



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het effect van het gebruik van de digitale gesprekshulp

Officiële titel (in het NL):

Onderzoek naar het effect van de digitale Patient Benefit Assessment Scale op patiëntgerichte uitkomsten over het zorgproces.

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 u een verwijzing heeft voor claudicatio intermittens, knie/heupartrose of uw kankerbehandeling, waarvoor u binnenkort een afspraak heeft in het ziekenhuis bij de arts of verpleegkundig specialist. 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 "Toestemmingsformulier" in uw patiëntportaal digitaal ondertekenen. Dit toestemmingsformulier vindt u onder de kop: 'Vragenlijsten'. Indien u besluit om deel te nemen aan het onderzoek en het toestemmingsformulier tekent, ontvangt u een getekende versie door de onderzoeker per e-mail. Daarnaast wordt het toestemmingsformulier toegevoegd aan uw patiëntdossier én wordt een kopie uitgeprint en bewaard in het ziekenhuis.

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.

Heeft u na het lezen van de informatie in deze informatiebrief nog vragen over het onderzoek, neem dan eerst contact met ons op (contactgegevens in bijlage A) voordat u het toestemmingsformulier invult.



1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Medisch Spectrum Twente (MST). Hieronder noemen we MST steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekmedewerkers uit dit ziekenhuis voeren het onderzoek uit. Deze medewerkers houden overzicht over allerlei zaken rondom de studie. Zij kunnen vragen van patiënten en artsen beantwoorden en daarnaast verwerken ze bijvoorbeeld de ingevulde vragenlijsten van patiënten. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Voor deze studie zullen naar verwachting 150 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of een andere voorbereiding op het gesprek met de arts (het gebruik van een digitale gesprekshulp), effect heeft op de ervaring van de patiënt en de uitkomsten van het zorgproces. Zo hopen we bij te dragen aan het zo passend mogelijk maken van de zorg voor u als patiënt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Er is een digitale vragenlijst voor oudere patiënten gemaakt, genaamd de Patient Benefit Assessment Scale (P-BAS). Met deze digitale vragenlijst willen we graag weten welke doelen u wilt bereiken met betrekking tot uw behandeling, zodat we begrijpen wat voor u belangrijk is. De vragenlijst bestaat uit 20 vooraf vastgestelde doelen die met plaatjes worden weergegeven en één open invulmogelijkheid. In eerdere onderzoeken is de vragenlijst zelf getest. In dit onderzoek wordt gekeken wat het effect is van het gebruik van deze vragenlijst.

Het doel van dit onderzoek is: onderzoeken wat het gevolg is van het gebruik van de digitale vragenlijst op patiëntgerichte uitkomsten in het zorgproces; onder andere de gesprekken en besluiten tussen patiënt en zorgverlener, uw kwaliteit van leven en behandelkeuze.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 6 maanden. Gedurende deze 6 maanden krijgt u op verschillende momenten een vragenlijst voorgelegd.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom vraagt de onderzoeker een aantal vragen uit:

- Of u de Nederlandse taal kan begrijpen, lezen en schrijven.
- Of u in staat bent om een digitale vragenlijst in te vullen (verstuurt via het patiëntportaal waarvoor een DigiD nodig is)
- Of u bekend bent met cognitieve beperkingen (bijv. dementie).



Stap 2: onderzoek en metingen

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen via het Patiëntportaal naast de basis vragenlijsten ook de digitale gesprekshulp
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen via het Patiëntportaal alleen de basis vragenlijsten

Loting bepaalt in welke groep u komt. Voor het onderzoek is het nodig dat u verschillende vragenlijsten invult. Deze vragenlijsten worden verspreid over een periode van 6 maanden. De vragenlijsten ontvangt u via het Patiëntportaal. U vult de vragenlijsten dus digitaal in. Op de volgende momenten ontvangt u een vragenlijst:

- 3 dagen voor uw afspraak in het ziekenhuis bij de arts
- 3 dagen na de afspraak in het ziekenhuis bij de arts
- 3 maanden na de afspraak in het ziekenhuis bij de arts
- 6 maanden na de afspraak in het ziekenhuis bij de arts

U ontvangt maximaal 9 vragenlijsten in totaal. De vragen in de vragenlijsten gaan onder andere over uw ervaringen over het zorgproces, uw tevredenheid over het eerste consult bij de arts, sociaal en fysiek functioneren en uw kwaliteit van leven. Het kost u ongeveer 60 minuten om alle vragenlijsten gedurende de onderzoeksperiode in te vullen.

Uw zorgverlener heeft inzicht in uw antwoorden van de digitale gesprekshulp. De zorgverlener wordt een dag voordat uw afspraak in het ziekenhuis is, op de antwoorden gewezen. De zorgverlener kan uw antwoorden tijdens uw afspraak in het ziekenhuis gebruiken of met u bespreken. De zorgverlener is niet verplicht om uw antwoorden van de digitale gesprekshulp te gebruiken of te bespreken.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult de vragenlijsten in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het invullen van de vragenlijsten geeft voor zover bekend geen nadelige effecten of lichamelijke ongemakken.



