

Titel van de studie: Gepersonaliseerde, op afstand begeleide oefentherapie voor een gezond hart – het PRIORITY-project

Opdrachtgever: KU Leuven, Oude Markt 13, 3000 Leuven

Onderzoeksinstelling: KU Leuven, O&N 4, Herestraat 49, 3000 Leuven

Comité voor Medische Ethiek: *Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven – Leuven, Campus Gasthuisberg E330, Herestraat 49, 3000 Leuven*

Lokale artsen-onderzoekers: *Prof. Dr. G. Claessen, MD, PhD – Dienst Cardiology (UZ Leuven) – Prof. V. Cornelissen, PhD (KU Leuven) – Prof Tatiana Kuznetsova, MD, PhD, (- Prof Dr. M Lannoo, MD, PhD (Endocrinology- UZ Leuven)*

Prof. D. Hanssen (UHasselt | Jessa Ziekenhuis) – Prof Dr. E. Van Craenenbroeck (UZA)

Dit document bestaat uit **drie delen**: 1) essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing tot deelname aan deze studie; 2) uw schriftelijke toestemming; en 3) bijlagen met meer details over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van een beweeginterventie als onderdeel van de preventieve behandeling van hart- en vaataandoeningen.

De opdrachtgever en arts-onderzoeker hopen dat deze interventie voordelen biedt voor de behandeling van patiënten die getroffen zijn door dezelfde ziekte als u. Er is evenwel geen enkele garantie dat uw deelname aan deze studie u voordeel zal opleveren.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door een ethisch comité (UZ Leuven/ KU Leuven als Centraal Ethisch Committee en na bekrachtiging door het lokale EC van UHasselt/Jessa Hospitaal en het lokale EC van UZA). In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie van Medische Ethiek UZ Leuven/KU Leuven te beschouwen als een aansporing tot deelname aan deze studie.

- Uw deelname is vrijwillig. Er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke additionele behandelingen, bezoeken/consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname deze klinische studie. Indien u schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over “Rechten van de deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage III.1

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Internationale richtlijnen adviseren het gebruik van gesuperviseerde bewegetherapie in de preventie van hart- en vaatandoeningen. Het voornaamste doel van bewegetherapie is het verhogen van de inspanningscapaciteit en het vertragen of voorkomen van het ontwikkelen van hart- en vaatandoeningen. Echter, in de praktijk stellen we vast dat de implementatie en beschikbaarheid van dergelijke preventieve bewegprogramma's beperkt is. Namelijk, vandaag bestaat deze behandeling enkel uit het advies van de arts om fysiek actief te zijn. We zien dat dit in praktijk moeilijk haalbaar is en dat therapietrouw laag is. Met deze studie willen we onderzoeken of op afstand begeleide bewegetherapie een toegankelijke, klinische en kosteneffectieve behandeling kan zijn in de preventie en behandeling van hart- en vaatandoeningen. Hiertoe zullen we in deze klinische studie een hybride beweginginterventie (= combinatie van gesuperviseerde bewegessessie met een thuisgebaseerd oefenprogramma) vergelijken met standaardzorg (= schriftelijke bewegadvies) door middel van een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie waarvoor we 450 deelnemers uitnodigen, allen in België. Deze deelnemers moeten mannen en vrouwen zijn met een leeftijd van 35-80 jaar met risicofactoren voor hart- en vaatandoeningen OF deelnemers met structurele veranderingen van het hart maar zonder symptomen OF patiënten het

hartfalen met behouden ejectiefractie en symptomen. Deelnemers moeten geschikt zijn voor het volgen van bewegtherapie in hun thuissituatie en beschikken over internet.

Dit is een gerandomiseerde gecontroleerde studie wat wil zeggen dat het lot zal bepalen in welke van de twee armen u terecht komt: de PRIORITY arm waarin u gesuperviseerde oefensessies krijgt aangeboden in combinatie met een voorgeschreven oefenprogramma dat in de thuisomgeving moet uitvoeren OF een schriftelijke advies door specialisten (=standaardzorg).

Daarnaast stellen we in de praktijk en vanuit de literatuur vast dat niet iedereen dezelfde voortuitgang boekt na het volgen van bewegtherapie. Het kunnen identificeren van patiënten die meer/minder baat hebben bij bewegtherapie zou kunnen leiden tot een betere gepersonaliseerde beweginterventie. Daarom dat we in deze studie ook willen nagaan welke verschillende factoren ons helpen om de uiteindelijke uitkomst van bewegtherapie te voorspellen.

