziekten te vinden;
- meer over een ziekte of de werking van het lichaam te weten te komen;
- betere manieren te vinden om ziekteoptesoren of vaste stoffen te stellen.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek is iets anders dan diagnostisch onderzoek. Diagnostisch onderzoek wordt uitgevoerd om de oorzaak van uw klachten te vinden.

De mensen die aan medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen, noemt men vaak proefpersonen. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Meedoen is altijd vrijwillig.

## Wat levert medisch- wetenschappelijk onderzoek u op?

De reden om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kan voor iedereen anders zijn. Het kan zijn dat u graag meehelpt aan de vooruitgang van de wetenschap. Soms kan het gaan om een nieuwe behandeling, waar u voordeel van hoopt te hebben. Of u hoopt dat anderen er voordeel van hebben. Bijvoorbeeld doordat het onderzoek bijdraagt aan kennis over het ziekteproces en toekomstige behandelingen. De onderzoeker kan u altijd meer vertellen over de mogelijke voordelen van deelname.

## Om rekening mee te houden

Meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek kan u extra inspanning en tijd kosten. Soms is er ook sprake van extra risico's en bijwerkingen. Bijvoorbeeld omdat het gaat om een nieuwe behandeling. Niet alle effecten en bijwerkingen zijn dan al bekend. Hoe groot de extra inspanning of risico's zijn, hangt af van het soort onderzoek, de behandelingen eventuele extra metingen. De onderzoeker zal u hier altijd over informeren.

## U beslist

U beslist zelf of u meedoet aan een onderzoek. Ook als uw arts u vraagt mee te doen, mag u altijd nee zeggen. Ook als het onderzoek al is begonnen: u mag altijd zeggen dat u wilt stoppen. U hoeft niet te vertellen waarom. Bent u patiënt? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Soms kunt u niet direct stoppen met het onderzoek, omdat dat slecht kan zijn voor uw gezondheid. Vertel de onderzoeker daarom altijd dat u wilt stoppen.

## Wie controleert of het onderzoek mag worden uitgevoerd?

In Nederland zijn er strenge regels voor onderzoek met proefpersonen. Een speciale toetsingscommissie beoordeelt van tevoren elk medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een onderzoek mag pas starten als de toetsingscommissie het onderzoek heeft goedgekeurd. De toetsingscommissie beoordeelt onder andere:

- of het onderzoek nuttig is
- of het onderzoek goed is opgezet;
- of alle informatie die u krijgt juist is;
- of de risico's van het onderzoek niet te groot zijn;
- of het onderzoek niet te veel van u vraagt.

De mensen in de toetsingscommissie hebben veel verstand van onderzoek, maar hebben zelf geen belang bij het onderzoek.

## Recht op bescherming van uw gegevens

Tijdens het onderzoek verzamelt de onderzoeker gegevens over u. Deze gegevens blijven geheim en krijgen een code. Daarom komt u uw naam nooit tegen in een rapport over het onderzoek. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt.

## Meer informatie

Als u meedoet aan een onderzoek krijgt u altijd proefpersoneninformatie. Hierin staat onder meer beschreven wat het onderzoek inhoudt en bij welke onafhankelijk deskundige u terecht kunt met vragen. Ook aan de onderzoeker kunt u vragen stellen. Als u meer algemene informatie wilt over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek, gaat u naar de website [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).