



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar een nieuwe en patiëntvriendelijke manier om een longfunctietest af te nemen

Tidal Spirometry as a Candidate Predictor of COPD-exacerbations

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u onder behandeling bent voor uw COPD in het MST en gebruikt maakt van de Sanacoach COPD.

Dit onderzoek zal plaatsvinden in ziekenhuis OLVG, te Amsterdam en Medisch Spectrum Twente in Enschede in samenwerking met Universiteit Twente. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting 20 proefpersonen meedoen.

Dit onderzoek is beoordeeld door de Adviescommissie Wetenschappelijk Onderzoek (ACWO) van het OLVG, de METC UMCG en door de RvB van het MST.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

U maakt gebruik van de Sanacoach COPD van MST. Regelmatig vult u gegevens in over uw gezondheid. Enkele keren per jaar verergeren uw klachten plotseling en heeft u een longaanval, ook wel exacerbatie genoemd. Door de zogenoemde 'exacerbatie-monitor' in de Sanacoach komen we deze aanvallen vaak snel op het spoor en kan direct worden gestart met extra behandeling. We hebben inmiddels aangetoond dat patiënten die gebruik maken van onze coach niet alleen veel minder vaak naar de Eerste Hulp hoeven te komen, maar ook veel minder vaak worden opgenomen. We zouden we een longaanval liefst nog eerder op het spoor komen, eigenlijk nog voor u er klachten van heeft. Het dagelijks meten van uw longfunctie met een "blaastest" zou hier misschien geschikt voor zijn, maar dit is niet voor alle patiënten met (ernstig) COPD uitvoerbaar en het is voor veel patiënten een technisch lastig onderzoek.

De Universiteit van Twente heeft een methode ontwikkeld die de standaard "blaastest" deels lijkt te kunnen vervangen. Een techniek die heel erg geschikt is om dagelijks thuis te gebruiken. Bij deze nieuwe test hoeft u alleen maar twee minuten rustig in en uit te ademen. We willen onderzoeken of de metingen van deze test

veranderen tijdens een longaanval. We willen ook onderzoeken of de metingen al veranderen in de dagen voordat u klachten krijgt van een longaanval. Als dat zo is, kan de test in de toekomst misschien gebruikt gaan worden om een longaanval echt te voorspellen, dus nog voordat u er echt last van krijgt.



Bron: Longfonds Brochure 'Zuurstof thuis, wat moet ik weten?'

2. Wat meedoen inhoudt

Meedoen aan dit onderzoek houdt in dat wij u vragen om 1 of 2 keer per dag twee minuten rustig door uw neus in en uit te ademen terwijl u een neus-canule draagt (zie de afbeelding rechts). Zo'n canule wordt normaal gesproken gebruikt voor het toedienen van extra zuurstof, maar dient hier alleen als meetinstrument: er wordt in dit onderzoek niets via de canule toegediend. Wij meten de kleine druk veranderingen aan het einde van het dunne slangetje dat is verbonden met de canule, u merkt daar helemaal niets van. De meting zelf duurt twee minuten, het kost u in totaal ongeveer vijf minuten. De bedoeling is dat u deze metingen gedurende minimaal 3 maanden tot een jaar doet.

3. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- de instructies van de onderzoeker volgt
- het aan de onderzoeker meldt als u ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet/wil meedoen
- afspraken voor bezoeken nakomt

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als:

- u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek

4. Mogelijke voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname nagenoeg nihil. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

U heeft zelf geen voordeel of nadeel van het meedoen aan dit onderzoek. Mocht de deze nieuwe test inderdaad bruikbaar blijken als voorspeller van een longaanval, dan zou u daar wellicht in de toekomst voordeel van kunnen hebben.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.



Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Als u patiënt bent dan wordt u weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u uw bijdrage aan het onderzoek zoals hiervoor beschreven geleverd heeft
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek zoals hiervoor beschreven is bereikt

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat hierbij de gegevens die zijn verkregen tijdens de nieuwe longfunctietest en de klachten door u aangegeven in de 'exacerbatie-monitor' van de Sanacoach. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt. Wij delen uw gecodeerde gegevens en de resultaten met het samenwerkende instituut, de Universiteit Twente. 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 uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u. U zult ook niet geïnformeerd worden over de uitkomsten van het onderzoek. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 25 jaar in MST. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd. U kunt de toestemming voor verwerking van uw medische en persoonsgegevens altijd weer intrekken. De reeds over u verzamelde gegevens zullen dan worden vernietigd als ze voor het onderzoek niet langer noodzakelijk zijn.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een controleur/monitor die voor het MST werkt of die door MST is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.



Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoeker van dit onderzoek, dr. W. van Beurden. Zij is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

8. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

9. Heeft u vragen of een klacht?

U kunt op verschillende manieren een klacht indienen bij het Patiënten Service Centrum.

Zie bijlage A voor de contactgegevens.

10. 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier



Bijlage A: contactgegevens voor Medisch Spectrum Twente

(Lokale) Hoofdonderzoeker

Naam: Dr. W. van Beurden

Functie: longarts

Telefoon: 053 487 2610

Onderzoeksbureau Longgeneeskunde

Telefoon: 053 487 3666

Mail: Onderzoeksbureau.Longgeneeskunde@mst.nl

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van MST.

U kunt op verschillende manieren een klacht indienen bij het Patiënten Service Centrum.

- Vul het online klachtenformulier in (te vinden op website MST).
- Bel met het Patiënten Service Centrum, telefoon (053) 4 87 20 45.
- Kom langs bij het Patiënten Service Centrum in de centrale hal, route C02.
- Stuur een brief aan MST, t.a.v. Patiënten Service Centrum, Postbus 50 000, 7500 KA te Enschede.

Meer informatie hierover vindt u op de website van MST.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het MST of de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>.

Functionaris gegevensbescherming

Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter

Tel. (053) 487 20 00

E-mail: privacy@mst.nl



Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek naar een nieuwe en patiëntvriendelijke manier om een longfunctietest af te nemen

- 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 gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen.
Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw 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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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