

CONSENSUS INFORMED CONSENT

Bestemd voor de sportmedische keuring en begeleiding van topatleten, topsportbeloften en leerlingen van een topsportschool

ALGEMEEN

Aangezien in het kader van dit project tests worden beschreven die bestemd zijn voor topsporters of topsportbeloften, dient extra aandacht te worden besteed aan het consequente gebruik van een 'informed consent' formulier. Het is namelijk zo dat voor deze atleten een kwetsuur die tijdens tests wordt opgelopen serieuze gevolgen op sportief, sociaal en financieel vlak kan hebben, en het einde van een sportieve carrière kan betekenen. Belangrijk is dat de testleider voor ogen houdt dat alle fysieke tests (anaërobe tests, sprongtests, krachttest, uithoudingstests op een fietsergometer of loopband) bepaalde risico's inhouden.

De term 'Informed Consent' is een internationaal gebruikte term, en zal daarom ook worden gebruikt in dit document. Voor het formulier zelf werd gekozen voor de term 'Toestemmingsformulier'. Gore stelt:

Informed consent is one of the guiding principles of the Declaration of Helsinki for Research Involving Human Beings (Journal of Applied Physiology 1996). Routine monitoring of athletes also falls under the intent of this declaration, and therefore consent must be obtained from all athletes prior to testing.

Bovendien beschermt een door de atleet, ouder of voogd getekend toestemmingsformulier het keuringscentrum en zijn medewerkers tegen vervolging indien er zich ongevallen of kwetsuren voordoen tijdens de test. Het toestemmingsformulier is daardoor in het voordeel van het keuringscentrum, zijn medewerkers, maar houdt ook voordelen voor de atleten in.

Een toestemmingsformulier aangepast voor de verschillende tests maakt dan ook deel uit van de sportmedische module van het medisch dossierbeheersprogramma. Deze formulieren worden bij voorkeur bezorgd aan de atleten alvorens ze naar het keuringscentrum komen, zodat ze deze op voorhand kunnen doornemen. Op deze manier kan de handtekening van een ouder of voogd worden bekomen, ook wanneer deze de atleet niet vergezellen naar het keuringscentrum.

In het kader van de werking van Sportmedische Keurings- en Begeleidingscentra kunnen de medewerkers van het keuringscentrum via het elektronisch dossier nagaan of de atleet medisch geschikt verklaard is. In de sportmedische module van het medisch databeheer programma wordt voorzien dat deze gegevens automatisch worden vermeld wanneer binnen het programma naar het gedeelte in verband met fysiologische tests wordt genavigeerd. Hetzelfde geldt voor het toestemmingsformulier: de medewerker dient de datum van het ondertekenen van het formulier in te geven alvorens hij in het programma de resultaten van een test kan invoeren.

1. Risico verbonden aan cardiovasculaire inspanningstests

Herbert et al. vermelden een risico op cardiopulmonaire complicaties in een populatie met bepaalde ziektesymptomen, van 2 per 10.000 tests. De 'Guidelines for Athlete

Assessment in New Zealand Sport' vermelden een risico van 1 op 30.000 tests, bij een actieve populatie.

2. Taal

Aangezien de atleet, zijn ouder of voogd verklaart de tekst van het toestemmingsformulier te hebben gelezen en begrepen, is het noodzakelijk dat het formulier wordt opgesteld in een taal die hij verstaat. Het formulier dient dan ook in het Nederlands, het Frans en het Engels ter beschikking te zijn.

3. Minderjarigen en informed consent

Voorafgaande aan het testen van een minderjarige atleet dient zowel van de ouder of voogd als van de atleet zelf toestemming te worden bekomen.

INHOUD INFORMED CONSENT

1. Informatie

Informatie in verband met de af te leggen test, inclusief procedures en risico's verbonden aan de test wordt aan de atleet verschaft.

