

Erasmus MC

Universitair Medisch Centrum Rotterdam



Informatiebrief Niet WMO-plichtig onderzoek, inclusief toestemmingsformulier

(Model versie 5, 18-07-2025)

OA Pearl 3-2

Informatie voor deelname aan onderzoek

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 klachten van uw knie, heup of handen door artrose 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 of onderzoeksmedewerker die u deze informatie geeft.

Wilt u meedoen?

- Klik dan op "Volgende" op de beginpagina van de vragenlijst (zie bijlage B).

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 toestemming gegeven voor uitvoering van dit onderzoek in het Erasmus MC.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om betere manieren te vinden om bij mensen met artrose opvlammingen van pijn en andere klachten vroeg te herkennen. We willen beter begrijpen welke factoren deze opvlammingen kunnen veroorzaken, zoals bijvoorbeeld te veel of juist te weinig beweging, en onderzoeken hoe we mensen beter kunnen helpen bij het omgaan met deze opvlammingen. Zo hopen we de behandeling te verbeteren en het dagelijks leven van mensen met artrose makkelijker te maken.

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

Voor het onderzoek zijn we op zoek naar in totaal 300 mensen van 35 tot en met 65 jaar met beginnende knie-, heup- of handklachten door artrose.

U heeft laten weten dat u interesse heeft.

Als u besloten heeft om deel te nemen, ontvangt u de eerste online vragenlijst per email. Het invullen duurt ongeveer 30 minuten. Daarna ontvangt u elke maand een vragenlijst per email. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten. Deze vragenlijsten verzamelen informatie over onder andere persoonlijke kenmerken, gezondheid, artroseklachten, leefstijl en psychosociale factoren.

Daarnaast geeft u gedurende 6 maanden elke dag in een app aan hoeveel pijn u heeft, hoe actief u bent geweest en hoe het met u gaat, op een schaal van 0-10 in. Dit kost ongeveer 2 minuten per dag. Soms krijgt u naast deze dagelijkse vraag ook een paar extra vragen in de app. Het invullen van deze extra vragen duurt ongeveer 2 minuten. U ontvangt later ontvangt u hierover meer informatie over deze app.

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.

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. We vertellen u na het onderzoek welke informatie we hebben verzameld.

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, klikt u op 'Volgende' op de beginpagina van de vragenlijst (zie bijlage B).

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?

Nieuwe gegevens

Met behulp van de app verzamelen wij dagelijks de volgende gegevens:

- Hoeveel pijn ervaart u vandaag op een schaal van 0 tot 10?
- Hoe actief bent u vandaag geweest op een schaal van 0 tot 10?
- Hoe u zich voelt vandaag op een schaal van 0 tot 10?

Wanneer de pijn toeneemt zullen wij af en toe wat extra gegevens verzamelen:

- Wat is volgens u de oorzaak van de toename in pijn?
- Hoe bent u met deze toename van pijn omgegaan?
- Denkt u dat u een opvlamming van uw artrose heeft?

Met behulp van de vragenlijst verzamelen wij de volgende gegevens:

- Algemeen: leeftijd, geslacht, lengte, gewicht en gezondheidsvaardigheden.
- Artroseklachten: aangedane gewricht, wanneer de klachten begonnen, of de pijn aanwezig is bij bewegen, of u stijfheid ervaart, functioneren met artrose en ervaringen met opvlammingen.
- Zelfmanagement en coping: omgaan met artrose, omgaan met pijn en psychosociale factoren.
- Algemene gezondheid: kwaliteit van leven, andere gezondheidsklachten en vermoeidheid.
- Lichamelijke activiteit: hoeveelheid beweging, vertrouwen in bewegen en angst om te bewegen.

