

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

“Evalueren van een applicatie voor meer grip op astma”

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek over het omgaan met astma. U bent hiervoor uitgenodigd omdat u astma heeft.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door. Als u nog vragen heeft, kunt u de onderzoeker voor uitleg of aanvullende informatie vragen. U kunt daarnaast natuurlijk ook overleggen met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Het onderzoek gaat over een zelfmanagement applicatie om mensen met astma te helpen hun astma beter onder controle te krijgen en/of te houden. Dit onderzoek is opgezet door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en door de geneesmiddel fabrikant AstraZeneca. Het onderzoek wordt uitgevoerd door het LUMC. AstraZeneca vergoedt de kosten van dit onderzoek. Voor het onderzoek zijn 3 astmapatiënten uitgenodigd. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het LUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we vier ontwerpen voor een zelfmanagement product evalueren. Het doel van dit onderzoek is om te weten te komen wat mensen met astma van de ontwerpen vinden en hoe zij het gebruik ervan ervaren. Wij willen de kennis die wij hierover opdoen gebruiken voor het door ontwikkelen van een zelfmanagement product voor mensen met astma, zodat deze daadwerkelijk op de markt kan komen en beschikbaar komt voor patiënten. Op deze manier willen wij astmapatiënten helpen hun astma beter onder controle te krijgen en/of te houden. Daarnaast willen wij de kennis die we opdoen delen met onze collega's in de vorm van een publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift.

3. Wat meedoen inhoudt

Wanneer u mee wilt doen met dit onderzoek wordt u uitgenodigd om deel te nemen aan het uitproberen van de ontwerpen voor een nieuw zelfmanagement product voor astmapatiënten en hier uw mening over te geven. U bent om op praktijk de blauwe tulp de zelfmanagement product ontwerpen te bekijken, te gebruiken en te vertellen hoe u dit ervaart, wat u van de ideeën vindt en welke verbeterpunten u hebt. Tijdens deze gebruikerstest beoordelen we niet u, maar het ontwerp. Deze gebruikerstest en het bijbehorende interview duurt ongeveer 45 minuten.

Van deze gebruikerstest en het interview zal een video-opname worden gemaakt en zullen foto's worden gemaakt voor onderzoeksdoeleinden. Alleen met uw instemming zullen de video's en foto's daarnaast gebruikt worden voor promotiemateriaal zoals artikelen, presentaties of een website over het onderzoek.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Er zijn geen risico's verbonden aan uw deelname aan dit onderzoek.

Mogelijke voordelen van deelname zijn:

- U krijgt zelf inzicht in wat u belangrijk vindt in uw ervaringen met het omgaan met uw astma;
- U werkt mee aan de verbetering van de zorg voor toekomstige patiënten.

Nadelen kunnen zijn:

- Het meedoen aan het onderzoek kost in totaal ongeveer 45 minuten en u heeft hiervoor naar de praktijk moeten komen
- Wij kunnen uw wensen en inzichten helaas niet direct toepassen in uw huidig zorgtraject.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

U kunt zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

6. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw astma en hoe het met uw astma gaat. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens door ons uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar AstraZeneca worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Naast het verzamelen van uw persoonsgegevens, worden er tijdens het onderzoek video-opnames en foto's van u gemaakt. Deze video's en foto's zullen alleen voor onderzoeksdoeleinden gebruikt worden. Alleen met uw toestemming zullen ze ook gebruikt worden voor promotiemateriaal zoals artikelen, presentaties of een website over het onderzoek. Dit kunt u aangeven op het toestemmingsformulier.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw persoonsgegevens, en het maken van video-opnames en foto's van u tijdens het onderzoek. De onderzoeker bewaart uw gegevens tot maximaal 10 jaar. Daarna worden de gegevens vernietigd. AstraZeneca krijgt een kopie van de gegevens zonder uw naam en bewaart deze 15 jaar.

Later gebruik van gegevens

Wij willen uw gegevens graag langer bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek dat in het verlengde van de huidige onderzoeksvraag ligt. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw gegevens worden dan vernietigd. Als er al vervolgonderzoek met uw gegevens zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens, Charlotte Poot. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de coördinerende onderzoeker. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC, mw. Y.M.J.H. Zegers-Geerlings (zie bijlage A contact gegevens)

7. Vergoeding

Voor het meedoen aan dit onderzoek zult u vergoed worden met een tegoedbon t.w.v. 20 euro.

8. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Leids Universitair Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

9. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

10. Heeft u vragen?

Bij vragen en klachten kunt u contact opnemen met coördinerende onderzoeker Charlotte Poot. Mocht het niet lukken om er samen uit te komen, kunt u daarna terecht bij het patiëntenservicebureau van het LUMC. Zij zijn te bereiken door te bellen naar 071- 5262989 of een mail te sturen naar patientenservicebureau@lumc.nl. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

11. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam van “Grip op astma”.

A. Contactgegevens

U kunt de onderzoekers van het “Evalueren van een applicatie voor meer grip op astma” onderzoek op de volgende manier bereiken

Charlotte Poot (coördinerende onderzoeker)
Email : onderzoekastma@lumc.nl
Telefoon: 071 5265761

Grip op astma studie t.a.v Charlotte Poot
Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
Afdeling Public Health en Eerstelijns geneeskunde
Postzone V0-P
Postbus 9600
2300 RC Leiden

Klachten?

LUMC Patiëntenservicebureau
071- 5262989
patientenservicebureau@lumc.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming LUMC

Mw. Y.M.J.H. Zegers-Geerlings
Privacy statement LUMC: <https://www.lumc.nl/12367>

Bij de Grip op astma studie zijn diverse onderzoekers betrokken. Via bovenstaand gegevens kunt u contact opnemen met de coördinerende onderzoekers, waar u met al uw vragen terecht kan.

Projectteam

Drs. Charlotte Poot	Coördinerende onderzoeker
Ir. Astrid Bontenbal	Coördinerende onderzoeker, ontwerper
Dr. Eline Meijer	Senior, onderzoeker
Prof Dr. Niels Chavannes	Hoofdonderzoeker, huisarts
Jasper Faber	Student

B. Toestemmingsformulier

Toestemmingsformulier

Voor het onderzoek “Evalueren van een applicatie voor meer grip op astma”

Geachte heer/mevrouw,

Hartelijk dank voor uw deelname aan het onderzoek “Evalueren van een applicatie voor meer controle over astma”. U bent hiervoor uitgenodigd omdat u astma heeft. Er is eerder met u doorgenomen wat deelname aan dit onderzoek precies inhoudt. Dit kunt u nogmaals nalezen in de informatiebrief.

U zult in dit onderzoek een nieuw zelfmanagement product voor mensen met astma uitproberen en aangeven hoe u dit ervaart, wat u van het idee vindt en welke verbeterpunten u hebt.

Wanneer u deelneemt aan dit onderzoek stemt u in met de volgende punten:

- De informatie over deelname aan het onderzoek is schriftelijk of mondeling met mij doorgenomen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik deelneem aan het onderzoek.
- Ik weet dat deelname 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 een video-opname van het onderzoek te maken en foto's van mij te nemen tijdens het onderzoek. Ik weet dit beeldmateriaal vertrouwelijk zal worden behandeld.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens. Deze worden gecodeerd opgeslagen en verwerkt.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens tot 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik doe mee aan dit onderzoek en ontvang hiervoor geen vergoeding.

Doorhalen wat niet van toepassing is:

- Ik geef **wel / niet** toestemming om de video- en geluidsopnames en de foto's die van mij worden gemaakt tijdens het onderzoek te gebruiken voor promotiemateriaal (artikelen, presentaties en/of een website over het onderzoek)
- Ik geef **wel / geen** toestemming om mijn gecodeerde onderzoeksgegevens langer te bewaren en in de toekomst te gebruiken voor onderzoeken op het gebied van mijn aandoening.
- Ik geef **wel / geen** toestemming om mij na dit onderzoek te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.