Verloop van de studie

Uw deelname aan de studie neemt 2 jaar in beslag en omvat maximaal **+/-30 (= 7 meetdagen +21 gesuperviseerde trainingen)** extra bezoeken in vergelijking met een behandeling zonder deelname aan de studie. In het kader van uw deelname aan de studie en rekening houdend met uw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorg terwijl anderen opgelegd worden door de studie.

Indien u besluit deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande testen en onderzoeken doorlopen zoals gepresenteerd in tabel 1. Deze metingen worden steeds over twee dagen gespreid en duren +/- 2-3 uur per sessie. Ook zal u telkens gedurende een periode van 7 dagen een toestel moeten dragen rond pols om uw fysieke activiteit gedurende 7-dagen te meten.

Voor **deelnemers op Leuven site** vinden alle testen plaats op E500, Functiemetingen Cardiologie en op het CERM, E494 Bruin -1, UZ Leuven Gasthuisberg, waar ons laboratorium Cardiovasculaire Inspanningsfysiologie gelegen is. De gesuperviseerde oefensessies vinden plaats op het CERM, E494 Bruin -1, Leuven, Gasthuisberg

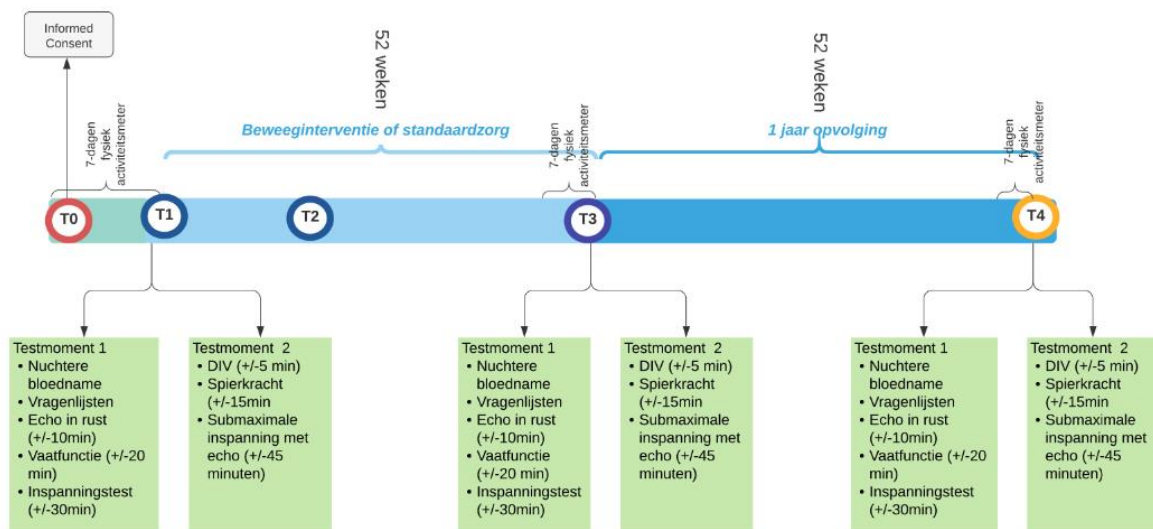
Voor **deelnemers op UHasselt site** vinden alle testen plaats op Hartcentrum Hasselt/Jessa ziekenhuis, dienst cardiologie en dienst hartrevalidatie. De gesuperviseerde oefensessies vinden plaats in het Hartcentrum Hasselt/Jessa ziekenhuis, dienst hartrevalidatie, Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt of Universiteit Hasselt, REVAL, Agoralaan, Gebouw A, 3590 Diepenbeek

Voor **deelnemers op Antwerpen site** vinden alle testen plaats op de dienst cardiologie (UZA). De gesuperviseerde oefensessies vinden plaats in het ambulant revalidatiecentrum (UZA)

Tabel 1: overzicht van de onderzoeken in het kader van deze studie

Onderzoeken	Begin (T0)	16 weken (T1)	1 jaar (T2)	2 jaar (T3)
Bloedafname	X		X	X
Lengte, gewicht, vetmassa,	X	X (dag 1)	X	X
Maximale fietsproef met gasanalyse	X	X (dag 1)	X	X
Bloeddruk in rust	X	X (dag 1)	X	X
Vragenlijsten m.b.t. gezondheidsgedrag, levenskwaliteit, depressie, sociale relaties, medicatiegebruik, ziekteperceptie, complicaties...	X	X (dag 1)	X	X
Beeldvorming van het hart met echografie in rust en tijdens inspanning	X		X	X
Vasculaire gezondheid	X		X	X
Spierkracht been en handknijpkracht	X	X (dag 1)	X	X
Fysieke activiteit	X	X	X	X

In onderstaande figuur vindt u een overzicht van de metingen per testperiode (T1,T3,T4). De testinhoud van T2 (na 16 weken) is beperkt tot 1 dag zoals aangegeven in de tabel.



