

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar betere zorg voor onregelmatig hartritme op afstand met een app.

Officiële titel: mProve telemonitoring in atrial fibrillation: optimizing peri-cardioversion capacity and care

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief vragen we u of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw hartslag onregelmatig is. Dat wordt boezemfibrilleren (ook atriumfibrilleren) genoemd. Hiervoor krijgt u een behandeling. Ook gaan we uw hartritme op afstand controleren. Dit doen we via een app op uw mobiele telefoon. Iedereen met boezemfibrilleren die behandeld gaat worden, vragen we om mee te doen met het onderzoek.

Het Rijnstate ziekenhuis heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Rijnstate ziekenhuis 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of verpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting 100 deelnemers meedoen. Dit onderzoek is beoordeeld door de lokale toetsingscommissie van het Jeroen Bosch Ziekenhuis.

U leest hier waar het onderzoek over gaat en wat het voor u betekent. Lees dit rustig door. Stel vragen aan de onderzoeker als u meer uitleg wilt. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Boezemfibrilleren wordt vaak behandeld in het ziekenhuis. Een van deze behandelingen noemen we elektrische cardioversie. Bij deze behandeling probeert een arts een onregelmatig hartritme te veranderen in een normaal hartritme. Vaak moeten patiënten wachten op deze behandeling. In die tussentijd kan het soms zijn dat het hartritme al vanzelf weer normaal wordt. In dat geval is de behandeling niet meer nodig. Als het ziekenhuis eerder weet dat het hartritme weer normaal is, dan kan de behandeling eerder worden afgezegd. De patiënt hoeft dan niet onnodig naar het ziekenhuis te komen.

Hartritme controle op afstand zou hierbij kunnen helpen. Hartritme controle op afstand houdt in dat de patiënt met een app op de mobiele telefoon zijn eigen hartritme kan meten. Het ziekenhuis houdt op afstand de metingen in de gaten. Als het hartritme normaal wordt, kan het ziekenhuis eerder contact opnemen met de patiënt.

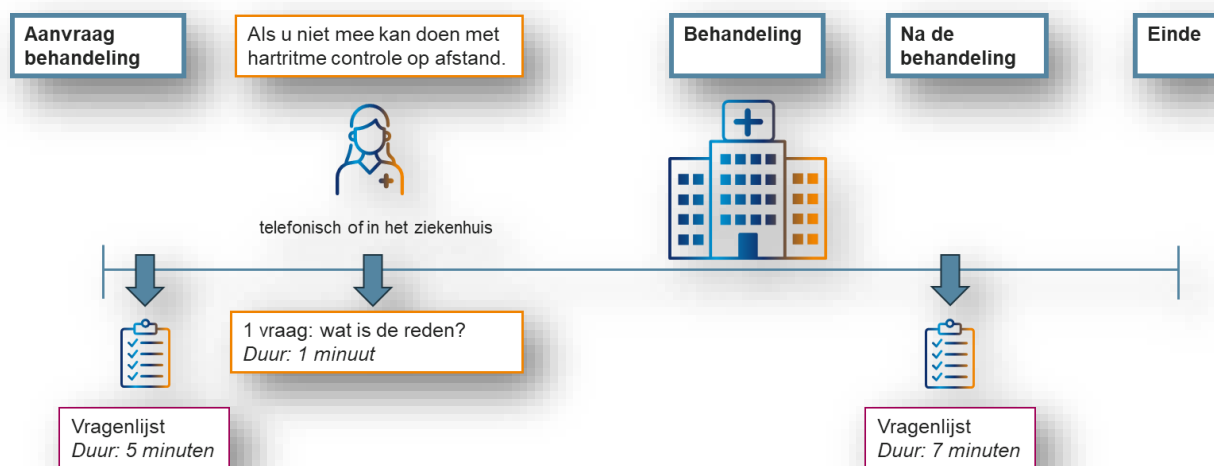
De onderzoekers zijn benieuwd of patiënten zich prettiger voelen door hartritme controle op afstand. Daarnaast willen zij weten of de kwaliteit van leven van patiënten hierdoor verbeterd. Ook willen zij graag weten hoe patiënten hartritmecontrole op ervaren. Daarom vragen we uw hulp.

