

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

### **Patiënt aan zet: Kwaliteitsoptimalisatie van IBD-zorg vanuit het patiëntperspectief**

#### **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 toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u onder behandeling bent van een van de Maag-, Darm-, Leverartsen in het [Naam ziekenhuis] vanwege een inflammatoire darmziekte.

Dit onderzoek zal plaatsvinden in het [Naam ziekenhuis]. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting [aantal] proefpersonen meedoen.

Dit onderzoek is beoordeeld door de Medisch Ethische ToetsingsCommissie -[Naam ziekenhuis].

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**

Door gebruik te maken van een vragenlijst willen wij inzicht krijgen in de ervaren poliklinische zorg voor patiënten met een inflammatoire darmziekte. Het doel van het onderzoek is om de kwaliteit van zorg voor patiënten met Inflammatoire darmziekten binnen het [Naam ziekenhuis] te optimaliseren.

#### **2. Wat meedoen inhoudt**

Wilt u de digitale vragenlijst beantwoorden door het voor u passende antwoord aan te kruisen en door uw ervaringen op te schrijven? We zijn erg geïnteresseerd in wat u gewaardeerd hebt en wat beter kon of wat u gemist hebt. We willen benadrukken dat uw antwoorden anoniem worden verwerkt en dat het om uw eigen, persoonlijke ervaringen gaat.

Het invullen van de vragenlijst gebeurt digitaal, via de hyperlink in de mail kunt u de vragenlijst starten. Het invullen van de vragenlijst kan op een moment dat het voor u uitkomt. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten.

#### **3. Wat wordt er van u verwacht**

Wij vragen van u de digitale vragenlijst te beantwoorden door het voor u passende antwoord aan te kruisen en door uw ervaringen op te schrijven. We zijn erg geïnteresseerd in wat u gewaardeerd hebt en wat beter kon of wat u gemist hebt.

#### **4. Mogelijke voor- en nadelen**

Bij dit onderzoek zijn er geen risico's die u loopt bij deelname. Het voordeel van deelname is dat u ons helpt met het krijgen van inzicht in hoe de poliklinische zorg ervaren wordt. Met dit inzicht willen we de kwaliteit van geleverde zorg voor patiënten met Inflammatoire darmziekten binnen het [Naam ziekenhuis] optimaliseren.

We willen benadrukken dat uw antwoorden anoniem worden verwerkt en dat het om uw eigen, persoonlijke ervaringen gaat.

## **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 de vragenlijst niet in te vullen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

## **6. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt na het invullen van de digitale vragenlijst.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een half jaar na uw deelname.

## **7. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden geen persoonsgegevens verzameld, gebruikt of bewaard. We willen benadrukken dat uw antwoorden anoniem worden verwerkt en dat het om uw eigen, persoonlijke ervaringen gaat. De gegevens die u heeft ingevuld in de vragenlijst zullen verzameld worden en gebruikt worden om de geleverde poliklinische zorg te evalueren. De resultaten hiervan zullen wij ook gebruiken om aanpassingen door te voeren om de zorg verder te verbeteren. Wij vragen voor het gebruik van de door u ingevulde vragenlijst uw toestemming.

Naast het onderzoek zullen er spiegelgesprekken gehouden worden om de resultaten uit de vragenlijsten te evalueren. Een spiegelgesprek is een kringgesprek van acht tot twaalf personen waarin gesproken wordt over de zorg die u ontvangen heeft. Wij noemen dit een spiegelgesprek, omdat u ons als het ware een spiegel voorhoudt. De betrokken medewerkers uit het [Naam ziekenhuis] zijn hierbij als toehoorders aanwezig.

Hiervoor kun u zich aanmelden, deelname aan een spiegelgesprek is niet verplicht.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

### **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 [Naam ziekenhuis] [zie link in bijlage A] en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat [Naam ziekenhuis]. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de hoofdonderzoeker. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van [Naam ziekenhuis], zie bijlage A voor de contactgegevens, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **8. Geen Vergoeding voor meedoen**

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

## **9. Heeft u vragen of een klacht?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

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 het [hier naam van Bureau, zoals bijvoorbeeld Patiënten Service Bureau invullen] van [Naam ziekenhuis]. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

## **10. Ondertekening toestemmingsformulier**

Bij het starten van de digitale vragenlijst vragen wij u toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek, zonder deze toestemming is het niet mogelijk de vragenlijst in te vullen.

Dank voor uw aandacht.

## **Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens

Bijlage A: contactgegevens voor [Naam ziekenhuis]

#### **Lokale hoofdonderzoeker**

Naam: [X]

Functie: [X]

Telefoon: [X]

#### **Coördinerend onderzoeker**

Naam: [X]

Functie: [X]

Telefoon: [X]

Mail: [X]

#### **Klachten**

Als u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dat melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met het [hier naam van Bureau, zoals bijvoorbeeld Patiënten Service Bureau invullen] van [Naam ziekenhuis], tel [invullen].

#### **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 (FG) van [Naam ziekenhuis]

Naam: [X]

Telefoonnummer: [X]

Email: [X]

Link naar privacyverklaring/privacy reglement van [Naam ziekenhuis]: [Link naar privacyverklaring invullen]