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 ons onderzoekscentrum. Alleen het onderzoeksteam weet 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 onderzoeksgegevens 10 jaar in het Erasmus MC.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gecodeerde onderzoeksgegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van artrose. Daarvoor zullen uw gegevens 10 jaar na afloop van het onderzoek worden bewaard in het Erasmus MC. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Daarnaast, zullen uw gecodeerde onderzoeksgegevens bewaard worden in de OA Trial Bank vanaf het moment dat dit onderzoek stopt met het verzamelen van nieuwe onderzoeksgegevens. Verzoeken kunnen ook uit landen buiten de Europese Economische Ruimte (EU-landen, aangevuld met enkele extra landen) komen. In die landen gelden andere privacyregels dan binnen de Europese Economische Ruimte. De toetsingscommissie van de OA Trialbank beoordeelt elk verzoek op kwaliteit, inclusief de bescherming van uw privacy op gelijkwaardig niveau. Als de toetsingscommissie van de OA Trial Bank toestemming heeft gegeven voor het uitwisselen van uw onderzoeksgegevens met andere onderzoeksinstellingen, kunt u ervan uitgaan, dat passende beschermingsmaatregelen getroffen worden om ervoor te zorgen dat uw onderzoeksgegevens goed beschermd worden. Welke maatregelen dat zijn is afhankelijk van waar de ontvanger gevestigd is. De beheerder van de OA Trial Bank checkt periodiek of langer bewaren gerechtvaardigd is. Aan het einde van de vragenlijst, vragen wij u of u hiervoor toestemming geeft. Wil u dit niet? 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. Als 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. In de eerste vragenlijst 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: www.parelproject.nl.

9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

U krijgt geen vergoeding voor meedoen.

10. Heeft u vragen?

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

Hier de gegevens van de hoofdonderzoeker, andere onderzoekers, de klachtenfunctionaris en de Functionaris Gegevensbescherming vermelden met de contactgegevens, zoals e-mailadres en telefoonnummer.

Hoofdonderzoeker:

Dr. M. Marienke van Middelkoop

Contactgegevens onderzoeksteam

Project telefoonnummer: 010 703 5882

Project emailadres: parel@erasmusmc.nl

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, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Meer informatie over uw rechten inzake gegevensbescherming of bij algemene vragen over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden in de privacyverklaring van het Erasmus MC via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/privacyverklaring>.

Wanneer u aanvullende vragen heeft rondom de bescherming van uw gegevens, of het vermoeden heeft dat er inbreuk wordt gemaakt op uw rechten inzake gegevensbescherming, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC (functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Beginpagina van de vragenlijst

Onderzoek naar vroege herkenning van artrose

Het doel van dit onderzoek is om betere manieren te vinden om bij mensen met artrose opvlammingen van pijn en andere klachten vroeg te herkennen. We willen beter begrijpen welke factoren deze opvlammingen kunnen veroorzaken, zoals bijvoorbeeld te veel of juist te weinig beweging, en onderzoeken hoe we mensen beter kunnen helpen bij het omgaan met deze opvlammingen. Zo hopen we de behandeling te verbeteren en het dagelijks leven van mensen met artrose makkelijker te maken.

Door wie wordt het onderzoek uitgevoerd?

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.

Hoe verloopt het onderzoek en wat betekent het voor u?

U ontvangt online de eerste vragenlijst en daarna elke maand gedurende zes maanden een online vragenlijst. Daarnaast beantwoordt u in dezelfde periode elke dag drie korte vragen in de app, met soms enkele extra vragen.

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

Wat doen we met uw gegevens?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. We bewaren uw onderzoeksgegevens 10 jaar in het Erasmus MC.

Hoe nu verder?

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen indien u wilt meedoen, geeft u hiervoor toestemming. 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. Als u uw toestemming intrekt, dan mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

Heeft u nog vragen over het onderzoek? Neem dan gerust contact op met het onderzoeksteam via e-mail: parel@erasmusmc.nl of telefoon: 010-7035882.

Door op de knop “Volgende” te klikken, stemt u in met het volgende:

- Ik heb de informatiebrief gelezen. 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 gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen het Erasmus MC.

Volgende

Daarnaast kunt u in de eerste vragenlijst aangeven of u voor onderstaande toestemming geeft:

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 mijn onderzoeksgegevens te bewaren in de OA Trialbank voor toekomstige wetenschappelijke onderzoeksvragen en om deze data inzichtelijk te maken voor landen buiten de EU waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden, zoals in de informatiebrief omschreven staat. De gegevens worden uitsluitend zonder mijn naam gecodeerd, overgedragen.	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"/>