2. Hoe verloopt het onderzoek?

We behandelen uw boezemfibrilleren op de gewone manier. Daarbij hoort ook controle van uw hartritme op afstand. Kunt u geen gebruikmaken van deze controle? Dan kunt u toch meedoen aan het onderzoek. We vragen u dan wel om te vertellen waarom dit niet lukt.

Als u meedoet, dan:

- Vragen we u 2 keer een vragenlijst in te vullen. Dit kost per keer ongeveer 5 tot 7 minuten. Zie het plaatje hieronder. De vragenlijsten gaan over kwaliteit van leven, tevredenheid over de zorg, vervoer naar het ziekenhuis en opleiding.
- Verzamelen we gegevens uit uw medisch dossier en uit de app. Deze gegevens gaan over hartritmecontrole op afstand, uw boezemfibrilleren en de behandeling hiervoor.



3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen hoe patiënten de hartritmecontrole op afstand ervaren. Het invullen van de vragenlijst kost u tijd. Dit is een nadeel.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan dit onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt dezelfde zorg voor uw boezemfibrilleren.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U krijgt dezelfde zorg voor uw boezemfibrilleren. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker. De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Als u wel meedoet, dan stopt voor u het onderzoek wanneer alle vragenlijsten volgens het schema zijn ingevuld.

5. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw leeftijd
- uw postcode
- 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 en om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

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. Alleen het onderzoeksteam van het Jeroen Bosch Ziekenhuis heeft toegang tot deze sleutel. 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.

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:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw gecodeerde gegevens worden verstuurd naar de opdrachtgever Rijnstate. We bewaren uw gegevens 10 jaar in het Jeroen Bosch Ziekenhuis en bij de opdrachtgever Rijnstate.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op 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. Voor uw onderzoek zijn dat: het Jeroen Bosch Ziekenhuis en de opdrachtgever Rijnstate. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.
- Heeft u klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens? Bespreek deze dan eerst met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van uw ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

6. Geen vergoeding voor meedoen

Het invullen van de vragenlijst kost u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

7. Heeft u vragen of een klacht?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker, zie bijlage A.

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 klachtenbemiddelaar van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u deze kunt vinden.

Toestemming geven

Door deze informatie te lezen en de vragenlijst 'AFEQT' in te vullen, geeft u aan dat:

- u goed bent geïnformeerd; dat u vragen kon stellen; dat deze vragen voldoende zijn beantwoord; dat u genoeg tijd had om te beslissen of u mee wilt doen.
- u vrijwillig deelneemt aan dit onderzoek. U weet dat u op ieder moment kunt beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen. Daarvoor hoeft u geen reden te geven.
- u toestemming geeft voor het verzamelen en gebruiken van uw (medische) gegevens. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvragen van dit onderzoek te beantwoorden.
- u weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al uw gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. U geeft deze mensen toestemming om uw gegevens in te zien voor deze controle.

Hartelijk dank voor uw hulp.

Bijlage A: contactgegevens voor Jeroen Bosch Ziekenhuis

Lokale Hoofdonderzoeker

Naam: Dr. W. Wieringa, cardiologie, Jeroen Bosch Ziekenhuis

Functie: cardioloog in het Jeroen Bosch Ziekenhuis

Contactgegevens: tel.nr. (073) 553 60 40

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.

Functionaris Gegevensbescherming van de opdrachtgever Rijnstate

E-mail: privacy@rijnstate.nl

Telefoon: 06-11299657

Coördinerende onderzoeker vanuit Rijnstate

Naam: Leonard Voorhout

Functie: arts-onderzoeker cardiologie

Contactgegevens: cardioresearch@rijnstate.nl

Bereikbaarheid: ma t/m donderdag tussen 8.00 - 16.00 uur.