

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek (versie 6)

Titel onderzoek: Evaluatie van paramedische zorg bij patiënten met COVID-19

Datum: 24-03-2021

Wetenschappelijk onderzoek – wat betekent dit voor u?

Beste heer/mevrouw,

U ontvangt op verwijzing van uw huisarts of medisch specialist paramedische zorg omdat u COVID-19 heeft gehad. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek om meer te leren over het herstel na COVID-19. U leest hieronder alle informatie over dit onderzoek en wat het voor u betekent. Wilt u de informatie lezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen dat u onderaan deze informatiebrief vindt.

Let op: Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. U beslist zelf of u wilt meedoen en uw beslissing heeft geen gevolgen voor uw behandeling.

Stel uw vragen!

Aan de hand van de informatie die in deze brief beschreven staat kunt u besluiten of u wilt deelnemen. Daarnaast kunt u ook:

- vragen stellen aan de onderzoekers die over dit onderzoek gaan.
- praten met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- vragen stellen aan de onafhankelijk expert die niet betrokken is bij de opzet van dit onderzoek.

U vindt de contactgegevens verderop in deze brief.

Welke informatie vindt u in deze brief?

1. Wat houdt dit onderzoek in?
2. Wat betekent het voor u als u meedoet aan dit onderzoek?
3. Wat als u niet aan dit onderzoek wilt meedoen?
4. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan dit onderzoek?
5. Wanneer stopt dit onderzoek?
6. Hoe gaan we om met uw gegevens?
7. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek?
8. Waar vindt u meer informatie over dit onderzoek?
9. Heeft u vragen of klachten?
10. Hoe geeft u toestemming voor dit onderzoek?

Achter deze informatiebrief vindt u het toestemmingsformulier.

1. Wat houdt dit onderzoek in?

U heeft een COVID-19 besmetting doorgemaakt en ontvangt daarvoor paramedische zorg. Paramedische zorg is behandeling door de diëtist, oefentherapeut, logopedist, fysiotherapeut en/of ergotherapeut. We verwachten dat deze zorg uw gezondheid zal verbeteren. Maar op dit moment weten we nog niet welke vorm van zorg of welke combinatie het beste werkt. Daar is onderzoek voor nodig.

In dit onderzoek meten we de uitkomsten van de gegeven zorg door uw paramedisch behandelaar. Ook kijken we naar gegevens zoals uw leeftijd en uw klachten om uiteindelijk tot de beste aanpak per patiënt te komen. Daarom nodigen we u uit voor dit onderzoek. Met uw deelname hopen we de paramedische herstellzorg voor toekomstige patiënten te verbeteren.

2. Wat betekent het voor u als u meedoet aan dit onderzoek?

Dit onderzoek bestaat uit twee delen waarvoor we uw toestemming vragen:

Deel A: Allereerst vragen wij toestemming van u om mee te doen aan onderzoek via uw behandelaar. Dit betekent dat we informatie uit uw zorgdossier over uw behandeling bij uw behandelaar opvragen. We vragen uw behandelaar daarbij ook nog een aantal gegevens in te vullen die niet automatisch in het zorgdossier zitten. Bijvoorbeeld of u in het ziekenhuis opgenomen bent geweest of informatie over behandelingen die u eerder heeft gehad voor COVID-19.

Deel B: Ten tweede vragen wij of u zelf informatie met ons wil delen via een app op de telefoon, een website, of op papier. We gebruiken hiervoor vragenlijsten. Deze vragenlijsten kunt u invullen bij de start van uw behandeling én 3, 6, 9, en 12 maanden na de start van uw behandeling. Ook als de behandeling stopt sturen we u een vragenlijst.

Let op: u kunt alleen deelnemen aan deel B (het vragenlijstonderzoek) als u deelneemt aan deel A (onderzoek via uw behandelaar). U kunt ook besluiten alleen aan deel A mee te doen. Alleen deelnemen aan deel B kan dus niet.

3. Wat als u niet aan dit onderzoek wilt meedoen?

U beslist zelf of u wilt meedoen aan dit onderzoek en dat heeft geen gevolgen voor uw behandeling.

4. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan dit onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek via uw behandelaar (deel A) en door het zelf invullen van vragenlijsten (deel B) heeft voordelen en nadelen. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Voordelen:

- U helpt mee met het vaststellen van de beste paramedische behandeling na een COVID-19 infectie.
- U helpt toekomstige patiënten met het verbeteren van de behandeling.

Nadelen:

- U moet een aantal vragenlijsten invullen. Dit kost ongeveer 20 tot 40 minuten per keer. De invulduur van de vragenlijsten verschilt per meetmoment.

5. Wanneer stopt dit onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Na 1 jaar stopt het onderzoek. Wanneer u een prik krijgt om COVID-19 te voorkomen (vaccinatie), gaat het onderzoek alsnog door tot 1 jaar nadat u startte.

- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoekers (dat kan met een email naar: covid-paramedisch-onderzoek.igh@radboudumc.nl). U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. We gebruiken wel de informatie die tot dat moment over u is verzameld, tenzij u wilt dat wij uw gegevens helemaal niet meer gebruiken voor het onderzoek. Dan verwijderen we al uw gegevens.
- Een van de volgende organisaties kan besluiten dat het onderzoek moet stoppen:
 - de subsidieverstrekker;
 - de overheid, of;
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wij analyseren het grootste deel van de resultaten van het onderzoek pas als alle gegevens verzameld zijn. Over deze resultaten schrijven we een aantal wetenschappelijke artikelen en rapporten. Deze laatste fase duurt ongeveer een jaar. Na dit jaar zullen we alle deelnemers via een website informeren over de resultaten van het onderzoek.

