Deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: HEARTS studie

Patiënten die in het Jeroen Bosch Ziekenhuis worden behandeld voor hartfalen, kunnen meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

De naam van het onderzoek is: HEARTS studie. Dit staat voor Home-based Empowerment and Assessment through Remote Telemonitoring for Self-care in patients with heart failure. Hierbij onderzoeken we de ontwikkeling eigen regie bij patiënten met chronisch hartfalen in het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Als u meedoet aan dit onderzoek, vult u op 2 momenten een vragenlijst in.

De vragen gaan over de thema's: eigen regie, zelfzorg, ervaren gezondheid en ziektelast. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 15-20 minuten per keer en kan zowel digitaal als op papier. Bovendien kunt u aangeven of wij u mogen benaderen voor een interview om dieper op deze thema's in te kunnen gaan. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u dat aangeven in de Thuismeten app of op het formulier invullen dat u van ons heeft ontvangen.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met behulp van onderstaande informatie. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op de website van de Rijksoverheid (https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek) over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Uitgebreide informatie over het onderzoek

Algemene informatie

Het Jeroen Bosch ziekenhuis heeft dit onderzoek opgezet. De medisch-ethische toetsingscommissie METC Brabant heeft vastgesteld dat dit onderzoek niet in die mate belastend voor patiënten is dat verdere toetsing hoeft plaats te vinden. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek richt zich op eigen regie bij patiënten met chronisch hartfalen in het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Eigen regie noemen we in dit onderzoek ook wel empowerment. Ook onderzoeken we ervaren gezondheid, ziektelast, mate van zelfzorg en de aan hartfalen gerelateerde ziekenhuisopnames. We zijn geïnteresseerd in de bijdrage die thuismonitoring heeft op deze thema’s. Om

dit goed in beeld te brengen onderzoeken we zowel hartfalenpatiënten die gebruik maken van thuismonitoring als patiënten die gebruik maken van de standaard zorg zonder thuismonitoring.

Hoe verloopt het onderzoek?

U wordt behandeld voor uw hartfalen, met of zonder gebruik van thuismonitoring zoals dat gaat in de gebruikelijke zorg. Voor dit onderzoek zullen geen interventies of gedragsregels worden opgelegd. Als u besluit deel te nemen verzamelen we gegevens over uw hartfalen en de hieraan gerelateerde ziekenhuisopnames vanuit uw dossier.

Circa twee tot drie maanden na uw eerste afspraak op de hartfalenspreekuur vragen we u een vragenlijst in te vullen over eigen regie, ervaren gezondheid en ziektelast en zelfzorg bij hartfalen. Ongeveer zes maanden later vragen we u opnieuw dezelfde vragen. Het kost u per keer ongeveer 15-20 minuten om de vragenlijst in te vullen.

Indien u gebruik maakt van thuismonitoring, vragen we u ook om aan te geven of u bereid bent om tweemaal deel te nemen aan een interview. We nodigen u dan ook twee tot drie maanden na uw eerste afspraak op de hartfalenspreekuur uit voor het eerste interview. Het tweede interview zal ongeveer zes maanden later plaatsvinden. Dit zal zo veel mogelijk worden gecombineerd met andere afspraken in het ziekenhuis, als dat mogelijk is. Het interview duurt ongeveer 45 minuten en biedt u de gelegenheid om uw ervaringen en meningen over bovenstaande thema's uitgebreider te delen. Van de interviews zal een geluidsopname worden gemaakt voor nauwkeurige analyse, maar uw identiteit blijft te allen tijde vertrouwelijk. De opnamen worden bewaard tot de analyse afgerond is, daarna worden ze verwijderd. In het toestemmingformulier geeft u aan of u hiervoor benaderd mag worden. Geeft u géén toestemming voor het interview dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek door de vragenlijsten in te vullen.

Wanneer stopt het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u alsnog de gewone behandeling voor hartfalen. Als u wel meedoet, dan stopt voor u het onderzoek wanneer:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan alsnog de gewone behandeling voor hartfalen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - het Jeroen Bosch Ziekenhuis o de overheid, of
    - de nWMO Adviescommissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam, geslacht en geboortedatum;
- gegevens over uw gezondheid;
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

Alleen de leden van het onderzoeksteam kunnen de persoonlijke gegevens inzien die voor dit onderzoek worden verzameld. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de

code bewaren we op een beveiligde plek in het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Voor dit onderzoek werkt het Jeroen Bosch Ziekenhuis samen met Tranzo Tilburg Universiteit. De verzamelde gegevens binnen dit onderzoek worden gecodeerd gedeeld met de leden van het onderzoeksteam binnen Tranzo.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het Jeroen Bosch Ziekenhuis werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Jeroen Bosch ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na dit onderzoek ook nog belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van hartfalen en eigen regie in gezondheidszorg. Daarvoor bewaren we uw gegevens 15 jaar in het Jeroen Bosch Ziekenhuis. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u géén toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/naar-het-ziekenhuis/regels-en rechten/privacy of www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Jeroen Bosch Ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Heeft u nog vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het Jeroen Bosch ziekenhuis.

Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt rustig nadenken over dit onderzoek. De onderzoeker gaat na of u informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Vul dan het toestemmingsformulier in.

Code CAR-921

Copyright 2026 Jeroen Bosch Ziekenhuis