Er dient verder te worden vermeld dat

- de atleet op elk ogenblik de test kan staken indien hij dit verkiest;
- de testdata worden ingevoerd in een geïnformatiseerd medisch dossier dat in de verschillende erkende sportmedische keuringscentra kan worden ingezien volgens afgesproken functionaliteitscriteria (verschillende lees- en schrijfmogelijkheden voor arts, psycholoog, voedingsdeskundige...) en als vertrouwelijk zullen worden behandeld; De verschillende lees- en schrijfrechten voor de medewerkers in een sportmedisch keuringscentrum zijn weergegeven in tabel 1.
- de testdata in anonieme vorm kunnen worden gebruikt voor statistische verwerking en wetenschappelijk onderzoek.

Tabel 1. De verschillende lees- en schrijfrechten voor de medewerkers in een sportmedisch keuringscentrum

		secretariaat		psycholoog		voedingsdeskundige	
		L	S	L	S	L	S
Signalitiek		x	x	x	x	x	x
Aanvullend Adm		x	x	x	x	x	x
Geschiedenis	erfelijkheid geschiedenis preventie						
Journal	consultatie vrij dossier medicatie	x	x	x	x	x	x
Vrouw	Gynaecologie Zwangerschap						
Documenten	Werkverlet Werkongeval Allergie Brieven Voorschrift verpleging Labo Rx Voorschrift kiné			x x x x		x x x x	
Kind	Pediatrie Beeld Vaccinatie				x		x
Sport Vandaag	Geplande Onderzoeken Periodisering	x x	x x	x x	x x	x x	x x
Sport Biometrie	Biometrie			x		x	x
Sport SDE	SDE			x		x	
Sport Medisch	Medische vragenlijst Medisch Klinisch Onderzoek Longfunctie ECG						

Consensustekst 'Sportmedische Keuring en Begeleiding'
3 – Informed Consent

Sport Tests	Fietstest		x		x	
	Looptest		x		x	
	Roeiergometertest		x		x	
	Zwemtest		x		x	
	Anaëroob		x		x	
	Andere		x		x	
Sport Voeding			x		x	x
Sport Mentaal			x	x		

		kinésitherapeut		LO, verpleger, laborant		artsen	
		L	S	L	S	L	S
Signalitiek		x	x	x	x	x	x
Aanvullend Adm		x	x	x	x	x	x
Geschiedenis	erfelijkheid					x	x
	geschiedenis					x	x
	preventie					x	x
Journaal	consultatie					x	x
	vrij dossier	x	x	x	x	x	x
	medicatie					x	x
Vrouw	Gynaecologie					x	x
	Zwangerschap					x	x
Documenten	Werkverlet	x		x		x	x
	Werkongeval	x		x		x	x
	Allergie	x		x		x	x
	Brieven					x	x
	Voorschrift verpleging	x		x		x	x
	Labo					x	x
	Rx	x				x	x
	Voorschrift kiné	x				x	x
Kind	Pediatrie					x	x
	Beeld					x	x
	Vaccinatie	x		x		x	x
Sport Vandaag	Geplande						
	Onderzoeken	x	x	x	x	x	x
	Periodisering	x	x	x	x	x	x
Sport Biometrie	Biometrie	x	x	x	x	x	x
Sport SDE	SDE	x	x	x	x	x	x
Sport Medisch	Medische vragenlijst					x	x
	Medisch					x	x
	Klinisch Onderzoek					x	x
	Longfunctie					x	x
	EKG					x	x
Sport Tests	Fietstest	x	x	x	x	x	x
	Looptest	x	x	x	x	x	x
	Roeiergometertest	x	x	x	x	x	x
	Zwemtest	x	x	x	x	x	x
	Anaëroob	x	x	x	x	x	x
	Andere	x	x	x	x	x	x
Sport Voeding			x		x		
Sport Mentaal							

2. Verklaringen van de atleet

1. Verklaring van kennisname: de atleet geeft te kennen dat hij kennis heeft genomen van wat in het toestemmingsformulier staat, dat hij de inhoud begrepen heeft (inclusief de risico's verbonden aan de test), en dat een medewerker van het keuringscentrum al de vragen die hij had, beantwoord heeft.
 2. De atleet verklaart de test af te leggen uit vrije wil en op eigen risico.
 3. De atleet verklaart het keuringscentrum noch één van haar medewerkers verantwoordelijk te stellen voor mogelijke ongevallen of andere negatieve gevolgen die zouden optreden tijdens of na het afleggen van de test.
 4. De atleet verklaart de testleider op de hoogte te hebben gebracht van alle mogelijke redenen (ziekte, lichamelijk of ander defect) waardoor de risico's die aan de test verbonden zijn zouden kunnen toegenomen zijn.
 5. De atleet verklaart dat hij zich heeft gehouden aan de aanbevelingen die hem zijn meegedeeld in verband met de voorbereidingen voor de test.
3. **Ondertekenen** met "gelezen en goedgekeurd", naam, handtekening, plaats en datum.

