

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Evaluatie van het begeleidingstraject rondom een maagverkleining: uw ervaringen.

Een procesevaluatie van de geschiktheid en aanvaardbaarheid van een pre- en postoperatief begeleidingstraject rondom bariatrische chirurgie vanuit patiëntenperspectief.

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 maagverkleining heeft/zult ondergaan en een begeleidingstraject volgt/gaat volgen bij Vitalys. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat meedoen 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.

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.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Vitalys heeft samen met de Wageningen Universiteit dit onderzoek opgezet. De Lokale Haalbaarheidscommissie Rijnstate heeft dit onderzoek beoordeeld en positief advies afgegeven.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Voor en na de maagverkleining doet u mee aan een begeleidingstraject. Hierin krijgt u begeleiding van een psycholoog en diëtist tot 9 maanden na de operatie. Daarnaast heeft u met een arts of verpleegkundige afspraken om de medische zaken te bespreken. In dit onderzoek willen we meer te weten komen over uw ervaringen met het begeleidingstraject in de eerste 9 maanden. We willen beter begrijpen in welke mate het programma u ondersteunt rondom de operatie en bij de veranderingen die daarbij komen kijken. Het meten van uw ervaringen is erg belangrijk. Hierdoor wordt het behandeltraject beter passend gemaakt voor

mensen die een maagverkleining krijgen. We richtten ons in dit onderzoek op het groepstraject.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het doel van de maagverkleining is gewichtsverlies en verbetering van uw gezondheid voor een lange periode. Ook willen we u ondersteunen naar aan een goede kwaliteit van leven. Om dit te bereiken, geven we u professionele ondersteuning. Deze ondersteuning wordt bij Vitalys aangeboden in de vorm van een begeleidingstraject voor en na de operatie. Het is echter nog niet goed bekend hoe goed begeleidingstrajecten aansluiten bij de behoeften van patiënten. Ook weten we niet welke onderdelen en vorm van begeleidingstrajecten het beste werken. Er is meer onderzoek nodig om dit beter te begrijpen en begeleidingstrajecten zo goed mogelijk te maken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Voor dit onderzoek nodigen wij u uit om uw ervaringen met het begeleidingstraject voor en na de operatie te delen met de onderzoeker(s). Dit zullen we doen tijdens 1 groepsgesprek of tijdens 1 gesprek tussen alleen u en 1 of 2 onderzoekers. Het gesprek zal ongeveer 60 minuten duren. De groepsgesprekken vinden plaats bij Vitalys. De individuele gesprekken vinden plaats bij Vitalys, bij u thuis of op een neutrale plek. U kunt hier zelf uw voorkeur voor aangeven. Als u tijdens het interview een vraag niet wenst te beantwoorden, hoeft dat niet en gaat de onderzoeker door naar de volgende vraag. Na afloop van het gesprek krijgt u de gelegenheid om een samenvatting van het gesprek te lezen. U kunt dan vragen om gedeelten aan te laten passen.

Hoe kunt u mee doen?

U kunt meedoen aan dit onderzoek als u:

- Het groepstraject vóór de operatie heeft afgerond en de operatie heeft gehad;
- Nu het intensieve groepstraject met de psycholoog en diëtist na de operatie volgt;
- Het intensieve groepstraject met de psycholoog en diëtist na de operatie niet langer dan 3 maanden geleden heeft afgerond.

Om mee te doen aan het onderzoek is het niet nodig om aan alle sessies meegedaan te hebben.

U kunt niet meedoen aan dit onderzoek als u:

- Een individueel begeleidingstraject volgt of heeft gevolgd (geen groepssessies).

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

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Met uw deelname helpt u wel de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de begeleidingstrajecten rondom een maagverkleining. Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar het verder verbeteren van de ondersteuning voor mensen die een maagverkleining ondergaan.

Potentiële risico's en ongemakken

Tijdens het interview zullen vragen worden gesteld over uw ervaringen met het begeleidingstraject. Het kan zijn dat dit bepaalde herinneringen bij u oproept of emoties bij u losmaakt. De vragen worden enkel in het belang van het onderzoek gesteld. U hoeft geen vragen te beantwoorden die u niet wilt beantwoorden. Uw deelname is vrijwillig en u kunt uw deelname op elk gewenst moment stoppen, ook tijdens het gesprek. Alles wat u tijdens het gesprek deelt met de onderzoeker, blijft vertrouwelijk. Uw gegevens en ervaringen worden niet gedeeld met uw behandelaars of anderen personen dan de onderzoeker(s) die u spreekt. Meer informatie over uw privacy leest u in hoofdstuk 8, op pagina 7.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone begeleiding rondom de maagverkleining.

6. Wanneer stopt het onderzoek?

Het onderzoek bestaat voor u uit 1 groepsgesprek of individueel gesprek met de onderzoeker(s). Daarna vragen we u nog om de samenvatting van het gesprek te lezen. 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:

- Uw gesprek is afgerond.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek op een eerder moment. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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

7. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 6-10 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

8. 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 leeftijd

- gegevens die we tijdens het de gesprekken verzamelen
- gegevens over uw gezondheid, bijvoorbeeld ziektes en medicatiegebruik.
- gegevens over de operatie (soort operatie, tijd sinds operatie)
- gewichtsmetingen bij screening en daarna
- opleidingsniveau
- werkstatus
- culturele achtergrond / identiteit
- leefsituatie
- gegevens over uw begeleidingstraject (hoeveel (extra) sessies u heeft gevolgd, en of deze online of op locatie waren)

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?

Tijdens dit onderzoek worden geluidsopnamen gemaakt het van het interview. Deze opnamen worden omgezet in tekst. Het is belangrijk om te weten dat alle gegevens zeer zorgvuldig behandeld worden. Alleen de onderzoekers die werken aan dit onderzoek hebben toegang tot deze opnamen. De informatie die u vertelt zal enkel gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden.

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 verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. Wanneer citaten worden gebruikt, zullen deze worden geanonimiseerd. Uw naam of andere herleidbare persoonsgegevens worden nergens verwerkt en gegevens zijn niet naar u terug te leiden. Na het uitwerken van de interviews zullen de geluidsopnamen worden verwijderd.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens zijn een controleur die voor Rijnstate werkt of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toegang krijgen voor het controleren van de onderzoeksgegevens. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

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. 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. 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 Rijnstate gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

10. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam, contactgegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de onafhankelijke klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Zie Bijlage A voor de contactgegevens.

11. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

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. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

12. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Vitalys

Onderzoeker

Nadia Botros, onderzoek@vitalys.nl

Onderzoeker bariatrische chirurgie

Vitalys, onderdeel van Rijnstate

Wagnerlaan 55

6815 AD Arnhem

Onderzoeksverpleegkundige

Adrienne Hofboer, onderzoek@vitalys.nl

Vitalys, onderdeel van Rijnstate

Wagnerlaan 55

6815 AD Arnhem

0611429604

Klachten

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van Rijnstate ziekenhuis: telefoon: 088-0057539; Postbus 955, 6700 TA Arnhem.

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. Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met:

Functionaris Gegevensbescherming Rijnstate:

Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>

e-mailadres: privacy@rijnstate.nl

postadres: Stichting Rijnstate Ziekenhuis

t.a.v. Functionaris Gegevensbescherming

Wagnerlaan 55

6815 AD Arnhem

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij 'Begeleiding rondom een maagverkleining: uw ervaringen.'

- 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 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 de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __