Informatie voor deelname aan onderzoek

Hoe ervaren gebruikers de 'causal effective sample size'?

1. Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Uw mening over de communicatie tussen patiënten en zorgverleners is van grote waarde voor ons onderzoek.

U leest in deze brief waar het onderzoek over gaat. Ook leest u wat het voor u betekent als u aan het onderzoek deelneemt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw naasten.

Wilt u meedoen? Vul dan het toestemmingsformulier in, onderteken en dateer deze.

2. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door een onderzoeksteam van het Leids Universitair Medisch Centrum.

De Niet-WMO Toetsingscommissie van het Leids Universitair Medisch Centrum heeft het onderzoek inhoudelijk beoordeeld. Deze commissie heeft een verklaring afgegeven dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Wanneer een patiënt en zorgverlener samen behandelopties overwegen, worden er vaak inschattingen van risico's besproken. Deze inschattingen zijn niet voor iedereen even nauwkeurig. In dit onderzoek ontwikkelen we een manier om risico-inschattingen en hun nauwkeurigheid te bespreken met patiënten en zorgverleners. Uw mening over de manier waarop we risico-inschattingen en hun onzekerheid bespreken, is voor ons van grote waarde.

4. Hoe verloopt het onderzoek en wat betekent dat voor u?

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek, vragen we u om een korte vragenlijst in te vullen (zie paragraaf 7 en 8). Na het invullen van de vragenlijst, zullen we sommige deelnemers vragen om eenmalig mee te doen aan een interview.

In het interview leggen we u enkele denkbeeldige situaties voor waarin een patiënt met diabetes type 2 en een zorgverlener samen een behandelkeuze maken. We vragen dan uw mening over de informatie die hierbij gegeven wordt. We verwachten dat uw totale deelname aan het onderzoek ongeveer 1 uur duurt.

We vragen u ook of wij een geluidsopname mogen maken van uw interview. U kan deze opname op elk moment stopzetten. Van deze opname zal een transcript gemaakt worden, waarbij uw gegevens worden geanonimiseerd en de geluidsopname zal daarna worden verwijderd.

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek dan betekent dit dat wij uw (medische) gegevens verzamelen en gebruiken. Welke gegevens dat zijn en hoe wij deze gegevens verzamelen, gebruiken en beschermen leest u in paragraaf 7 en 8.

5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor uw huidige behandeling.

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan het verbeteren van zorg voor anderen in de toekomst. De mogelijke nadelen van deelname aan deze studie zijn minimaal. Dat betekent dat we verwachten dat deze niet anders zijn dan wanneer u niet deelneemt aan dit onderzoek.

6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan dit onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u meedoet, ondertekent u het toestemmingsformulier (Bijlage B).

U kunt op elk moment stoppen met dit onderzoek. Wij vragen u wel dit zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden. U hoeft daarbij niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek, tenzij u ons vraagt om uw gegevens te verwijderen.

7. Welke gegevens verzamelen wij?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens die u aan ons geeft, zoals uw naam en leeftijd, gegevens over uw gezondheid, en ervaringen met uw zorg. Deze gegevens worden aan u gevraagd in vragenlijsten. Daarnaast halen we gegevens uit de geluidsopname van het interview. Wij vragen in dit onderzoek geen gegevens over u op bij anderen.

8. Wat doen we met uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden, en om de uitkomsten van dit onderzoek te publiceren.

Hoe beschermen wij uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens staat deze code, maar niet uw naam or andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het LUMC. Alleen het onderzoeksteam weet welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoe lang bewaren wij uw gegevens?

Uw gegevens moeten tot 15 jaar na afloop van de studie worden bewaard in het LUMC. Wanneer we een geluidsopname van uw interview maken, dan typen we deze gesprekken uit. Hierna zal de geluidsopname vernietigd worden.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. Het kan zijn dat voor toekomstig onderzoek uw onderzoeksgegevens gedeeld worden met andere wetenschappelijke instellingen binnen de EU of daarbuiten. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar na afloop van het onderzoek worden bewaard in het LUMC. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens.

Als u vragen of klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek. Wel worden eventuele reiskosten die verbonden zijn aan deelname vergoed.

Heeft u vragen?

Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met één van de onderzoekers uit het onderzoeksteam. De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlage A: Contactgegevens

U kunt contact opnemen met:	Via:	Als u vragen heeft over:
Uitvoerend onderzoeker: LUMC: Doranne Thomassen Afdeling Biomedical Data Sciences	LUMC 071-5269701 d.thomassen@lumc.nl **Ziekenhuis:** Leids Universitair Medisch Centrum	• Procedures van het onderzoek • Zorgen of klachten over het onderzoek • Intrekken van uw deelname • Documenten over het onderzoek die u ontvangen heeft • Geplande afspraken voor dit wetenschappelijk onderzoek
Institutional Review Board (IRB) LUMC	Secretariaat METC LDD Postzone P5-P Postbus 9600 2300 RC Leiden metc-ldd@lumc.nl	• Rechten van deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek

Klachten

Bij klachten kunt u zich wenden tot Team klachten bij het Patiëntenservicebureau. Zij kunnen u helpen met het bespreken en indienen van een klacht (klachtenformulier). U kunt ook online het klachtenformulier invullen.

Patiëntenservicebureau
Locatie: LUMC Hoofdgebouw, H2-11
Telefoonnummer 071 526 29 89
E-mailadres patientenservicebureau@lumc.nl

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming (FG) van LUMC: fg@lumc.nl.

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

Hoe ervaren gebruikers de 'causal effective sample size'?

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van geluidsopnames. Deze opnames zullen nadat zij zijn uitgeschreven worden vernietigd.

We verzoeken u in de tabel hieronder ja of nee aan te kruisen:

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens te bewaren om deze te delen voor toekomstig onderzoek met andere wetenschappelijke instellingen binnen de EU, zoals in de informatiebrief staat. Deze gegevens worden uitsluitend zonder mijn naam overgedragen.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens te bewaren en deze te delen voor toekomstig onderzoek met andere wetenschappelijk instellingen buiten de EU waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Deze gegevens worden uitsluitend zonder mijn naam overgedragen.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen het LUMC.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming mij te benaderen voor eventueel vervolgonderzoek	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening: Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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 hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.