

Informatiebrief voor deelnemers aan een experiment

Titel van de studie: De impact van uithoudingstraining op je biologische leeftijd

Officiële titel: BioClock: Impact van uithoudingstraining op de epigenetische leeftijd

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Neem, voor u beslist om deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere personen van uw keuze. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt “informed consent” of “geïnformeerde toestemming” voor deelname aan een experiment genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier op de laatste pagina te ondertekenen.

1 WAT IS HET DOEL VAN DE STUDIE?

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie met als doel een nieuwe maat voor iemands “biologische leeftijd” te evalueren. Onze kalenderleeftijd gaat enkel over het aantal jaren dat sinds onze geboorte is verstreken. Onze biologische leeftijd daarentegen probeert in te schatten hoe snel we biologisch verouderen, en zegt dus eveneens iets over hoe gezond we verouderen, en dat wordt bepaald door onze levensstijl, onze genen en de omgeving (denk aan luchtvervuiling). Strikt genomen voorspelt je biologische leeftijd dan ook je resterende gezondheids- en levensduur. Tot voor kort bestond er geen goede methode om de algemene biologische leeftijd te meten. Met behulp van allerlei fysieke testen, bloedwaarden, scans, enz. kan je veel over je gezondheidsstatus en het risico op het ontwikkelen van een ziekte te weten komen. Maar over het tempo van veroudering zeggen deze zaken nog te weinig om praktisch bruikbaar te zijn.

Met dit project wensen we na te gaan of een nieuwe biomarker, de “epigenetische” leeftijd, misschien wel een goede maat is voor iemands biologische leeftijd. De epigenetische leeftijd is gerelateerd aan een laagje bovenop je DNA, de epigenetica, die de werking van je DNA in goede banen leidt. Bij het ouder worden wordt die epigenetische laag langzaam verstoord, wat kan worden gemeten als de “epigenetische leeftijd”. Om praktisch nuttig te zijn moet deze epigenetische leeftijd voldoende gevoelig zijn om de impact van een grote levensstijlverandering al op relatief korte termijn op te pikken. Zo’n methode kan dan in de toekomst verder worden gebruikt om eenvoudig het effect van meer gerichte levensstijlaanpassingen of therapieën op biologische veroudering na te gaan. Daarom zullen deelnemers van deze studie gedurende een half jaar hun fysieke fitheid verbeteren door een intensief uithoudingstrainingstraject te volgen, onder begeleiding van Energy Lab, en zal worden nagegaan of de epigenetische veroudering hierdoor vertraagt.

Daarnaast zal UGent in dit project ook nog een aantal andere testen afnemen. De eerste is de elasticiteit van je vaatwanden (dit is een maat van veroudering van je bloedvatenstelsel), de tweede is de variabiliteit van je hartslag (dit is een maat van aanpassingsvermogen aan stress) en ten slotte de baroreceptorsensitiviteit (dat is de mate waarin je lichaam snel plotse veranderingen in je bloeddruk kan opvangen). Tenslotte zal je gedurende de studie ook een Garmin smartwatch dragen die een aantal basiskarakteristieken meet (zoals slaapedrag), worden enkele algemene vragenlijsten afgenomen over mentale en fysieke gezondheid en gezond gedrag, gezonde voeding en medicatiegebruik. In het kader van de uithoudingstraining zal Energy Lab ook een aantal testen afnemen, met name een sportmedische keuring, een conditietest op de fiets en een DXA-scan (lichaamssamenstelling).

Samengevat zijn de doelstellingen van deze studie dan ook na te gaan of het gevolgde uithoudingstrainingsprogramma, en dus een betere fysieke fitheid, een impact heeft op de (1) epigenetische veroudering (hoofddoelstelling); (2) evolutie van je vaatwandstijfheid; (3) evolutie van je hartslagvariabiliteit; (4) evolutie van je baroreceptorsensitiviteit; (5) evolutie van je slaappatronen; (6) evolutie van je mentale gezondheid; (7) evolutie van je dieet. Als bijkomstige doelstelling willen we ook nagaan of er nog andere factoren (bv. veranderingen in lichaamssamenstelling, geneesmiddelen, ...) zijn die de geobserveerde veranderingen doorheen het uithoudingstrainingstraject mee kunnen helpen verklaren.

