

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel: Effectiviteit en veiligheid van nieuwe medicijnen (zoals biologicals en small molecules) in de behandeling van patiënten met constitutioneel eczeem in de dagelijkse praktijk.

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 constitutioneel eczeem heeft en start of stopt met een behandeling hiervoor.

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. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het UMC van Utrecht en Groningen. Verschillende ziekenhuizen in Nederland werken mee aan het onderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe tevreden mensen zijn over hun behandeling en hoe effectief deze behandeling zijn in de dagelijkse praktijk.

Bij constitutioneel eczeem is er sprake van een ontsteking van de huid ten gevolge van een overmatige afweerreactie van het lichaam op onschuldige stoffen. De behandeling van eczeem is erop gericht deze afweerreactie te remmen, waardoor de ontsteking in de huid afneemt en het eczeem vermindert; er is echter geen sprake van genezing van het eczeem.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, vragen wij uw toestemming om gegevens uit uw elektronisch patiënten dossier te gebruiken voor het onderzoek. De gegevens zijn bijvoorbeeld bijwerkingen, gezondheidsklachten, ziekteactiviteit en bloeduitslagen. Deze gegevens worden bijvoorbeeld tijdens uw contacten met uw dermatoloog verzameld. U hoeft niets extra's te doen voor het onderzoek.

Als u meedoet, vragen wij u een vragenlijst in te vullen rondom uw bezoek aan de dermatoloog. De vragen gaan over uw eczeem. Het invullen van de vragenlijsten duurt hooguit 30 minuten.

4. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van constitutioneel eczeem.

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 niet wilt meedoen, krijgt u gewoon dezelfde behandeling als anders. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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.

6. Gebruik van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor u betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker, zie bijlage 1

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenbemiddelaars, Zie bijlage 1

8. 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. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Medewerkers afdeling dermatologie

Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
3. Toestemmingsformulier
4. Aanvullende informatie

Bijlage 1

Contact gegevens onderzoeksteam

Naam

Functie

E-mail

Telefoonnummer

Naam

Functie

E-mail

Bijlage 2: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens

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

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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. Mensen die uw medische en persoonlijke dossiergegevens inzien zijn medewerkers uit het onderzoeksteam van het UMC Utrecht, een controleur die voor het UMC Utrecht werkt of is ingehuurd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw deelname aan dit onderzoek is voor onbepaalde tijd. Uw verzamelde gegevens zullen worden gebruikt tot u uw toestemming daarvoor intrekt. Komt u te overlijden dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en uw nabestaanden hebben daar geen zeggenschap over.

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 toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

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 over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

UMC Utrecht Zie informatiebrief voor contactgegevens en zie <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten>

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie.

Bijlage 3: Toestemmingsformulier proefpersoon

Effectiviteit en veiligheid van nieuwe medicijnen (zoals biologicals en small molecules) in de behandeling van patiënten met constitutioneel eczeem in de dagelijkse praktijk.

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd.

Ik heb de patiënten informatie gelezen.

Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken. Ik heb begrepen dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven.

Ik geef toestemming voor inzage van mijn gegevens uit mijn medische en persoonlijke dossier een medewerker uit het onderzoeksteam van het UMC Utrecht, een controleur die voor het UMC Utrecht werkt of is ingehuurd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

Ik geef toestemming voor het verzamelen, gebruiken, bewaren en inzien van mijn medische en persoonlijke gegevens.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik verleen toestemming om de gegevens die op mij betrekking hebben en relevant zijn voor het onderzoek te bewaren.

Ik geef hiermee toestemming voor:

- Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn email adres om de digitale vragenlijsten naartoe te sturen. ja nee
- Ik geef toestemming om mij te benaderen voor deelname aan toekomstig onderzoek op het gebied eczeem. ja nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam:

Geboortedatum:

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:

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

Bijlage 4 Aanvullende informatie

Bij constitutioneel eczeem is er sprake van een ontsteking van de huid ten gevolge van een overmatige afweerreactie van het lichaam op onschuldige stoffen. De behandeling van eczeem is erop gericht deze afweerreactie te remmen, waardoor de ontsteking in de huid afneemt en het eczeem vermindert; er is echter geen sprake van genezing van het eczeem.

We willen graag weten hoe tevreden mensen zijn over hun behandeling en hoe effectief deze behandelingen zijn in de dagelijkse praktijk. Ook willen we graag de bijwerkingen van deze middelen weten, met name op de lange termijn.

Alle patiënten krijgen een behandeling naar het inzicht van de behandelende dermatoloog. Deelname aan het onderzoek met betrekking tot het verzamelen van gegevens beïnvloedt de behandeling op geen enkele manier.

Parallel aan uw gewone behandeling zoals uw dermatoloog en u afspreken, willen we graag gegevens verzamelen. De polibezoeken worden met redelijk vaste regelmaat gepland volgens inzicht van de behandelaar. Afhankelijk van de resultaten van de behandeling zal de frequentie van de poliklinische bezoeken mogelijk worden aangepast.

Bij elk polikliniek bezoek zal het effect van het geneesmiddel dat u gebruikt onderzocht worden door middel van het bekijken van de huid. Ook wordt u gevraagd om bijwerkingen of gezondheidsklachten die u ervaren heeft te melden aan uw arts. Deze informatie en bevindingen noteert uw arts volgens de normale procedure in uw ziekenhuisdossier.

Daarnaast vragen wij u vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten gaan over de invloed van eczeem op uw dagelijks leven.

Wanneer uw behandeling wordt stopgezet, zullen we u volgen om te kijken hoe het gaat met het eczeem. Aanvullend aan de gegevens die tijdens uw poliklinische bezoek verzameld worden, zal een van de onderzoekers uw medisch dossier inzien om aanvullende gegevens te verzamelen. Die dossiergegevens zijn belangrijk voor het onderzoek, en willen wij daarom (met uw toestemming) inzien en gebruiken. De gegevens worden verzameld zo lang als mogelijk is.