Hieronder vindt u meer uitleg over de inhoud van ieder van deze testen.

Bloedafname voor bepalen van bloedvetten, glucose en insuline evenals eiwitten die de functie van het hart, de lever, de nieren en het immuunsysteem weergeven. We zullen geen erfelijke factoren meten. Het staal zal na de bloedbepalingen die noodzakelijk zijn in het kader van de studie onmiddellijk worden vernietigd (zie ook sectie in bijlage 'Biobank').

De maximale fietsproef wordt uitgevoerd op een fiets die lijkt op een hometrainer. Op het bovenlichaam worden er elektrodes op de huid bevestigd waarmee wij uw hartritme kunnen volgen. Om de arm wordt een manchet bevestigd voor de bloeddrukmeting. U krijgt ook een maskertje op waarmee we kunnen meten hoeveel zuurstof u opneemt. Op het stuur van de hometrainer bevindt zich een teller die het aantal toeren per minuut aangeeft. Het is de bedoeling om tussen de 60-70 toeren per minuut te blijven trappen. Intussen wordt de weerstand op de fiets langzaam opgevoerd, waardoor het steeds moeilijker wordt om het aantal toeren te behouden. De test stopt wanneer u aangeeft dat u niet meer verder kan. (duur: +/-30 minuten)

Het meten van de gezondheid van de bloedvaten in de bovenarm door middel van een niet-invasieve test waarbij de diameter van het bloedvat in beeld wordt gebracht door middel van echografie van de arterie van de bovenarm.

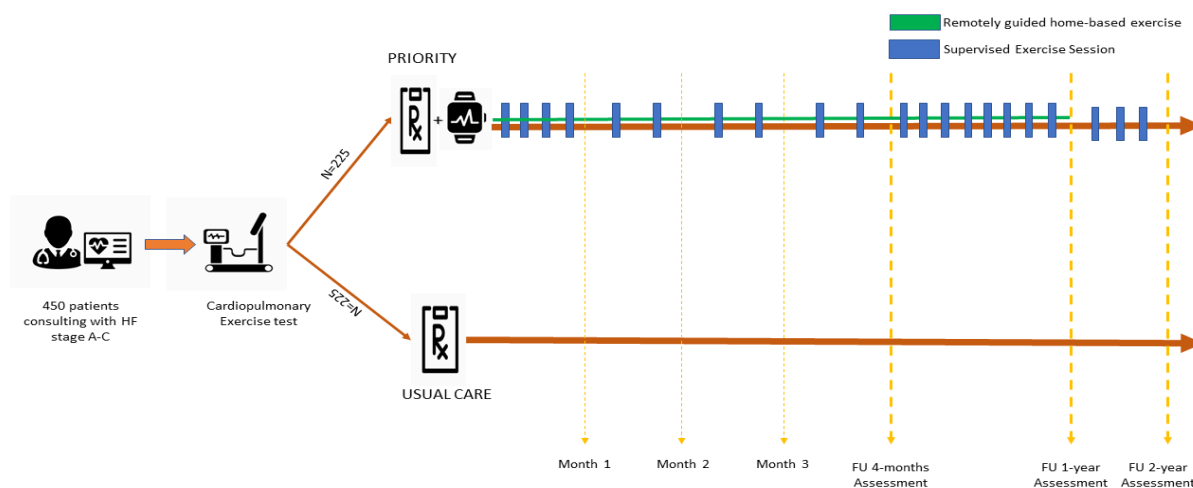
De spierkracht van uw rechterbeen meten we door gebruik te maken van de Biodex®. Hiervoor neemt u plaats in een stoel waarin u door middel van riemen wordt vastgezet. Daarna zal u met uw onderbeen zo hard mogelijk moeten duwen tegen een weerstand. De eerste 3 keer zal de weerstand zo groot zijn dat deze niet meebeweegt en moet u gedurende een aantal seconden de contractie volhouden. Daarna moet u 2 keer uw been 25 maal strekken en plooiën terwijl er lichte weerstand wordt gegeven tegen deze bewegingen. Deze meting neemt ongeveer 15 minuten in beslag. Om uw maximale handgrijpkracht te testen geven we u een toestel in de hand waar u zo hard mogelijk op moet knijpen. Wij kunnen dan aflezen hoe hard u dat kan. U wisselt telkens tussen de rechter- en linkerhand totdat u de test aan beide kanten 3 maal heeft uitgevoerd.