De opdrachtgever van deze studie is UGent. Het UGent onderzoeksteam bestaat uit:

Prof. Dr. Ernst Rietzschel – Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen & Cardioloog UGent/UZGent

Prof. Dr. Ir. Tim De Meyer & Prof. Dr. Ir. Wim Van Criekinge – Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen – Onderzoeksgroep BIOBIX (Lab of Bioinformatics and Computational Genomics)

Prof. Dr. Ir. Patrick Segers – Faculteit Ingenieurswetenschappen en Architectuur – IBItech (Institute of Biomedical Engineering and Technology)

Prof. Dr. Rudi De Raedt – Faculteit Psychologie en Pedagogische wetenschappen – Onderzoeksgroep Psychopathologie en Affectieve Neurowetenschappen

Prof. Dr. Marie-Anne Vanderhasselt – Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen- Vakgroep Hoofd en Huid

Prof. Dr. Greet Cardon - Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen – Onderzoeksgroep Fysieke Activiteit en Gezondheid

Prof. Dr. Patrick Calders - Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen – Onderzoeksgroep Revalidatie Chronische Aandoeningen

Prof. Dr. Wim Derave - Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen – Onderzoeksgroep Inspanningsfysiologie en Sportvoeding

Prof. Dr. Jan Boone - Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen – Onderzoeksgroep Inspanningsfysiologie en Trainingsleer.

Dr. Sanne Stegen – Coördinator van deze studie, universiteit Gent, GRAY

Voor dit onderzoek heeft UGent samenwerkingsovereenkomsten gesloten met Energy Lab en H42, die resp. de coaching van de uithoudingstraining en de epigenetische testen zullen uitvoeren. Een duidelijke beschrijving van de taken van UGent onderzoekers, Energy Lab coaches en H42 vindt u onder deel 6. Energy Lab wordt voor dit onderzoek gesponsord door NN Belgium – Verzekeringen en Novo

Nordisk. H42 steunt dit onderzoek door de epigenetische testen te bekostigen. Met dank aan NN, Novo Nordisk en H42 om deze studie mogelijk te maken.

2 WAT HOUDT DEELNAME AAN DE STUDIE IN VOOR U?

Deelnemen aan deze studie houdt in dat u een uithoudingstrainingsprogramma zult volgen van ongeveer 6 maanden onder begeleiding van Energy Lab. Bij aanvang, halfweg en op het einde van het traject zullen de participanten uitgenodigd worden op een testdag (halve dag) waarbij volgende testen worden afgenomen:

Testen onder begeleiding van UGent onderzoekers (zo'n 20 minuten voor 1) tot 4)):

- 1) vaatwandstijfheid (een inschatting van je vasculaire leeftijd),
- 2) hartslagvariabiliteit (geeft een inschatting van het aanpassingsvermogen aan stress),
- 3) baroreceptorsensitiviteit (cruciaal voor de controle van bloeddruk op korte termijn),
- 4) een bloedafname voor de epigenetische klok (ca. 4 ml, enkel bij aanvang en einde van de interventie)
- 5) Daarnaast krijgen de deelnemers de tijd om tijdens de testdag een 45 min-durende vragenlijsten in te vullen (over de algemene fysieke en mentale gezondheid, over je voedingspatroon, vragen m.b.t stress-gerelateerde klachten en emotieregulatie en een peiling naar medicatie gebruik).

