**Draagt een 1,5e lijns hartrevalidatieprogramma bij aan het verbeteren van de functionele capaciteit, ervaren kwaliteit van leven en activiteiten dagelijks leven**?

**Beste patiënt,**

U heeft aangegeven om deel te willen nemen aan de fitmodule van de hartrevalidatie. In het kader hiervan vragen wij u vriendelijk om mee te doen aan een (medisch) wetenschappelijk onderzoek in Medisch Spectrum Twente (MST). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het desgewenst met een naaste. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker, die onderaan deze brief vermeld is.

**1. Wat is het doel van het onderzoek?**

Sinds 2016 wordt de hartrevalidatie vanuit het Thorax Centrum Twente (TCT) niet meer gegeven binnen de muren van het ziekenhuis maar in fysiotherapiepraktijken in de regio. De samenwerking tussen fysiotherapiepraktijken en ziekenhuizen (1,5e lijns) is de laatste jaren flink in ontwikkeling.

Wat nog ontbreekt is informatie over de effectiviteit van deze 1,5e lijns hartrevalidatie programma’s. Het doel van deze studie is om de effecten van 1,5e lijns hartrevalidatie op de functionele capaciteit, de ervaren kwaliteit van leven en de activiteiten in het dagelijks leven in kaart te brengen.

**2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Om de toegevoegde waarde van een 1,5e lijns hartrevalidatie programma te bepalen zullen er een tweetal vragenlijsten en inspanningstest worden afgenomen bij zowel de start als het eind van de hartrevalidatie. Het afnemen van de vragenlijsten en het uitvoeren van de inspanningstesten zullen ± 15 minuten in beslag nemen.

Naast de vragenlijsten en inspanningstest, wordt er tijdens de eerste en laatste fittraining een aantal metingen verricht door de fysiotherapeut. Het gaat hierbij om het bepalen van uw lengte, gewicht, bloeddruk in rust en inspanning, hartslag in rust en inspanning.

Indien u deelneemt aan het onderzoek verandert er niets aan de daadwerkelijke hartrevalidatie die u volgt.

**3. Wat wordt er van u verwacht?**

Van u wordt verwacht dat u de vragenlijsten op de verschillende meetmomenten naar waarheid invult en dat u uw medewerking verleent aan de metingen die de fysiotherapeut aan het begin en aan het einde van de hartrevalidatie zal doen.

**4. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

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. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. U hoeft geen reden te geven waarom u wilt stoppen.

**5. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Voor dit onderzoek worden uw gegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum, contactgegevens en gegevens over uw gezondheid. 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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die direct tot u te identificeren zijn 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: Medisch Spectrum Twente. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

De onderzoekers (Ties te Wierik en dr. Frank Halfwerk) betrokken bij dit onderzoek krijgen toegang tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code Alle betrokkenen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten tien jaar bewaard blijven bij Medisch Spectrum Twente. Hierna worden de gegevens vernietigd.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

**6. Zijn er extra kosten of krijgt u een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Aan dit onderzoek zijn geen extra kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding bij deelname aan dit onderzoek.

**7. Door wie is dit onderzoek goedgekeurd?**

De studie is aangemeld bij het wetenschapsbureau van het Medisch Spectrum Twente te Enschede. Deze studie behoeft geen goedkeuring van de Raad van Bestuur van het Medisch Spectrum Twente.

**8. Wilt u verder nog iets weten?**

Voor het stellen van vragen en het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens, en na het onderzoek kunt u contact opnemen met Ties te Wierik BSc Fysiotherapeut Thorax Centrum Twente, MST, (hoofdonderzoeker op dit project) op het telefoonnummer 053-487 6007 of via het e-mailadres t.tewierik@mst.nl. Of u kunt contact opnemen met dr. F.R. Halfwerk, Technisch Geneeskundige Cardio-Thoracale Chirurgie, MST, Enschede, F.halfwerk@mst.nl

Bij klachten kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris (zie voor contactgegevens bijlage A)

**Bijlagen**

A: Contactgegevens

B: Toestemmingsformulier

**Bijlage A: contactgegevens MST**

Voor vragen over het onderzoek kunt u contact opnemen met:

Dhr. Ties te Wierik (onderzoeker op dit project).

E-mailadres Ties te Wierik: 053-487 6007, t.tewierik@mst.nl

en/of

dr. F.R. Halfwerk, Technisch Geneeskundige Cardio-Thoracale Chirurgie, MST, Enschede

E-mailadres F.R. Halfwerk, F.halfwerk@mst.nl

**Klachtencommissie:**

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van Medisch Spectrum Twente. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 053-487 2045, klachtenfunctionarissen@mst.nl.

**Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens:**Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden in het privacy statement van Medisch Spectrum Twente (<https://www.mst.nl/patienten/privacy/#9>) en op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: [https://autoriteitpersoonsgegevens.nl](https://eur05.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fautoriteitpersoonsgegevens.nl%2F&data=05%7C01%7CN.Wielens%40mst.nl%7C7a79c34a3c6f4d443c2308dab675c1c8%7Cb9841309fb304282a54e405db8f7262c%7C0%7C0%7C638022914121909890%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=Fh6AqnzVpYnimxSec9%2Fi8PdNEF5eqBGnzOOqs%2BB6DUI%3D&reserved=0)

**De Functionaris Gegevensbescherming** van Medisch Spectrum Twente is te bereiken via Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter, Functionaris gegevensbescherming op telefoonnummer 053-487 2000 en/of privacy@mst.nl.

**Bijlage B: toestemmingsformulier**

**Toestemmingsformulier**

Titel onderzoek: Hoe veranderen de functionele capaciteit, kwaliteit van leven en activiteiten in het dagelijks leven tussen het begin en bij afronding van het 1,5e lijns hartrevalidatieprogramma? gt een 1,5e lijns hartrevalidatieprogramma bij aan het verbeteren van de functionele capaciteit, ervaren kwaliteit van leven en activiteiten dagelijks leven?

Ik heb de informatiebrief voor deelname aan het onderzoek gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens tot tien jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

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

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar hierbij 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 deze persoon daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

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

---------------------------------------------------------------------------------------------------