

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Landelijk bijhouden van patiënten met dunnevezelneuropathie

EXPLORE-SFN: longitudinale dataregistratie voor patiënten met dunnevezelneuropathie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw arts/verpleegkundig specialist bij u de aandoening dunnevezelneuropathie (DVN) heeft gesteld. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage [B].

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het academisch ziekenhuis Maastricht (azM, onderdeel van het Maastricht Universitair Medisch Centrum+) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het ziekenhuis steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen/onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Het Prinses Beatrix Spierfonds betaalt dit onderzoek.

Alle personen waarbij de diagnose DVN is gesteld kunnen aan het onderzoek deelnemen. Er zullen 1500 proefpersonen deelnemen.

De medisch-ethische toetsingscommissie azM/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel is om 3 jaar lang gegevens van patiënten met DVN in Nederland te verzamelen, waaronder hoe het met uw klachten gaat in de loop van de tijd. Hierdoor wordt duidelijk hoe klachten van DVN in

de tijd veranderen. Daarnaast wordt onderzocht hoe we het beste veranderingen van klachten van DVN kunnen meten. Dit is nodig om goed voorbereid te zijn op de komst van nieuwe onderzoeken naar behandelingen voor DVN.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

DVN is een aandoening waarbij de dunste zenuwvezels in het lichaam zijn beschadigd. Hierdoor ontstaat pijn en zijn de automatische processen van de organen verstoord. De oorzaak van DVN is niet altijd duidelijk. Wel wordt steeds meer bekend over hoe de klachten ontstaan. Hierdoor kunnen gerichte behandelingen worden ontwikkeld.

Voordat nieuwe behandelingen met wetenschappelijk onderzoek kunnen worden onderzocht, moet duidelijk zijn wat het natuurlijk beloop van DVN is. Daarnaast moeten we weten hoe we de werking van een behandeling het beste kunnen meten. Het verzamelen van gegevens van patiënten met DVN gedurende meerdere jaren zorgt voor de informatie die hiervoor nodig is.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 3 jaar. In deze 3 jaar vult u één keer per jaar vragenlijsten in. Dit duurt 30 minuten per keer. Het is de bedoeling dat de registratie daarna blijft voortbestaan.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom zal de onderzoeker gegevens over uw gezondheid opvragen bij de specialist in het azM die u behandelt heeft voor DVN. Deze gegevens kunnen pas worden opgevraagd nadat u daar schriftelijk toestemming voor heeft gegeven (bijlage [B]). Daarom zet de onderzoeker de resultaten van een aantal onderzoeken die u eerder heeft gehad op een rij:

- Lichamelijk onderzoek.
- Huidbiopt.
- Temperatuurdrempelonderzoek.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek hoeft u niet naar het azM te komen. U wordt één keer per jaar via een email uitgenodigd om online vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over pijn, overige klachten die bij DVN passen, beperkingen in het dagelijks leven, kwaliteit van leven en veranderingen in hoe u zich voelt. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten per keer.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niets anders dan bij gewone zorg. De antwoorden op de vragenlijsten hebben geen invloed op de gewone zorg.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

Proefpersoneninformatie diagnose azM

- U vult jaarlijks de vragenlijsten in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw e-mailadres verandert.

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

Patiënten met DVN krijgen inzicht in hoe hun eigen ziekte zich in de tijd ontwikkelt. Dit kan helpen in het dagelijks leven, bij deelname in de samenleving (zoals in het werkproces) en bij het omgaan met de klachten. De vragenlijsten geven de patiënt de mogelijkheid om hun ervaring met DVN te delen en aan te geven welke invloed dit heeft op hun dagelijks leven.

Een nadeel is dat het onderzoek u jaarlijks 30 minuten tijd kost.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor DVN. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor DVN.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - azM..
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

9. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- 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 onderzoekscentrum. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker/opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

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?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van DVN, zoals onderzoek naar nieuwe behandelingen of nog onbekende oorzaken van DVN. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het

Proefpersoneninformatie diagnose azM

toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander 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 is dat:
 - Academisch ziekenhuis Maastricht (azM).. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Academisch ziekenhuis Maastricht (azM) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.dvnexpertisecentrum.nl

10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's.

12. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

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 klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

13. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Proefpersoneninformatie diagnose azM

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en u instemt met deelname aan het onderzoek.

Het toestemmingsformulier en het formulier opvragen medische gegevens stuurt u via de post op (postzegel is niet nodig). Nadat wij de getekende versie hebben ontvangen, tekent de onderzoeker het formulier. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor azM

Projectleider: dr. J.G.J. Hoeijmakers, neuroloog azM, te bereiken tijdens kantooruren via tel. 043-3877059

Onderzoeksarts: D. Kool, MSc, te bereiken tijdens kantooruren via tel. 043-3877059 of via e-mail: dennis.kool@mumc.nl.

Onafhankelijk deskundige: dr. J.E.A. Staals, te bereiken tijdens kantooruren via tel. 043-3877059

Klachten: onafhankelijke klachtenfunctionaris van het azM, te bereiken tijdens kantooruren via tel. 043-3874204 of via e-mail: klachten@mumc.nl

Privacy: functionaris gegevensbescherming van het azM, te bereiken via e-mail: functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.mumc.nl/patient-bezoeker/privacyverklaring/privacyverklaring-voor-patiënten>.

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij 'Landelijke registratie voor patiënten met dunnevezelneuropathie'

- - Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- - Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie over mijn gezondheid op te vragen bij mijn specialist in het azM die mij behandelt heeft voor DVN.
- - Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- - Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- - Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Proefpersoneninformatie diagnose azM

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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