Testen/activiteiten onder begeleiding van Energy Lab:

- 1) preventief sportmedisch onderzoek door een sportarts (om te bepalen of je veilig kan sporten), enkel bij aanvang van de studie
- 2) een conditietest op een fiets (om je basisconditie te bepalen),
- 3) een DXA-scan (om je lichaamssamenstelling te bepalen),
- 4) het ontvangen van een Garmin smartwatch (om je trainingen op te volgen).

Deze interventie en testen worden uitgebreid beschreven onder deel 6. Aangezien deze proeven en testen geen standaardzorgen zijn voor gezonde vrijwilligers, worden deze allemaal als "experimenteel" beschouwd.

3 HOEVEEL DEELNEMERS ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN?

Er zullen in totaal 42 personen aan deze studie deelnemen.

4 WAT IS DE DUUR VAN DEZE STUDIE?

De verwachte totale duur van de studie voor u is 6 maanden.

5 WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de arts-onderzoeker en de Energy Lab coach en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

We verwachten engagement gedurende 6 maanden door het trainingsschema zoveel mogelijk op te volgen en aanwezigheid op de testdagen. Dit is een unieke kans qua testing en begeleiding gedurende 6 maanden, maar ook een intensief traject waarbij je best jouw omgeving inlicht over jouw uitdaging. Gezien de aard van de training, namelijk een fietstraining, beschik je best over een sportieve fiets of leen je een sportieve fiets van iemand gedurende 6 maanden.

6 WELKE PROCEDURES VINDEN TIJDENS DE STUDIE PLAATS?

6.1 Procedures:

Procedure tijdens de rekrutering en selectie van vrijwilligers

Geïnteresseerde vrijwilligers kunnen zich kandidaat stellen via het inschrijfformulier op de webpagina (<https://gray.be/news/bioklok>). Nadien gebeurt een selectie door de coördinator (Sanne Stegen) en hoofdonderzoeker (Prof. Dr. Ernst Rietzschel) obv geslacht (gelijk verdeelt), leeftijd tussen 35 en 65 jaar (gelijk verdeelt), fysieke activiteit (laag) en motivatie.

Een selectie (45 personen: 42 personen + 3 reservekandidaten) wordt opgebeld door de UGent coördinator (Sanne Stegen). Bij bevestiging van deelname worden de geselecteerde kandidaten doorgestuurd naar Energy Lab voor de inplanning van de testdag.

De deelnemers zullen bij het inschrijfformulier (om zich kandidaat te stellen) moeten verklaren dat ze op de hoogte zijn dat we voor deze studie op zoek zijn naar: gezonde deelnemers tussen 35-65 jaar oud, het Nederlands machtig, niet zwanger en die weinig of geen sporten of fysieke activiteiten uitoefenen. Ook moeten deelnemers bereid zijn een Garmin smartwatch te dragen, en toestaan (binnen de Garmin Connect App, waarvoor een smartphone vereist is) dat geaggregeerde gegevens rond training of gezondheid worden doorgestuurd naar resp. Energy Lab en Universiteit Gent. Energy Lab zal deze gegevens gebruiken om het gepersonaliseerd trainingsprogramma aan te passen waar nodig, terwijl de gezondheidsgegevens door UGent zullen worden gebruikt voor de studie (zie deel 6 voor verdere details). Ten slotte, moeten de deelnemers bereid zijn bloedstalen af te geven voor en na de 6-maanden interventie.

Geïnteresseerde kandidaten kunnen alle informatie terugvinden in deze informatiebrief, en op de webpagina: <https://gray.be/news/bioklok>, alsook is er een contactpunt waar de deelnemers terecht kunnen voor vragen: sanne.stegen@ugent.be.

Procedure tijdens het onderzoek

Hieronder worden alle activiteiten (interventie en metingen) beschreven die tijdens het onderzoek zullen plaatsvinden, alsook wie zal instaan voor deze metingen.

Interventie uithoudingstraining (Energy Lab): Uithoudingstraining gedurende 6 maanden, waarbij trainingsduur en load systematisch wordt opgedreven naargelang de persoonlijke basisconditie. Wekelijks is er online contact met de Energy Lab coach die de trainingsdata analyseert en bijstuurt.

Inhoud van het pakket:

- Wekelijkse analyse van trainingen, voortgangsbewaking en eventuele bijsturing indien nodig.
- Gebruik van online software om te communiceren tussen participant en Energy Lab coach, alsook om de effectieve trainingen (en de fysieke respons op de trainingen) op te volgen. Met de professionele iQO2 software en op basis van de output van de conditietesten en op basis van trainingsgegevens (via een Activity API van Garmin, zie hieronder) worden gepersonaliseerde trainingsschema's gemaakt, en voortdurend bijgestuurd.

Testen op tijdstip 0 (voor interventie), na 3 maanden (halfweg de interventie) en na 6 maanden (na de interventie): Op elk tijdstip (voor, halfweg en tijdens de 6-maanden interventie) zullen de participanten uitgenodigd worden op een testdag (halve dag) waarbij volgende testen worden afgenomen:

Sportmedische keuring door een gecertificeerde sportarts (Energy Lab): Een sportmedische keuring wordt slechts 1 maal uitgevoerd, met name op testdag 1 (vooraleer alle andere testen worden afgenomen). Tijdens een sportmedische keuring wordt dmv een vragenlijst, klinisch onderzoek en EKG nagegaan of de participant veilig kan sporten. In zeldzame gevallen kan de sportarts verdere deelname aan de studie verbieden omwille van gezondheidsrisico's gerelateerd aan zware fysieke inspanning.

Conditietest (Energy Lab): Wordt afgenomen voor, halfweg en na afloop van de interventie. De persoonlijke basisconditie wordt getest adhv een conditietest bestaande uit een opbouwende inspanning op de eigen fiets of op de fietsergometer. Tijdens de test worden verschillende parameters gemeten en geanalyseerd, zoals hartslag (hartslagband), melkzuurwaarden (via een kleine druppel capillair bloed uit de oorlel) en maximale zuurstofopname (via een zuurstofmasker). Op basis daarvan kan de basisconditie vastgesteld worden en kunnen optimale trainingszones bepaald worden. Na afloop van de test volgt de cooling down. Tenslotte volgt een evaluatiegesprek met de coach waarbij de resultaten (van de conditietest en de DXA-scan) worden besproken, alsook het plan van aanpak.

DXA-scan (Energy Lab): Wordt afgenomen voor, halfweg en na afloop van de interventie. Een analyse van de lichaamssamenstelling adhv een DXA-scan. Volgende zaken worden in kaart gebracht: Vetpercentage en vetvrije massa van het totale lichaam en per regio. Gewicht en dichtheid van de botten per regio en van de verschillende beenderen in het lichaam. Dit is een indicator voor de sterkte van de botten.

Ontvangen van een Garmin Smartwatch (Energy Lab): De Participant krijgt bij aanvang een Garmin smartwatch tijdens het verloop van de studie. De participant krijgt uitleg (van de Energy Lab coach) over de smartwatch (type forerunner), alsook over de instructies om de data te delen met Energy Lab (Activity API) en UGent (Health API).

Vaatwandstijfheid (UGent): Wordt afgenomen voor, halfweg en na afloop van de interventie, olv Prof. Dr. Ernst Rietzschel. Vaatwandstijfheid is een van de vroegst waarneembare manifestaties van verslechterende structuur en functie van de slagaderlijke vaatwand. De vaatwandstijfheid wordt gemeten door de polsgolfsnelheid, met behulp van een echotoestel. Dit wordt gemeten in ruglig en er worden 2 elektroden geplaatst thv de lies en de hals.

Hartslagvariabiliteit 'HSV' en baroreceptor sensitiviteit 'BRS' (UGent): Wordt afgenomen voor, halfweg en na afloop van de interventie, olv Prof. Dr. Marie-Anne Vanderhasselt. HSV is de variabiliteit van je hartslag (dit is een maat van aanpassingsvermogen aan stress) en de baroreceptorsensitiviteit is een marker van de autonome functie en is cruciaal voor de controle van de bloeddruk op de korte termijn. Zowel HSV als BRS wordt gemeten in zit waarbij drie elektroden op de hand van de participant worden geplaatst.

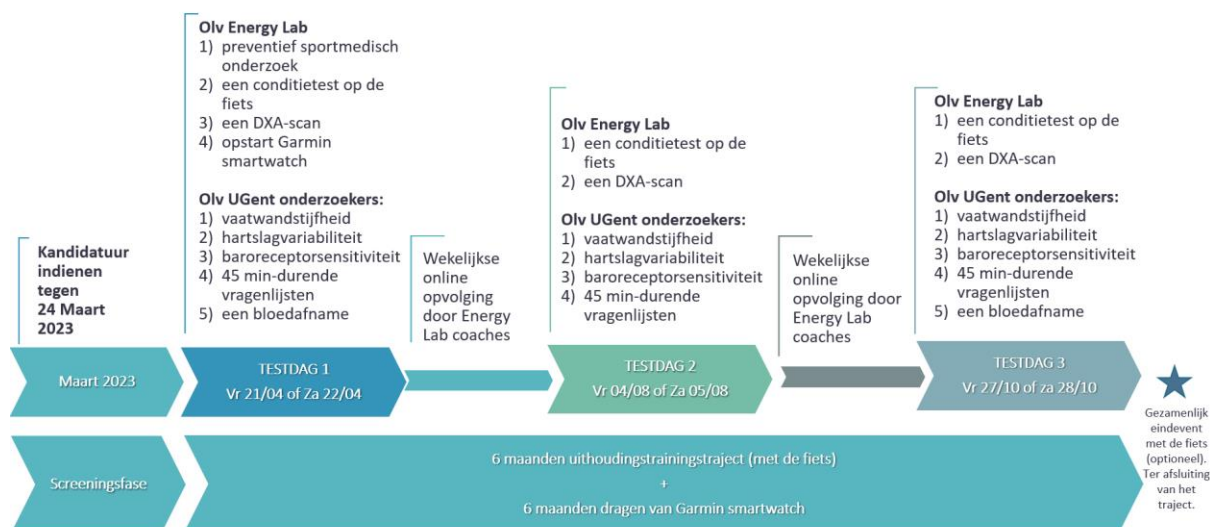
45-min durende vragenlijst (UGent): Wordt op papier afgenomen voor, halfweg en na afloop van de interventie, en worden afgegeven aan de verantwoordelijke hoofdonderzoeker. De vragenlijst omvat vragen over de algemene fysieke en mentale gezondheid, over je voedingspatroon, vragen m.b.t stress-gerelateerde klachten en emotieregulatie en een peiling naar medicatie gebruik. Voor vragen ivm de vragenlijsten, kunnen de participanten die dag terecht bij Prof. Dr. Ernst Rietzschel.

Bloedafname voor de epigenetische klok (UGent): Een veneus (4 ml) en capillair (vingerprik) bloedstaal wordt afgenomen voor en na afloop van de interventie, door Prof. Dr. Ernst Rietzschel. Deze stalen worden opgestuurd naar H42 (een bedrijf de epigenetische analyses uitvoert).

Bepaling epigenetische klok (H42): H42 zal op basis van de bloedstalen genoomwijde epigenetische analyses, alsook hun eigen epigenetische leeftijdstesten, uitvoeren. De resultaten hiervan zullen opgestuurd worden naar UGent. H42 heeft verder geen persoonsgegevens van u, en kan dus uw epigenetische data niet terugkoppelen aan uw persoon. Zie verdere beschrijving in deel 7.2.