CONSENSUS TOESTEMMINGSFORMULIER

Bestemd voor de sportmedische keuring en begeleiding van top-
atleten, topsportbeloften en leerlingen van een topsportschool

Uiteraard wordt de omschrijving van de verschillende tests aangepast in het
toestemmingsformulier.

NAAM: GEBOORTEDATUM: / /
ADRES:
.....

TOESTEMMINGSFORMULIER

*De test(s) die u na het ondertekenen van dit formulier zal afleggen is (zijn)
(voor uitgebreide beschrijving van de test(s): zie bijlage*

-

-

*De testresultaten worden ingevoerd in een geïnformatiseerd medisch dossier dat in de verschillende
erkende sportmedische keuringscentra kan worden ingezien volgens afgesproken functionaliteitscriteria
(verschillende lees- en schrijfmogelijkheden voor arts, psycholoog, voedingsdeskundige ...) en worden
vertrouwelijk behandeld, maar kunnen anoniem gebruikt worden voor statistische verwerking of
wetenschappelijk onderzoek.*

*De atleet heeft het recht op elk mogelijk moment zijn toestemming in te trekken en de test stop te
zetten.*

Ondergetekende, (ouder of voogd ingeval deze test wordt afgenomen bij een persoon jonger dan 18
jaar) verklaart bovenstaande omschrijving van de testprocedures te hebben gelezen en begrepen, en
gedetailleerd op de hoogte werd gebracht door de testleider van de te volgen testprocedures en de
risico's verbonden aan deze test Alle vragen die de ondergetekende (ouder of voogd) hierover had
worden naar tevredenheid beantwoord door een medewerker van het keuringscentrum. **(parafeer links
van deze tekst)**

Ondergetekende, (ouder of voogd) verklaart de testleiders voor het afleggen van de test te hebben
ingelicht over eventuele medische problemen die tijdens of na de test een probleem voor de gezondheid
zouden kunnen opleveren. Dit omvat zowel de gekende medische problemen, waarvan een arts de
ondergetekende (ouder of voogd) ooit op de hoogte gebracht heeft, het ervaren van symptomen door de
atleet (duizeligheid, desoriëntatie, kortademigheid, een beklemmend gevoel ter hoogte van de borstkas
of linkerarm, bewustzijnsverlies, ...) als gebruikte medicatie. **(parafeer links van deze tekst)**

Ondergetekende (ouder of voogd) beslist uit vrije wil en op eigen risico de test af te leggen, en stelt
noch het keuringscentrum, noch één van haar medewerkers, verantwoordelijk voor mogelijke
ongevallen of andere negatieve gevolgen die zouden optreden tijdens of na het afleggen van de
inspanningstest. **(parafeer links van deze tekst)**

De atleet verklaart zich op de test voorbereid te hebben volgens de voorschriften die hem werden
meegedeeld door het Keuringscentrum. **(parafeer links van deze tekst)**

Schrijf hieronder "gelezen en goedgekeurd", uw naam en handtekening, en vul de datum in.

.....

Naam atleet: **Geboortedatum:** / /

.....

Handtekening atleet

Naam ouder / voogd (schrappen wat niet past)

.....

Handtekening ouder/voogd

opgesteld te op / /

OMSCHRIJVING VAN DE TESTS

1. Progressieve inspanningstests

1.1. Loopband

De test(s) die u na het ondertekenen van dit formulier zal afleggen is (zijn):

Een maximale inspanningstest onder gecontroleerde labo-omstandigheden op de loopband. De test start aan een lage intensiteit en deze wordt daarna geleidelijk opgedreven tot u uitgeput bent, en de inspanning moet stopzetten. Tijdens de test wordt er om de 4 minuten een klein ($\pm 20 \mu\text{l}$) bloedstaaltje uit de oorlel genomen waarop de lactaatconcentratie wordt bepaald. De atleet heeft uiteraard op elke mogelijk moment het recht om de test stop te zetten. Deze test houdt dezelfde risico's voor kwetsuren in als het leveren van dezelfde inspanningen in gelijkaardige omstandigheden buiten het laboratorium. In zeldzame gevallen (1 op 2500 tot 30000) doen zich tijdens een inspanningstest problemen voor met het hart.

