

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Evaluatie Buddy Matching voor mensen met een aangeboren hartafwijking

Officiële titel: De toegevoegde waarde van lotgenotencontact via Buddy Matching op de psychosociale impact van leven met (een kind met) een aangeboren hartafwijking.

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 zich heeft aangemeld voor de Buddy Matching.

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 zich aanmelden voor Buddy Matching (als u dat nog niet gedaan had), of op de link naar de vragenlijst in u email klikken en daar akkoord geven om mee te doen met het onderzoek en de eerste vragenlijst in te vullen.

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

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet binnen de patiëntenpopulatie van het Netwerk Aangeboren Hartafwijkingen (NAH): Amsterdam, Leiden, Utrecht, Groningen, of één van de andere Nederlandse centra voor aangeboren hartafwijkingen. Hieronder noemen we het LUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen (kinder)cardiologen en onderzoekers (in opleiding) zijn, voeren het onderzoek uit via uw online ingevulde vragenlijsten.

Dit onderzoek is goedgekeurd door de daarvoor in plaats toetsingscommissie van het LUMC. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de folder 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' en is te vinden op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is om te bekijken of het standaard aanbieden van lotgenotencontact via Buddy Matching meerwaarde heeft op de zorg die er al is. We evalueren hoe mensen het Buddy Matching systeem en het Buddy Contact ervaren en wat voor effect dat heeft op hoe zij zich voelen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het hebben van een aangeboren hartaandoening of het te horen krijgen dat u een kind hebt of krijgt met een aangeboren hartaandoening, kan veel teweegbrengen. Zo kunnen er veel vragen en emoties op u afkomen. Contact met iemand die iets vergelijkbaars meemaakt of mee heeft gemaakt (Buddy), kan dan waardevol zijn. We weten dat de Buddy Matching op een paar afdelingen in ziekenhuizen door Nederland ingezet wordt om laagdrempelig lotgenotencontact mogelijk te maken en dat dit leidt tot positieve ervaringen van patiënten. Buddy Matching is echter nog niet eerder beschikbaar geweest voor ouders/verzorgers van kinderen met een aangeboren hartafwijking of de (16+) patiënten met een aangeboren hartafwijking. Daarom wil het LUMC onderzoeken of de Buddy Matching ook binnen deze groep haalbaar is en of het ook positieve ervaringen oplevert, onder andere ook op hoe u zich voelt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Als u meedoet aan het onderzoek, vragen we u om, verspreid over een periode van 6 maanden, drie keer een vragenlijst in te vullen. U ontvangt per e-mail een persoonlijke uitnodiging voor iedere vragenlijst.

Geschiktheidsonderzoek

U kunt aan dit onderzoek meedoen als u patiënt bent binnen een centrum voor aangeboren hartafwijkingen of een (toekomstige) ouder met een kind met een aangeboren hartafwijking en u meedoet aan de Buddy Matching. U kan alleen meedoen als u 16 jaar of ouder bent.

Evaluatiemetingen

Voor het onderzoek is het niet nodig om extra naar het ziekenhuis te komen. U wordt gevraagd om drie keer een vragenlijst in te vullen: de dag nadat u uw Buddy Match heeft gekregen, drie maanden daarna en tot slot zes maanden na de Buddy Match. Per keer duurt dit ongeveer 10 à 15 minuten. De vragen gaan over hoe u zich voelt en uw ervaring met het buddycontact via Buddy Matching. Deze vragenlijsten kan u online invullen. U zult hiervoor een persoonlijke uitnodiging per e-mail ontvangen.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw e-mailadres wijzigt.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet, kan hierdoor meer kennis over de haalbaarheid en het nut van lotgenotencontact voor patiënten met aangeboren hartafwijkingen verzameld worden en kan de zorg in de toekomst worden verbeterd.

De nadelen van meedoen aan het onderzoek zijn minimaal. De totale tijd die u kwijt bent aan deelname, verspreid over 3 momenten, is ongeveer 30 à 45 minuten.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek, deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan kan u nog steeds meedoen aan de Buddy Matching en krijgt u de drie vragenlijsten niet toegestuurd. Wilt u halverwege stoppen met het onderzoek, dat kan. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. U kan mailen naar buddynetwerkAHA@lumc.nl. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek, maar u zult dan geen nieuwe vragenlijsten ontvangen.

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. Dat is na negen maanden na uw Buddy Match.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Het LUMC of de overheid besluit dat het onderzoek moet stoppen.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Op basis van alle vragenlijsten zullen we het systeem van Buddy Matching evalueren. Aan het eind van het onderzoek zullen we u een mail sturen met de resultaten van het onderzoek indien aangegeven dat u dat wilt.

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.

We bewaren de informatie die u heeft ingevuld op het inschrijfformulier van de Buddy Matching, zoals enkele persoonsgegevens (uw naam, adres, emailadres, geslacht,

geboortedatum) en uw aangeboren hartafwijking of die van uw kind(eren). Deze informatie wordt opgeslagen op een veilige online locatie van het LUMC, daar kan alleen het onderzoeksteam bij. Verder bewaren we de uitslagen van de vragenlijsten die u voor dit onderzoek invult. 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

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 het LUMC. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Bewaren en gebruik van gegevens

Uw gecodeerde gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van implementatie van Buddy Matching voor aangeboren hartafwijkingen of andere patiëntengroepen. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Op de onderzoekslocatie (het ziekenhuis) en bij de opdrachtgever worden uw gegevens minimaal gedurende de wettelijk voorschreven termijn bewaard. De wettelijk voorgeschreven termijn is minimaal 15 jaar na het einde van het onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Indien u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u daarom vragen.

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 hiervoor 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. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A

U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

10. Vergoeding voor meedoen

Uw deelname aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan uw behandelend arts of het onderzoeksteam. 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. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

12. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat onderdeel is van de eerste vragenlijst. U ontvangt een uitnodiging voor de vragenlijst per e-mail.

Dank voor uw tijd.

Bijlage A: contactgegevens voor het onderzoek en het LUMC

In geval van (inhoudelijke) vragen over het onderzoek kunt u bellen met:

- Philippine Kies, sein 98832 of via stafsecretariaat Hartziekten op telefoonnummer 071-5262020.

Klachten

In geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via privacy@lumc.nl

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>