6.2 Studieverloop:

Indien u beslist om deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande testen en onderzoeken doorlopen:



6.3 Afname van biologische stalen:

Uw stalen zullen bewaard worden op in de Biobank Vakgroep Bewegings- en Sportwetenschappen van UGent tot de epigenetische analyses worden uitgevoerd door H42. Een biobank is een faciliteit waar menselijk lichaamsmateriaal (zoals bloed, urine, weefselstalen...) samen met bijkomende gegevens die betrekking hebben tot dit materiaal, worden bewaard. Uw stalen zullen bewaard worden gedurende het verloop van de studie en zullen gebruikt worden om de studiespecifieke analyses op uit te voeren. Na afloop van deze periode, zullen uw stalen vernietigd worden.

De medisch beheerder van deze biobank is Dr. Ruud Van Thienen (Ruud.VanThienen@UGent.be; 09 2646327). U blijft echter "eigenaar" van uw lichaamsmateriaal. Dat betekent dat u steeds kan eisen dat de biobank uw opgeslagen stalen vernietigt. U moet hiervoor contact opnemen met de verantwoordelijke onderzoeker van de studie in het UGent, die er dan voor zorgt dat uw opgeslagen lichaamsmateriaal wordt vernietigd. Uw stalen die in het kader van deze studie afgenomen en geanalyseerd worden, zullen steeds gepseudonimiseerd worden na afname.

Een resultaat dat toevallig tijdens de studie en bovenop de doelstellingen wordt gevonden, wordt een "toevallige vondst" genoemd. Indien dit resultaat van belang kan zijn voor uw gezondheid of die van uw bloedverwanten, zal de opdrachtgever de onderzoeker hierover inlichten, hoewel dit heel onwaarschijnlijk is. De onderzoeker zal u en uw behandelende arts op de hoogte brengen van de resultaten en de mogelijke gevolgen hiervan. Indien nodig zal de onderzoeker en/of de behandelende

arts raad geven over wat u moet doen. Indien u hier **niet** over geïnformeerd wil worden, kan u dit aankruisen op het toestemmingsformulier. Uw behandelende arts wordt hier wel steeds over geïnformeerd.

7 WAT ZIJN UW RECHTEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

7.1 Rechten bij deelname aan de studie

Deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie en u kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw relatie met UGent en de betrokken onderzoekers en/of artsen in het bijzonder.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de arts (Ernst Rietzschel) meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gegevens gepseudonimiseerd in de databank blijven voor analyse (zie evenwel 7.2), maar zal geen nieuwe data toegevoegd worden. Als u de studie voortijdig verlaat, zal men u vragen om naar het studiecentrum te komen voor een laatste evaluatie.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

7.2 Rechten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van uw (persoons)gegevens, het recht om uw (reeds verzamelde) gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden, en het recht om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.

Voor meer informatie over de rechten die u heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website van UGent (<https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm>).

Uw deelname aan de studie betekent dat uw gegevens verwerkt worden voor het doel van de klinische studie. Deze verwerking van gegevens is noodzakelijk voor de vervulling van een taak in het algemeen belang volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie door UGent verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden. Met pseudonimiseren worden persoonsgegevens getransformeerd in een dataset die niet meer direct herleidbaar is tot een persoon, en dus tot uw identiteit. Enkel de onderzoekende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger zal uw gegevens nog kunnen terugkoppelen naar uw persoonlijk dossier door middel van een code. Ook Energy Lab verzamelt een aantal persoonsgegevens (contactgegevens, Garmin trainingsdata, resultaten fysieke testen), die zij nodig hebben voor, en enkel zullen aanwenden in de context van, het trainingsprogramma. Energy Lab zal nooit inzicht hebben in de andere gegevens die door UGent worden verzameld. Omgekeerd zal UGent van Energy Lab enkel resultaten ontvangen (en gepseudonimiseerd verwerken) van de testen rond uithouding en lichaamssamenstelling (zie deel 6 voor meer details). H42 zal, met uitzondering van de epigenetische resultaten die ze zullen genereren, over geen persoonsgegevens beschikken. Tijdens het trainingstraject zal gebruik worden gemaakt van Garmin smartwatches. Per dag samengevatte gegevens zullen doorgestuurd worden via de Garmin Connect App naar Energy Lab (Activity API, trainingsdata) om het trainingsprogramma aan te passen waar nodig en UGent (Health API, ook gezondheidsgegevens zoals slaappatroon) in het kader van dit onderzoek. Bij aanvang van de studie zullen deelnemers deze data transfers moeten goedkeuren, evenals het feit dat Garmin via een smartwatch deze gegevens over u verzamelt. Hierbij dient te worden opgemerkt dat ook Garmin voldoet aan de Europese AVG/GDPR wetgeving en deze data enkel verzamelt om de smartwatch functionaliteit te ondersteunen (Garmin Privacy Policy: <https://www.garmin.com/en-US/privacy/global/policy/>).