Metten van de hartfunctie door middel van echocardiografie: Tijdens dit onderzoek zal men een sonde over uw borstkas laten bewegen in rust en tijdens een fietstest. De sonde zendt ultrasone geluidsgolven uit en vangt weerkaatste geluidsgolven op. Deze opgevangen signalen worden dan omgezet in beelden van het hart. Dit onderzoek geeft ons nauwkeurige informatie over de bouw en werking van het hart. Enkel deelnemers waarbij er reeds

veranderingen zijn in de hartstructuur zullen een meting hebben van de hartfunctie tijdens de test op de fiets.

Tussen T1 en T3 vindt de beweeginterventie plaats voor de deelnemers die in de PRIORITY arm zitten. De beweeginterventie bestaat uit minimum 3 sessies per week, waarvan ≥ 2 in de thuisomgeving op basis van een persoonlijk voorschrift en 1 sessie ambulantly (gesuperviseerd door leden van de onderzoeksgroep/studenten revalidatie en bewegewetenschappen) in het UZ Leuven (*E494 CERM*). Zoals u in onderstaande figuur kan zien neemt het aantal gesuperviseerde sessies af in de loop van de studie. De eerste maand komt u 1 keer per week voor een gesuperviseerde sessie, maand 2 t.e.m. maand 4 komt u nog 1 keer om de 14 dagen en daarna vanaf maand 5 tot maand 12 nog 1 keer in de maand.

Tijdens de oefensessies in de thuisomgeving zal u gevraagd worden om een activiteitenhorloge (Garmin Forerunner 30/35) te dragen en uw trainingen hiermee te registreren. Op basis van deze registratie kunnen de kinesitherapeuten uw trainingen bekijken en bijsturen waar nodig. Met deze gecombineerde formule hopen we de barrières van een volledig gesuperviseerd programma en de tekortkomingen van enkelvoudig advies te overbruggen.



Overzicht van de interventie

De deelnemers van deze studie in de controlegroep zullen een schriftelijk beweegadvies ontvangen op basis van de resultaten van de inspanningstest en rekening houdend met eventueel onderliggende aandoeningen, maar zullen geen verdere begeleiding krijgen.

Risico's en voordelen

Bijwerkingen van de beweeginterventie en de onderzoeken: Alle metingen en interventies worden uitgevoerd volgens officiële richtlijnen en hebben zowel bekende als

onvoorspelbare bijwerkingen. Hoewel vroegere onderzoeken hebben aangetoond dat de beweeginterventie die in het kader van deze studie wordt gebruikt, algemeen goed wordt verdragen, is het mogelijk dat u de hiernavolgende bijwerkingen zal ondervinden, i.e. alle risico's die verbonden zijn aan inspanning. De dag na de inspanning is het mogelijk dat u enige stijfheid/pijn ondervindt in de onderste ledematen. Deze verdwijnt normaal na een aantal dagen.

De **bloedafname** is een invasieve procedure waarbij op het moment zelf lichte pijn gevoeld kan worden en waardoor enkele dagen hierop volgend licht ongemak in de elleboogplooi waarneembaar kan zijn. In zeldzame gevallen kan pijn, bloedingen, bloeduitstortingen of een lokale infectie op de plek van bloedafname volgen na de bloednamen.

De **gezondheid van uw bloedvaten** wordt in beeld gebracht dmv echografie van de arterie brachialis (bloedvat van de bovenarm). Bij deze test zorgen we voor een tijdelijke afsluiting van het bloedvat door een bloeddrukmanchet, aangebracht rond de onderarm, gedurende 5 minuten op te pompen. Vervolgens wordt de druk afgelaten en kijken we door middel van de echo naar de reactie van uw bloedvaten. Het tijdelijk afsluiten van het bloedvat in de onderarm kan voor een kortstondige gevoelloosheid en/of tintelingen in de hand/vingers zorgen, zonder verdere risico's.

De **maximale fietsproef** wordt uitgevoerd op een fiets die lijkt op een hometrainer. De risico's zijn minimaal: spierstijfheid of eventuele benauwdheid naar het einde van test toe.