(paragrafeer links van deze tekst)

1.2. fietsergometer

De test(s) die u na het ondertekenen van dit formulier zal afleggen is (zijn):

Een maximale inspanningstest onder gecontroleerde labo-omstandigheden op de fietsergometer. De test start aan een lage intensiteit en deze wordt daarna geleidelijk opgedreven tot u uitgeput bent, en de inspanning moet stopzetten. Tijdens de test wordt er om de 4 minuten een klein ($\pm 20 \mu\text{l}$) bloedstaaltje uit de oorlel genomen waarop de lactaatconcentratie wordt bepaald. De atleet heeft uiteraard op elke mogelijk moment het recht om de test stop te zetten. Deze test houdt dezelfde risico's voor kwetsuren in als het leveren van dezelfde inspanningen in gelijkaardige omstandigheden buiten het laboratorium. In zeldzame gevallen (1 op 2500 tot 30000) doen zich tijdens een inspanningstest cardiale problemen voor.

(paragrafeer links van deze tekst)

1.3. Roei-ergometer

De test(s) die u na het ondertekenen van dit formulier zal afleggen is (zijn):

Een maximale inspanningstest onder gecontroleerde labomstandigheden op de roei-ergometer. De test start aan een lage intensiteit en deze wordt daarna geleidelijk opgedreven tot u uitgeput bent, en de inspanning moet stopzetten. Tijdens de test wordt er om de 4 minuten een klein ($\pm 20 \mu\text{l}$) bloedstaaltje uit de oorlel genomen waarop de lactaatconcentratie wordt bepaald. De atleet heeft uiteraard op elke mogelijk moment het recht om de test stop te zetten. Deze test houdt dezelfde risico's voor kwetsuren in als het leveren van dezelfde inspanningen in gelijkaardige omstandigheden buiten het laboratorium. In 1 op 2500 tot 30000 gevallen doen zich tijdens een inspanningstest cardiale problemen voor.

(paragrafeer links van deze tekst)

2. Antropometrie

Hydrostatische weging

De test(s) die u na het ondertekenen van dit formulier zal afleggen is (zijn):

Een onderwaterweging, ter bepaling van de lichaamssamenstelling. Hierbij dient de atleet zich in zwembroek/bikini gedurende enkele seconden volledig onder te dompelen in water van 37°C, waarbij hij/zij zo diep mogelijk uitademt. Aan deze test zijn geen speciale risico's verbonden.

(paragrafeer links van deze tekst)

3. Anaërobe tests

3.1. Wingate

De test(s) die u na het ondertekenen van dit formulier zal afleggen is (zijn):

een Wingate anaërobe test: na een opwarming voert u een maximale fietsinspanning van 30 seconden uit op de fietsergometer onder gecontroleerde labo-omstandigheden. Hierna fiets u een zevental minuten aan lage intensiteit. Tijdens deze periode komt het voor dat atleten zich tijdelijk onwel voelen. De testleider blijft gedurende deze periode bij de atleet, en zal driemaal een klein ($\pm 20 \mu\text{l}$) bloedstaaltje uit de oorlel nemen waarop de lactaatconcentratie wordt bepaald.

De atleet heeft uiteraard op elke mogelijk moment het recht om de test stop te zetten. Deze test houdt dezelfde risico's voor kwetsuren in als het leveren van dezelfde inspanningen in gelijkaardige omstandigheden buiten het laboratorium. In 1 op 2500 tot 30000 gevallen doen zich tijdens een inspanningstest cardiale problemen voor.