De verzamelde gepseudonimiseerde gegevens kunnen gedeeld worden met andere (toekomstige) onderzoekers. Dit kan leiden tot hergebruik van uw gepseudonimiseerde gegevens voor toekomstige academische onderzoeksprojecten en studies, uitsluitend in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte/pathologie of behandeling. Dergelijke nieuwe studie en hergebruik van gegevens dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien u wenst dat uw gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, kan u de DPO hiervoor contacteren (zie contactgegevens onder hoofdstuk 7).

Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Op het einde van de studie zal dergelijk overzichtsrapport of publicatie (dewelke nooit ruwe gepseudonimiseerde gegevens bevat) ook aan Energy Lab, H42, NN Belgium - Verzekeringen en Novo Nordisk worden overgemaakt.

Zowel persoonsgegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie en uit

veiligheidsoverwegingen ten aanzien van de uitgevoerde studie en de (eventuele) opvolging daarvan.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof. Dr. Ernst Rietzschel. Zijn onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker, inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

In lijn met de aanbevelingen van de Vlaamse Regering en de Universiteit Gent zal deze studie voldoen aan de principes van Open Science ("Open Wetenschap"). Dat wil zeggen dat datasets (zonder uw identiteit weliswaar) toegankelijk zijn voor andere onderzoekers. Wanneer uw gepseudonimiseerde gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER), dan zal U(Z) Gent er zich van vergewissen of het land van bestemming een passend beschermingsniveau biedt. Wanneer het land waarnaar U(Z) Gent gegevens wenst over te maken geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent via modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen. Deze verwerking van uw gegevens gebeurt op basis van toestemming (zoals vermeld in de GDPR, artikel 6, paragraaf 1 (a)).

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om uw rechten uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met het studieteam.

De Data Protection Officer kan u desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

8 VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is, zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. 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 (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

9 WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan deze studie zal voor u waarschijnlijk leiden tot een betere fysieke fitheid met bijhorende gezondheidsvoordelen. Uw deelname in de studie kan daarnaast ook helpen om van de epigenetische klok de eerste goede merker voor biologische veroudering te maken, wat in de toekomst zeer nuttig kan zijn voor toekomstige studies om de nadelen van veroudering te verminderen of vermijden.

Het belangrijkste risico van deze studie is dat er ondanks de intensieve begeleiding toch blessures optreden door de uithoudingstraining. Ook is het zeer onwaarschijnlijk, maar wel mogelijk, dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom 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.

U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

Hoewel UGent zeer correct omgaat met uw persoonsgegevens en contractueel werd vastgelegd dat de gegeneerde data door de partners (beschreven onder deel 6 van ICF) niet mag aangewend worden voor andere doeleinden dan deze studie, bestaat er altijd het risico dat er data lekt (vrijwillig of onvrijwillig). Dit risico is zeer klein mede door het pseudonimiseren van de persoonsgegevens, en dat er geen ruwe data worden doorgegeven aan de partners.

10 ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Alle onderzoeken, testen en 6 maanden coaching (beschreven onder deel 6) hebben een waarde van ongeveer €4.000 en worden niet aangerekend aan de deelnemer.