Zowel de inspanningstest op de fiets, als de bloedafname zijn onderdeel van de gangbare onderzoeken bij patiënten met een verhoogd risico op hart- en vaataandoeningen. Tenslotte zal echo deel uit maken van het studieprotocol. Deze methode van beeldvorming is deel van de standaardprocedure bij het plannen van een interventie en is ongevaarlijk.

Een uitgebreide toelichting bij de vermelde evaluatieprocedures kan u terugvinden onder de aanvullende informatie (III.2).

Het is van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens het verloop van een klinische studie belangrijke nieuwe informatie over de onderzochte interventie beschikbaar wordt. Men zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan de studie voort te zetten.

In dat geval zal men u vragen ofwel om een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel om een nieuw informatie- en toestemmingsdocument te ondertekenen. Indien u in het licht van de nieuwe belangrijke informatie besluit om uw deelname aan de studie te beëindigen, zal uw arts-onderzoeker erop toezien dat u ook nadien op de best mogelijke wijze behandeld wordt.

Voordelen

Indien u besluit om deze studie deel te nemen, kan de beweeginterventie al dan niet gunstig blijken te zijn voor de behandeling van uw aandoening of het verminderen van de symptomen ervan.

De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van het gebruik van dit soort interventie in de preventie van hart- en vaataandoeningen.

Andere behandelingen

Er bestaan andere behandelingen voor uw aandoening. In welke groep u ook terecht komt (PRIORITY of controlegroep) u zal altijd zo optimaal mogelijk medicamenteus behandeld worden. U zal ook altijd gestimuleerd worden tot het leiden van een zo gezond mogelijk leven.

Stopzetting van de deelname

Uw deelname is *vrijwillig*. U hebt het recht om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de arts-onderzoeker en de opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de studiebehandeling verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel onaangename bijwerkingen, te veel follow-upbezoeken).

Het is ook mogelijk dat de arts-onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de behandeling niet werkt (de gezondheid van de deelnemers verbetert niet voldoende) of dat de onderzochte

behandeling meer of ernstigere bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht of voor een andere reden zoals bijvoorbeeld de beslissing om de studie en de ontwikkeling van interventie stop te zetten.

Behandeling na stopzetting van de studie

In alle situaties waarbij de deelname aan de studie wordt stopgezet, maar ook wanneer de studie volgens planning is afgerond, zal uw arts-onderzoeker uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

Biologische stalen die tijdens de studie worden afgenomen

De opdrachtgever van de studie verbindt zich ertoe dat de stalen uitsluitend gebruikt zullen worden in de context vermeld in de rubriek "Verloop van de klinische studie".

- a. “De verzamelde biologische stalen zullen worden beheerd door de UZ/KU Leuven Biobank en tijdelijk bewaard te [UBiLim (stalen UHasselt)] gedurende maximum 1 jaar waarna ze worden opgeslagen in Biobank Leuven tot verwerking voor de beschreven doeleinden.”
- b. “Voor de stalen wordt ook een coderingprocedure gebruikt net zoals voor uw medische gegevens. De aan de opdrachtgever overgedragen stalen zijn dus enkel voorzien van een identificatiecode in het kader van deze klinische studie.”
- c. “Het biologisch materiaal wordt beschouwd als een "gift" en u dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zal ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het door u geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.”
- d. “De arts onderzoeker is verantwoordelijk voor het verzekeren van de traceerbaarheid van uw biologische stalen.”
- e. “Wanneer u uw toestemming intrekt hebt u het recht om de verzamelde biologische stalen te laten vernietigen of om deze op te vragen indien deze nog relevant mochten blijken in kader van uw behandeling . Stalen die op het moment van de intrekking van de toestemming reeds gebruikt werden binnen de studie kunnen evenwel niet met terugwerkende kracht worden vernietigd. Data verkregen op basis van de analyse van betreffende stalen blijft ook eigendom van de opdrachtgever, dit om de geldigheid van het onderzoek te garanderen.”
- f. “Je biologische stalen worden vernietigd na afloop van de analyses in het kader van deze studie. Je kan ook vragen dat de overschotten van je biologische stalen worden teruggegeven, indien ze nog bruikbaar zouden kunnen zijn voor je eigen

behandeling. Neem hiervoor contact op met de onderzoeker of met het studiepersoneel.”

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Niet deel te nemen aan een andere klinische studie met een experimentele behandeling - ongeacht of het een studiegeneesmiddel, medisch hulpmiddel of een procedure betreft - tijdens uw deelname aan de huidige studie.

