

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het MProve PessariumzorgPad (MPP studie)

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u mee wilt doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een afspraak heeft gekregen om een pessarium (ring) te laten plaatsen.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat meedoen voor u betekent en hoe wij omgaan met uw gegevens. Het is veel informatie. Wilt u de brief rustig doorlezen? Daarna kunt u beslissen of u mee wilt doen. Als u mee wilt doen, vult u het formulier onderaan de brief in. Neem dit formulier mee naar uw afspraak.

1. Algemene informatie

Zuyderland Medisch Centrum heeft dit onderzoek opgezet. Dit onderzoek zal plaatsvinden in Zuyderland Medisch Centrum locaties Heerlen en Sittard-Geleen en in andere ziekenhuizen in Nederland. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting in totaal 500 deelnemers meedoen. Dit onderzoek is beoordeeld door de Medisch Ethische Toetsings Commissie Zuyderland-Zuyd (METC Z).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Uw huisarts heeft vastgesteld dat u een verzakking heeft. De huisarts heeft u daarom doorgestuurd voor een pessariumconsult. Dit is een afspraak waarin wij het pessarium plaatsen. U leert dan ook, als dat mogelijk is, hoe u het pessarium zelf kunt verwijderen, schoonmaken en weer terug kan plaatsen.

In dit onderzoek bekijken we hoe u de afspraak heeft ervaren, of de zorg goed verloopt, of de behandeling goede resultaten geeft en of u tevreden bent.

3. Wat houdt deelname aan het onderzoek in?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden. U wordt op de normale manier behandeld voor uw verzakking. U hoeft niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Voor het onderzoek verzamelen we gegevens over eerdere behandelingen die u heeft gehad. Daarnaast vragen wij u om na 12 maanden een vragenlijst in te vullen over het resultaat van de

behandeling met het pessarium. Het duurt ongeveer 5 minuten om deze vragenlijst in te vullen. U mag kiezen of u deze vragenlijst via de email of via de post wilt ontvangen.

4. Mogelijk voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname nagenoeg nihil. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Voordelen van deelname: Door mee te doen aan dit onderzoek draagt u bij aan het verbeteren van de gynaecologische zorg met betrekking tot het pessariumconsult.

Nadelen van deelname: Deelname aan het onderzoek betekent dat u extra tijd kwijt bent omdat we u eenmalig vragen een vragenlijst in te vullen. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 5 minuten.

5. Wanneer stopt het onderzoek?

Uw deelname stopt automatisch nadat u de vragenlijst 12 maanden na het pessariumconsult hebt ingevuld. U mag ook op ieder moment zelf stoppen met het onderzoek. Wilt u stoppen? Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet te bij te vertellen waarom u stopt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Wilt u niet dat uw gegevens gebruikt worden? Dan kunt u dit zeggen tegen de onderzoeker.

6. 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.

Wij gebruiken de gegevens uit uw patiëntendossier en uit de vragenlijst die u invult. Als u deelneemt krijgt u een onderzoeksnummer, een code. Uw gegevens worden gecodeerd opgeslagen in een database onder deze code. In deze database staan niet uw persoonsgegevens. Er wordt een aparte lijst bijgehouden en bewaard waarin staat welke code bij uw naam en geboortedatum hoort. Deze lijst wordt bewaard in een beveiligd document op de beveiligde netwerkschijf van het ziekenhuis. Alleen de onderzoekers mogen die lijst zien.

De gegevens van dit onderzoek moeten 15 jaar in het ziekenhuis worden bewaard. Deze gegevens worden gebruikt voor het onderzoek.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten willen we later publiceren, zodat ook andere artsen en onderzoekers hiervan kunnen leren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Wij beschermen uw privacy door uw gegevens een code te geven. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code, niet uw naam. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als wij uw gegevens gebruiken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over dit onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige mensen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code bekijken. Dit is nodig om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Deze mensen kunnen bij uw gegevens komen:

- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten.
- De onderzoekers die meewerken aan dit onderzoek.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen uw toestemming om hen dit te laten doen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens ook voor ander onderzoek gebruiken?

Uw verzamelde gegevens kunnen na dit onderzoek misschien ook nog nuttig zijn voor ander wetenschappelijke onderzoek over bekkenbodem verzakkingen. Daarom bewaren wij uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. In het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u het goed vindt dat uw gegevens ook voor ander onderzoek wordt gebruikt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen aan dit onderzoek.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij het gebruik van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over hoe uw persoonsgegevens worden gebruikt? Neem dan contact op met de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw gegevens. Voor dit onderzoek vindt u de contactgegevens in Bijlage A.
- Heeft u een klacht? Bespreek dit dan eerst met het onderzoeksteam. U kunt ook terecht bij de Functionaris Gegevensbescherming van uw ziekenhuis. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

7. Geen vergoeding voor meedoen

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan de studie.

8. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen tijdens uw afspraken in het ziekenhuis aan uw zorgverlener of telefonisch aan de onderzoeker.

9. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna bespreekt u met de zorgverlener of onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat bij deze brief zit. U en de zorgverlener of onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor Jeroen Bosch Ziekenhuis

Lokale Hoofdonderzoeker

Naam: Dr. Pieterneel Steures

Functie: Gynaecoloog

Contactgegevens: p.steures@jbz.nl

Klachten:

Klachten: als u zich zorgen maakt over enig aspect van dit onderzoek, neemt u dan contact op met iemand van het onderzoeksteam. Als uw zorgen niet zijn weggenomen, dan kunt u uw klacht telefonisch voorleggen aan een van de klachtenbemiddelaars van het Jeroen Bosch Ziekenhuis via 073-5532639. U kunt ook een e-mail sturen aan klachtenbemiddeling@jbz.nl of gebruik maken van het online klachtenformulier te vinden via

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/Publicaties/109713/Patienten-Klachten>.

Privacy:

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 de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens. Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Jeroen Bosch Ziekenhuis is bereikbaar per email via: privacy@jbz.nl.

Indien u een klacht heeft m.b.t. deze studie kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaar van het Jeroen Bosch Ziekenhuis (tel: 073-5532639, email: klachtenbemiddeling@jbz.nl, of via het klachtenformulier op de website www.jbz.nl). Wilt u meer weten over de verwerking van uw persoonsgegevens dan kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het Jeroen Bosch Ziekenhuis (email: privacy@jbz.nl) of kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

Pessariumtherapie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ik weet ook dat ik op elk moment kan stoppen met het onderzoek. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker(s) toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens mogen bekijken om te controleren of het onderzoek goed verloopt. Deze mensen staan genoemd in de informatiebrief. Ik geef toestemming dat zij mijn gegevens mogen bekijken.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gecodeerde gegevens die van mij bewaard worden te gebruiken voor toekomstig onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik ontvang de vragenlijst na 12 maanden graag per post / per email
- Emailadres:

.....

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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

.....