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, met uitzondering van de kosten indirect verbonden aan de uithoudingstraining (e.g. verplaatsingen, geschikte kledij, ...).

11 IS EEN VERGOEDING VOORZIEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

U zal geen financiële compensatie of vergoeding van reiskosten ontvangen voor uw deelname aan deze klinische studie.

12 TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kan u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Prof. Dr. Ernst Rietzschel (cardioloog)

Adres: C. Heymanslaan 10, ingang 12 - verdieping 6, 9000 Gent

Telefoonnummer: 09 332 01 27

of

Naam: Coördinator Dr. Sanne Stegen

Adres: Watersportlaan 2, 9000 Gent

Telefoonnummer: 0485/50 70 82

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DEELNEMERS AAN EEN EXPERIMENT

Referentienummer van de deelnemer voor deze studie	
--	--

Ik heb het document "Informatiebrief voor deelnemers aan een experiment" pagina 1 tot en met 11 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.
Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.
Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden voor huidig wetenschappelijk onderzoek.
Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor toekomstig academisch wetenschappelijk onderzoek in het kader van hetzelfde/een vergelijkbaar onderzoeksdomein. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de DPO contacteren (zie contactgegevens onder sectie 7).

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem in om deel te nemen aan deze studie bestaande uit volgende verplichte interventies zoals toegelicht onder hoofdstuk 6 van de informatiebrief: <ul style="list-style-type: none"> - Het volgen van een uithoudingstrainingsprogramma begeleid door Energy Lab, met bijhorende inspannings- en lichaamssamenstellingstesten, en hiertoe de nodige contactgegevens te verstrekken aan Energy Lab om dit vlot te laten verlopen. - Het laten afnemen van bloedstalen voor epigenetische analyses bij het begin en einde van de studie - Het laten meten van de vaatwandstijfheid, hartslagvariabiliteit en baroreceptorsensitiviteit - Het invullen van de verschillende vragenlijsten met betrekking tot deze studie - Het gebruiken van een Garmin smartwatch en bijhorende app tijdens het trainingsprogramma, die hiertoe uw verzamelde gegevens zullen bijhouden, en toelaten dat voor deze studie belangrijke gegevens worden doorgestuurd naar Energy Lab en UGent. 	
--	--

Opgelet: In lijn met de aanbevelingen van de Vlaamse Regering en de Universiteit Gent zal deze studie voldoen aan de principes van Open Science ("Open Wetenschap"). Dat wil zeggen dat datasets (zonder uw identiteit weliswaar) toegankelijk zijn voor andere onderzoekers. Data transfer naar een land buiten de EER (Europese Economische Ruimte) is dus mogelijk. Door dit vakje aan te kruisen, geef ik mijn expliciete toestemming voor deze data transfer naar buiten de EER. Indien ik hiervoor geen toestemming geef, kan ik niet deelnemen aan de studie.	
--	--

In kader van het onderzoek op uw menselijk lichaamsmateriaal, wordt u standaard op de hoogte gebracht van toevallige vondsten. Indien u hier niet mee akkoord gaat, dient u dit hier aan te duiden:

Ik wil NIET op de hoogte gebracht worden door de onderzoeker wanneer in mijn biologische stalen toevallige vondsten aan het licht komen die van belang kunnen zijn voor mijn gezondheid of die van mijn bloedverwanten. Opmerking: de huisarts zal in dit geval op de hoogte gebracht worden.	
---	--

Ik stem in om deel te nemen aan volgende OPTIONELE deelaspecten van de studie:

JA, ik wil op de hoogte gebracht worden over mijn persoonlijke resultaten van het onderzoek, mbt mijn biologische leeftijd, hartslagvariabiliteit en baroreceptorsensitiviteit (vrije keuze).	
---	--

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de hoofdonderzoeker bewaard in zijn archief gedurende minstens 10 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	