

Informatie voor deelname aan onderzoek

Parel - Artrose preventie en vroege behandeling

Project 2: Vroege herkenning van artrose

1. Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

In deze informatiebrief vragen wij u of u wilt meedoen aan (medisch-) wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatiebrief omdat u beginnende knie- of heupklachten heeft.

U leest in deze brief waar het onderzoek over gaat. Ook leest u wat het voor u betekent als u aan het onderzoek deelneemt.

Heeft u belangstelling?

- Lees deze informatiebrief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker/onderzoeksmedewerker die u deze informatie geeft.

Wilt u meedoen?

- Vul dan het toestemmingsformulier (bijlage B) in en onderteken dit.

2. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door de afdeling Huisartsgeneeskunde van het Erasmus MC in Rotterdam. Het onderzoek wordt uitgevoerd door het onderzoeksteam, dit zijn onderzoekers en onderzoeksmedewerkers van deze afdeling.

De Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC heeft beoordeeld of dit onderzoek onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt of niet en heeft het onderzoek inhoudelijk beoordeeld.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Om de diagnose artrose van de knie of heup in een vroeg stadium te kunnen stellen is het van belang dat mensen met beginnende knie- of heupklachten contact opnemen met een zorgverlener, zoals een huisarts of fysiotherapeut. Uit onderzoek weten we echter dat mensen met knie- of heupklachten vaak pas na jaren voor het eerst hulp zoeken. Daarom willen we graag van mensen met beginnende knie- of heupklachten weten waarom ze wel of niet een zorgverlener hebben bezocht.

Daarnaast weten we dat de mensen die met beginnende knie- of heupklachten voor het eerst hulp zoeken, vaak niet de diagnose artrose krijgen of pas na een aantal jaren. Daarom willen we graag van zorgverleners, in dit geval huisartsen en fysiotherapeuten, weten hoe zij staan tegenover het diagnosticeren en behandelen van vroege artrose bij mensen die voor het eerst hulp zoeken.

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

Voor het onderzoek zijn we op zoek naar in totaal 20 mensen met beginnende knie- of heupklachten. Het onderzoek is een eenmalig (één-op-één) interview met u (online via Microsoft Teams) van maximaal een uur. Mocht voor u online videobellen niet mogelijk zijn, dan vragen we u naar het Erasmus MC te komen.

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.

Tijdens het onderzoek zullen wij film- en geluidopnames van u maken. U bent op deze opnames wel herkenbaar. U leest in paragraaf 8 wat wij met deze opnames willen doen.

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

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over vroege herkenning van artrose.

Het nadeel van deelname is dat het u tijd kost.

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

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen indien u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier.

U kunt altijd stoppen met het 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 wel gebruikt voor het onderzoek.

7. Welke gegevens verzamelen wij?

Bestaande gegevens

Gegevens die u eerder heeft ingevuld in de online vragenlijst, zoals: leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, wanneer de knie- of heupklachten zijn begonnen, of u bij een zorgverlener bent geweest (en zo ja, bij welke zorgverlener), of u aan activiteiten gerelateerde pijn heeft en wel of geen stijfheid ervaart.

Nieuwe gegevens

Tijdens het interview zullen wij met u bespreken wat voor u de redenen zijn geweest om wel of niet contact op te nemen met een zorgverlener over uw beginnende knie- of heupklachten. De film- en geluidopnames die wij tijdens het interview zullen maken, zullen worden gebruikt om alles wat u heeft gezegd uit te typen.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Wij willen de resultaten van het onderzoek publiceren.

Hoe beschermen wij uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Erasmus MC. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Erasmus MC.

Wat doen we met geluids- en filmopnames?

Tijdens het onderzoek zullen wij geluids- en/of filmopnames van u maken. U bent op deze opnames wel herkenbaar. De geluidsoptnames typen we uit. Hierna zullen de geluids- en filmopnames 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 op het gebied van artrose. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Erasmus MC en in ons archief. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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 en voor het gebruik in ander onderzoek. Indien u uw toestemming intrekt, dan mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan graag benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons toestemming geeft u opnieuw te benaderen.

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 Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: <https://artrosegezond.nl/>.

9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

U krijgt geen vergoeding voor uw deelname aan het onderzoek.

10. Heeft u vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlage A: Contactgegevens

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. S.M.A. (Sita) Bierma-Zeinstra

E-mail: s.bierma-zeinstra@erasmusmc.nl; Tel: 010-7035882 (via onderzoeksteam)

Onderzoeksteam:

E-mail: parel@erasmusmc.nl

Tel: 010-7035882

Klachten:

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.

Op de website van het Erasmus MC is een digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>. Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.

Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam.

Vermeld in de brief uw naam en contactgegevens en de naam van het onderzoek. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl; Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer**Parel project 2: vroege herkenning van artrose**

- 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 (medische) gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen het Erasmus MC en hun archief.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	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 geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van film- en geluidsopnames. Deze opnames zullen nadat zij zijn uitgeschreven worden vernietigd.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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: __ / __ / __

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