6. Hoe gaan we om met uw gegevens?

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

a) Wat bewaren we?

We bewaren uw naam, uw adres, uw geboortedatum en gegevens over uw gezondheid. Uw persoonsgegevens worden apart bewaard van de andere informatie die we verzamelen. Alleen enkele onderzoekers met speciale rechten kunnen bij deze gegevens.

b) Hoe beschermen we uw privacy?

We geven uw gegevens een cijfercode. De sleutel van de code wordt beheerd door het Radboudumc. Als we uw gegevens gebruiken, gebruiken we alleen die code. De gecodeerde gegevens zijn niet herleidbaar tot u als persoon. Ook in rapporten en artikelen over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zien. Dit zijn mensen die in het Radboudumc controleren of de onderzoekers het onderzoek goed uitvoeren. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een speciale controleur die door het onderzoeksteam is ingehuurd. Deze persoon controleert of het onderzoek goed is uitgevoerd.
- Inspecteurs van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim.

c) Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens minimaal 15 jaar op het Radboudumc, dat moet volgens de wet.

d) Mogen we uw gegevens gebruiken voor verder onderzoek?

Nee, dat mag niet, tenzij u hier zelf toestemming voor geeft op het toestemmingsformulier. Met verder onderzoek bedoelen wij: onderzoek dat gebruik maakt van de verzamelde gegevens, maar niet direct de vraag over de waarde van paramedische herstellzorg bij COVID-19 beantwoordt.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek. Als u toestemming heeft gegeven dat uw gegevens ook voor ander onderzoek gebruikt mogen worden, dan geldt dat ook voor het gebruik in ander onderzoek.

f) 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 het gebruik van persoonsgegevens? Neem dan contact op met het Radboudumc op het volgende e-mailadres: gegevensbescherming@radboudumc.nl.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het Radboudumc. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc gaan. Of u dient een klacht in bij de autoriteit persoonsgegevens.

7. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek?

U krijgt geen vergoeding voor het meedoen aan het onderzoek.

8. Waar vindt u meer informatie over dit onderzoek?

Op een aantal openbare plekken hieronder vindt u meer informatie over het onderzoek. Op deze plekken staan geen gegevens die terug te brengen zijn naar u.

- Op de website www.paracov.nl vindt u meer informatie over het onderzoek.
- U kunt ook telefonisch (085 – 303 7877) of via email (covid-paramedisch-onderzoek.igh@radboudumc.nl) contact met de onderzoekers opnemen. De onderzoekers staan u graag te woord en beantwoorden graag uw vragen.

9. Heeft u vragen of klachten?

Wilt u advies over dit onderzoek van iemand die er geen belangen bij heeft? Neem dan contact op met een expert die niet betrokken is bij de opzet of uitvoering van het onderzoek. Dat is voor dit onderzoek mevrouw Marianne Dees (huisarts). Zij weet veel van het onderzoek af, maar werkt er niet aan mee. Marianne is per email bereikbaar op marianne.dees@radboudumc.nl.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onafhankelijk onderzoeker of met de zorgverlener die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het ziekenhuis. Deze vindt u hier: www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-en-plichten/klachten.

10. Hoe geeft u toestemming voor dit onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u op de volgende pagina vindt. U kunt hierop ook laten weten of u wel geen toestemming geeft voor ander onderzoek met uw gegevens.

Toestemmingsformulier

voor deelname aan het onderzoek 'Evaluatie van paramedische zorg bij patiënten met COVID-19'

- 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 verwacht dat het invullen van de vragenlijsten me niet teveel moeite kost.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik weet dat voor kwaliteitscontrole van het onderzoek een beperkt aantal mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen, genoemd onder punt 6 in deze informatiebrief, geef ik toestemming om mijn gegevens in te zien.

Toestemming voor deelname aan het onderzoek:

- Ik wil deelnemen aan het onderzoek (deel A). Ik geef mijn behandelaar toestemming om gecodeerde gegevens over mijn paramedische COVID-19 behandeling te delen met het onderzoeksteam.
 - ja
 - nee
- Ik wil ook deelnemen aan het onderzoek met vragenlijsten (deel B). Ik geef daarom de onderzoekers toestemming mij vragenlijsten te sturen bij de start en eind van de therapie en op 3, 6, 9 en 12 maanden.
 - ja
 - nee
- Ik geef wel geen toestemming om mijn gecodeerde gegevens te gebruiken voor verder onderzoek op het gebied van COVID-19.

Tot slot, stellen we u nog een laatste vraag. Wij zijn voor ons onderzoek ook nog opzoek naar mensen die met ons in gesprek willen over hoe ze de paramedische herstellzorg uiteindelijk hebben ervaren. Zulke gesprekken geven ons nog een beter beeld over hoe mensen herstellen na een COVID-19 infectie.

- Ik geef wel geen toestemming om *eventueel* meer informatie te ontvangen over een aanvullend interview over mijn ervaringen met paramedische herstellzorg.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __/__/__