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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen. Een mogelijk voordeel van het meedoen aan het onderzoek is dat het gebruik van de digitale gesprekshulp kan betekenen dat u mogelijk beter uw eigen doelen ten aanzien van een toekomstige ziekenhuisbehandeling in beeld krijgt. Deze kunt u bespreken met uw zorgverlener waardoor dit kan leiden tot een zo passend mogelijk behandelplan dat aansluit bij uw doelen/wensen. Het gebruik van de digitale gesprekshulp leidt niet tot het verminderen van uw ziekte of dat u minder last krijgt. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan uw ziekte terugkomen of verslechteren. Een mogelijk nadeel is dat u op enkele momenten wat extra tijd kwijt bent met het invullen van vragenlijsten.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Uw keuze om wel of niet mee te doen heeft geen gevolgen voor uw behandeling.

8. 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 vragenlijsten volgens het schema zijn ingevuld.
- 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. Uw behandeling zal dan gewoon gecontinueerd worden.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Medisch Spectrum Twente
 - 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 met het invullen van alle vragenlijsten.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.



10. 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 geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- Opleidingsniveau
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

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 ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

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 ziekenhuis.

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. 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:
 - Medisch Spectrum Twente. Zie bijlage A voor contactgegevens, en de 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 Medisch Spectrum Twente 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://www.mst.nl/over-mst/wetenschap-en-onderzoek/wetenschap-in-mst/>.

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

Het invullen van de vragenlijsten voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft Medisch Spectrum Twente van de MEC-U geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist/verpleegkundig specialist alleen een e-mail met daarin een herinnering dat u de digitale gesprekshulp heeft ingevuld. De zorgverlener kan de uitkomsten van de digitale gesprekshulp met u bespreken tijdens uw afspraak. De zorgverlener ontvangt alleen over patiënten die de digitale gesprekshulp hebben ingevuld een e-mail. In het elektronisch patiëntendossier is het voor uw zorgverlener inzichtelijk dat u met de studie mee doet.



14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij 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 klachtencommissie van het Medisch Spectrum Twente /Autoriteit Persoonsgegevens. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna wordt u opnieuw gebeld met de vraag of u de informatie heeft begrepen en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in, in uw patiëntportaal. Na de digitale toestemming ontvangt u een getekend exemplaar door de onderzoeker per e-mail. Daarnaast wordt het toestemmingsformulier toegevoegd aan uw patiëntdossier én wordt een kopie uitgeprint en bewaard in het ziekenhuis. In bijlage C is te zien uit welke vragen het digitale toestemmingsformulier op het patiëntportaal bestaat.

U ontvangt na het tekenen van het toestemmingsformulier al een aantal vragenlijsten ter voorbereiding op uw afspraak in het ziekenhuis. Dit wordt gedaan omdat we zo de informatie van de digitale gesprekshulp kunnen meenemen in het consult.

Dank voor uw tijd.



16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Medisch Spectrum Twente
- B. Schema vragenlijsten invullen
- C. Toestemmingsformulier



Bijlage A: contactgegevens voor Medisch Spectrum Twente

Rozemarijn van Erp (hoofdonderzoeker): Medisch Spectrum Twente, dagelijks telefonisch bereikbaar via het nummer: 053-487-2000 of via 06-21271646.

Per mail bereikbaar via: r.vanerp@mst.nl

Onafhankelijk deskundige: Wim Smit, internist-hematoloog, bereikbaar via het nummer: 053-487-2000. Per mail bereikbaar via: w.smit@mst.nl

Klachten: Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Medisch Spectrum Twente. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 053-487 2045.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Medisch Spectrum Twente:

Te bereiken via telefoonnummer 053-487 2000 en/of privacy@mst.nl

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden in het privacy statement van het Medisch Spectrum Twente (<https://www.mst.nl/patienten/privacy/>) en op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).



Bijlage B: Schema vragenlijsten invullen

In totaal krijgt u maximaal 4 verschillende vragenlijsten opgestuurd.

- Vragenlijst 1, 2 en 4 ontvangt u voor de afspraak bij de arts.
- Vragenlijst 3 ontvangt u 3 dagen na de afspraak bij de arts.
- Vragenlijst 1 en 2 ontvangt u nogmaals 3 maanden na de afspraak bij de arts en na 6 maanden.

| | Voor het consult | 3 dagen na het consult | 3 maanden na het consult | 6 maanden na het consult |
|----------------|------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Vragenlijst 1 | X | | X | X |
| Vragenlijst 2 | X | | X | X |
| Vragenlijst 3 | | X | | |
| Vragenlijst 4* | X | | | |

* Alleen voor groep 1



C. Toestemmingsformulier

Let op: dit toestemmingsformulier vult u in via het patiëntportaal. Hieronder vindt u een weergave van de digitale versie.

Hieronder vindt u het toestemmingsformulier van de studie: "Onderzoek naar het effect van het gebruik van de digitale gesprekshulp".

Het is belangrijk dat u van tevoren de informatiebrief (versie 4.0, 17-05-2024) heeft gelezen op uw patiëntportaal.

- 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 mijn specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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.

U geeft digitaal uw toestemming. Hiervoor kunt u in het digitale toestemmingsformulier ja of nee aanvinken.

1. Ik heb de informatiebrief voor deelname aan het onderzoek gelezen en begrepen.
 - a. Ja
 - b. Nee
2. Ik kon aanvullende vragen stellen en mijn vragen zijn beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
 - a. Ja
 - b. Nee
3. Ik geef toestemming voor deelname aan dit onderzoek
 - a. Ja
 - b. Nee