

# **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**Titel: Detectie van een afwijkingen op een hartfilmpje met behulp van een 4-elektroden meting**

## **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig.

U krijgt deze brief omdat u een extra meting heeft ondergaan, namelijk het maken van een extra hartfilmpje. Hier heeft u mondeling al toestemming voor gegeven.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

## **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Cardiologie van het UMC Utrecht en Meander MC in opdracht van het UMC Utrecht.

## **2. Doel van het onderzoek**

Het maken van een normaal hartfilmpje gebeurt door meerdere (10) zuignap elektroden op uw schouders, heupen en borst te plaatsen waarna een meting van 10 seconden wordt uitgevoerd.

In dit onderzoek bekijken we of het maken van een eenvoudiger hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG) op een andere manier dan gebruikelijk ons evenveel informatie oplevert als de normale uitgebreide methode. Bij deze eenvoudigere meting wordt er een apparaat ter grootte van een telefoon op het midden van uw borst geplaatst waarna ook een meting van 10 seconden uitgevoerd. Bij u zijn beide vormen van hartfilmpjes gemaakt zodat wij die met elkaar kunnen vergelijken.

Het uiteindelijke doel van het onderzoek is dat wij een apparaat ontwikkelen waarmee dit eenvoudige hartfilmpje door mensen zelf thuis kan worden gemaakt.

### **3. Wat meedoen inhoudt**

Als u dit leest is de meting al gedaan, als achtergrondinformatie wordt deze hier nog beschreven.

#### *Hoelang duurt het onderzoek?*

De meting duurt ongeveer 10 seconden en u hoeft niets te doen. De onderzoeker plaatst een klein apparaat ter grootte van een telefoon op uw borst waarna een meting van 10 seconden wordt gestart. Gedurende de meting moet u stil blijven liggen. De onderzoeker geeft aan wanneer de meting klaar is.

#### *Bent u geschikt om mee te doen?*

De onderzoeker of technicus heeft voorafgaand aan de meting vastgesteld dat u geschikt bent om mee te doen aan deze studie.

#### *Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Bij dit onderzoek is er een extra meting bij u gedaan. Deze meting wordt niet gebruikt om uw behandeling aan te passen en uw arts krijgt deze meting niet te zien. U wordt behandeld zoals dat gebruikelijk is.

### **4. Mogelijke voor- en nadelen**

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.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw ziekte of symptomen ervan overgaan of dat u minder last krijgt van uw ziekte of symptomen. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de werkzaamheid van de nieuwe meting van het hartfilmpje.

Meedoen aan het onderzoek kost u geen extra tijd, de meting is immers al gedaan. Indien u toch niet wilt deelnemen, kunt u zich alsnog terug trekken. Hoe dit moet staat beschreven in bijlage B.

### **5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Omdat de meting al bij u is uitgevoerd zullen wij de meting vernietigen en niet gebruiken voor het onderzoek. Uw keuze om niet mee te doen heeft geen invloed op uw verdere behandeling. Indien u toch niet wilt deelnemen, kunt u zich alsnog terug trekken. Hoe dit moet staat beschreven in bijlage B.

### **6. Gebruik van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum, om gegevens over uw gezondheid en de extra meting. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor u betekent kunt u lezen in bijlage A. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

## 7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers,  
drs. R.R. van de Leur  
T: 08875-74386  
E: [miniECGstudie@umcutrecht.nl](mailto:miniECGstudie@umcutrecht.nl)

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-75 562 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

## 8. Ondertekening toestemmingsformulier

Omdat de meting al is uitgevoerd en u mondeling toestemming heeft gegeven voor deelname hoeft u niets meer te doen. Indien u toch niet wilt deelnemen kunt u zich alsnog terug trekken, hoe dit moet staat beschreven in bijlage B.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Coördinerend onderzoeker:

Drs. R.R. van de Leur

Email: [r.r.vandeleur-3@umcutrecht.nl](mailto:r.r.vandeleur-3@umcutrecht.nl)

Hoofd onderzoeker:

Dr. R. van Es

Email: [r.vanes-2@umcutrecht.nl](mailto:r.vanes-2@umcutrecht.nl)

Bijlagen:

1. Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
2. Instructies voor terugtrekken uit studie

## **Bijlage A: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens**

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hartfilmpjes. De onderzoeksdata wordt gebruikt om de metingen en het toekomstige (commerciële) apparaat te verbeteren. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. Indien u toch niet wilt deelnemen, kunt u zich alsnog terug trekken. Hoe dit moet staat beschreven in bijlage B.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek, hoe dit moet staat beschreven in bijlage B.

### **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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

UMC Utrecht

Zie informatiebrief voor contactgegevens en zie <https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht, [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

## Bijlage B: Instructie terugtrekken uit studie

In deze bijlage kunt u informatie vinden over hoe u zich uit de studie kunt terugtrekken. U kunt dit altijd doen en u hoeft hiervoor geen reden op te geven.

U kunt op 2 manieren aangeven dat u niet mee wilt doen aan de studie,

1. Door onderstaand formulier in te vullen en op te sturen naar het aangegeven adres
2. Door te bellen met 08875-74386, houdt hierbij onderstaande gegevens bij de hand

### Benodigde gegevens:

**Naam:** .....

**Patiëntnummer:** .....

**Geboortedatum:** \_\_ - \_\_ - \_\_\_\_ (dd – mm - jjjj)

**Datum van deelname:** \_\_ - \_\_ - \_\_\_\_ (dd – mm - jjjj)

Indien u ervoor kiest dit formulier per post op te sturen kunt het volgende adres gebruiken, een postzegel is niet nodig.

UMC Utrecht  
Antwoordnummer 8419  
t.a.v. drs. R.R. van de Leur  
E03.511