U moet eveneens weten dat:

we in uw belang steeds uw huisarts of andere behandelende artsen die bij uw behandeling betrokken zijn informeren over uw deelname aan deze studie. Indien er gedurende de studie nieuwe informatie over uw gezondheidstoestand ter beschikking komt zullen we steeds uw huisarts hiervan in kennis stellen.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (UZ Leuven: Prof Guido Claessen | UHasselt/Jessa Ziekenhuis: Prof Dominique Hanssen +32 11 292126 | UZA: prof Emeline Van Craenenbroeck + 32 3 821 46 72) of een medewerker van zijn/haar studieteam (Cornelissen Véronique) op het telefoonnummer (+32 16 32 91 52).

In geval van nood, kan u contact opnemen met Prof. Guido Claessen (UZ Leuven) op het telefoonnummer (+32 16 34 20 09) of Prof Dominique Hansen voor Hasselt (+3211292126) of Prof Emeline Van Craenenbroeck voor UZA (+3238214672).

Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u deelneemt aan een klinische studie. Uw dossier zal nuttige informatie bevatten voor de behandelde arts met betrekking tot de studie.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: 016344818. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Titel van de studie: Gepersonaliseerde, op afstand begeleidde oefentherapie voor een gezond hart – het PRIORITY project.

Geïnformeerde toestemming - Kopie voor deelnemer

DEELNEMER:

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door KU Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie
- Uw deelname aan de studie betekent dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.
- Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Arts-onderzoeker (of dienst vertegenwoordiger)

Ik ondergetekende, (naam), bevestig dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over deze studie, dat ik een kopie heb gegeven van de informatie- en toestemmingsfolder die door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes zoals vermeld in de laatste versie van de Verklaring van Helsinki, de Goede Klinische Praktijk en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
Handtekening: Datum:

Titel van de studie: Gepersonaliseerde, op afstand begeleide oefentherapie voor een gezond hart – het PRIORITY project.

II Geïnformeerde toestemming - Onderzoeker

Deelnemer

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.
- Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door KU Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie
- Uw deelname aan de studie betekent dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.
- Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Arts-onderzoeker (of dienst vertegenwoordiger)

Ik ondergetekende, (naam), bevestig dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over deze studie, dat ik een kopie heb gegeven van de informatie- en toestemmingsfolder die door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes zoals vermeld in de laatste versie van de Verklaring van Helsinki, de Goede Klinische Praktijk en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
Handtekening: Datum:

Titel van de studie: Gepersonaliseerde, op afstand begeleide oefentherapie voor een gezond hart – het PRIORITY project.

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethische comités

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [*Commissie Medische Ethiek UZ Leuven – KU Leuven | Ethisch Committee UZA | Ethisch committee Jessa Ziekenhuis en Ethisch Committee UHasselt*] dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004. U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om erover te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname

De kosten van de onderzochte behandeling (beweegtherapie) zijn ten laste van de opdrachtgever.

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij. De bezoeken en procedures die behoren tot deze studie en die vermeld worden in de beschrijving van het verloop van de

studie worden door de opdrachtgever betaald. Alleen kosten in verband met gebruikelijke medische prestaties in uw klinische situatie, kunnen u aangerekend worden.

De opdrachtgever zal uw parkingticket vergoeden. Neem contact op met het studieteam voor de praktische uitvoering. De deelnemers in de interventiegroep (PRIORITY groep) zullen na volledige afloop van de studie (i.e 2 jaar) het GARMIN sporthorloge met borstband mogen houden.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven, UGent, UZA en Universiteit Hasselt zijn de gemeenschappelijke verwerkingsverantwoordelijken voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (**Prof. V. Cornelissen – KU Leuven – departement revalidatiewetenschappen – O&N4 -Herestraat 49 B1501 Leuven**) Prof Emelien Van Craenenbroeck - Universitair Ziekenhuis Antwerpen Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem | Prof Dominique Hansen Universiteit Hasselt - Campus Diepenbeek Agoralaan Gebouw A - B-3590 Diepenbeek Kantoor A 0.03)De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers). De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan te uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be. Daarnaast kan u ook altijd contact opnemen met het privacyteam van de KU Leuven (privacyteam@kuleuven.be).

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichhoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Verzekering

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten¹.

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de arts-onderzoeker te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (naam verzekering, polisnummer, contactgegevens).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

Verzekeraar: Amlin Corporate Insurance, polisnr. 299.053.700, contactgegevens makelaar: Vanbreda Risk & Benefits, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen

¹ In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)