De atleet verklaart de test niet te zullen aanvatten alvorens hij de gestandaardiseerde opwarming zoals hierboven beschreven uitgevoerd heeft, eventueel aangevuld met een aantal persoonlijk gekozen oefeningen, die echter niet langer dan 5 minuten in beslag mogen nemen, en niet mogen interfereren met het testresultaat (zoals bepaald door de testleider). Bovendien zal de atleet de testleider verwittigen indien hij voor, tijdens of na de opwarming meent dat het uitvoeren van de test in zijn huidige conditie een reëel risico voor zijn gezondheid of voor kwetsuren inhoudt. Op elk moment voor of tijdens de test heeft de atleet het recht de test te beëindigen.

(paragrafeer links van deze tekst)

3.2. Margaria-Kalamen stair run test

De test(s) die u na het ondertekenen van dit formulier zal afleggen is (zijn):

De Margaria-Kalamen stair run test: na een aanloop van 6 meter spurt de atleet een trap op, waarbij hij de voeten op de derde, zesde en negende trap plaatst.

De atleet voert de test drie maal submaximaal uit ter gewenning, en daarna drie keer zo snel mogelijk. De tijd tussen het eerste en het tweede voetcontact wordt geregistreerd via contactmatten. De atleet heeft uiteraard op elke mogelijk moment het recht om de test stop te zetten. Deze test houdt dezelfde risico's voor kwetsuren in als het leveren van dezelfde inspanningen in gelijkaardige omstandigheden buiten het laboratorium.

De atleet verklaart de test niet te zullen aanvatten alvorens hij de gestandaardiseerde opwarming zoals hierboven beschreven uitgevoerd heeft, eventueel aangevuld met een aantal persoonlijk gekozen oefeningen, die echter niet langer dan 5 minuten in beslag mogen nemen, en niet mogen interfereren met het testresultaat (zoals bepaald door de testleider). Bovendien zal de atleet de testleider verwittigen indien hij voor, tijdens of na de opwarming meent dat het uitvoeren van de test in zijn huidige conditie een reëel risico voor zijn gezondheid of voor kwetsuren inhoudt. Op elk moment voor of tijdens de test heeft de atleet het recht de test te beëindigen.

(paragrafeer links van deze tekst)

3.3. Test of repeated jump ability

De test(s) die u na het ondertekenen van dit formulier zal afleggen is (zijn):

Test of repeated jump ability: gedurende 30 seconden zo vaak en zo hoog mogelijk springen op een contactmat. De atleet voert voorafgaande aan de test 2 submaximale reeksen van vijf sprongen uit. Eén, drie en vijf minuten na de test neemt de testleider een klein ($\pm 20 \mu\text{l}$) bloedstaaltje uit de oorlel waarop de lactaatconcentratie wordt bepaald. De atleet heeft uiteraard op elke mogelijk moment het recht om de test stop te zetten. Deze test houdt dezelfde risico's voor kwetsuren in als het leveren van dezelfde inspanningen in gelijkaardige omstandigheden buiten het laboratorium. In zeldzame gevallen (1 op 2500 tot 30000) doen zich tijdens een inspanningstest cardiale problemen voor.

De atleet verklaart de test niet te zullen aanvatten alvorens hij de gestandaardiseerde opwarming zoals hierboven beschreven uitgevoerd heeft, eventueel aangevuld met een aantal persoonlijk gekozen oefeningen, die echter niet langer dan 5 minuten in beslag mogen nemen, en niet mogen interfereren met het testresultaat (zoals bepaald door de testleider). Bovendien zal de atleet de testleider verwittigen indien hij voor, tijdens of na de opwarming meent dat het uitvoeren van de test in zijn huidige conditie een reëel risico voor zijn gezondheid of voor kwetsuren inhoudt. Op elk moment voor of tijdens de test heeft de atleet het recht de test te beëindigen.

(paragrafeer links van deze tekst)

Niet alle tests werden omschreven (aanvulling volgt later).

REFERENTIES

Bishop B, P Hume (ed). Guidelines for Athlete Assessment in New Zealand Sport. Sport Science New Zealand. 2000.

Gore C. (ed) Physiological testing for elite athletes, Human Kinetics, Champaign, 2000.

Zwiren,L.D.. Exercise testing and prescription considerations throughout childhood. in ACSM. ACSM's resource manual for Guidelines for exercise testing and training prescription, 2001.