

Informatiebrief voor deelname aan en verwerking persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek

Geachte mevrouw/heer,

U ontvangt deze brief omdat wij u willen vragen of wij uw gegevens mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Op verzoek van uw huisarts ondergaat u bij Haaglanden Clinics een slaaponderzoek voor mogelijke OSAS waarbij uw ademhaling wordt geregistreerd. Voor het onderzoek vragen wij uw toestemming om tijdens het onderzoek gelijktijdig een ander horloge te dragen dat ook een opname maakt. Indien u akkoord gaat kunnen wij uw gegevens gebruiken om de data van het horloge en die van het slaaponderzoek met elkaar te vergelijken. In deze brief vindt u meer informatie over het doel van het onderzoek en hoe uw gegevens worden gebruikt.

Deelname is vrijwillig en om deel te kunnen nemen is uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt deelnemen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en mochten er onduidelijkheden zijn, dan kunt u uw vragen stellen, dan wel om uitleg vragen.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Slaapgeneeskunde van Haaglanden Clinics, in samenwerking met Corsano Health BV. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft het onderzoek goedgekeurd.

Doel van het onderzoek

Er zijn verschillende manieren om uw ademhalingsfrequentie te meten. Tijdens het slaaponderzoek dat u ondergaat, wordt de ademhaling gemeten met een neus cannula die aan de hand van drukverschillen de ademhaling registreert. Hiermee kan onder andere de ademhalingsfrequentie in kaart worden gebracht. Er bestaan echter ook andere manieren om dit te meten. Een voorbeeld daarvan is het photoplethysmogram, ofwel PPG. In plaats van drukveranderingen maakt het PPG gebruik van licht. Elke ademhaling kan gemeten worden door de veranderende hoeveelheid licht die door de aderen valt. Door deze verandering te meten kan elke ademhaling in kaart worden gebracht. Deze techniek wordt steeds verder doorontwikkeld, en in dit onderzoek willen wij meten of de PPG de ademfrequentie net zo goed kan meten als de neus cannula bij een slaaponderzoek. Op termijn zou dit kunnen helpen om veranderingen in de ademhaling eenvoudig op te sporen, door patiënten gedurende langere tijd een horloge te laten dragen. Het gebruik van een horloge zou een grote verbetering kunnen zijn vergeleken met de huidige meetmethode.

Wat meedoen inhoudt

Als u aangeeft deel te willen nemen aan het onderzoek, zal tijdens het slaaponderzoek ook een ander horloge bij u aan de linker pols worden gedragen dat uw ademhaling meet. U voelt behalve het horloge zelf niets van deze meting. Zodra u in de ochtend opstaat, kan het horloge ook weer af.

Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek.

Nadelen kunnen zijn: de tijd die het kost om de informatie tot u te nemen en het formulier te ondertekenen.

Als u niet wilt deelnemen of wilt stoppen met het onderzoek

Als u niet wilt deelnemen aan het onderzoek hoeft u niets te doen. U vult dan de toestemmingsverklaring niet in.

Heeft u in eerste instantie aangegeven deel te willen nemen aan het onderzoek, maar heeft u zich toch bedacht? Dan mag u te allen tijde uw deelname beëindigen. U hoeft niet aan te geven wat de reden van beëindiging is. Wel moet u dit direct melden. De gegevens die tot aan dat moment zijn verzameld, worden niet gebruikt voor het onderzoek.

Uw gegevens

Wij zullen enkele gegevens uit uw medisch dossier halen. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Dit worden gecodeerde gegevens genoemd. Uw naam zal dan niet meer gebruikt worden en uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker, J. Gehring, zal, indien nodig, gegevens naar u kunnen terugleiden. De gegevens zijn bij publicatie in een wetenschappelijk tijdschrift niet te herleiden naar u. Als u dat wenst, kunnen wij de resultaten van het onderzoek met u delen zodra deze gepubliceerd zijn.

Toestemming

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het inzien, verzamelen en bewaren van uw persoonsgegevens en medische gegevens. Uw gegevens worden 12 jaar bewaard, waarna deze vernietigd zullen worden.

Geen vergoeding

Voor deelname aan het onderzoek krijgt u geen vergoeding.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met J. Gehring, wetenschapper bij Haaglanden Clinics. Dit kan door uw vragen te mailen naar j.gehring@haaglandenclinics.nl.

Bedankt voor uw aandacht en bij voorbaat dank voor uw deelname, mocht u ervoor kiezen deel te nemen aan dit onderzoek.

Met vriendelijke groet,

Jacky Gehring

Drs J.M. Gehring
Sleep & Respiratory Scientist
Manager Slaapgeneeskunde

Nieuwe Parklaan 11
2597 LA Den Haag
070-221 21 21
www.haaglandenclinics.nl

Toestemmingsverklaring voor deelname aan en verwerking persoonsgegevens voor onderzoek naar ademhalingsfrequentie.

In te vullen door patiënt

Ik verklaar hierbij dat ik op een voor mij duidelijke wijze, schriftelijk dan wel mondeling, ben ingelicht over de aard, het doel, de risico's en de belasting van deelname aan het wetenschappelijk onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. De schriftelijke informatie, behorend bij deze verklaring, heb ik gelezen. Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan het onderzoek. Ik behoud daarbij het recht deze instemming te allen tijde weer in te trekken, zonder dat ik daarvoor een reden behoef op te geven.

Achternaam en voorletters:

Geboortedatum:

Handtekening:

Datum: - - (dag-maand-jaar)

Indien de onderzoeksresultaten gepubliceerd worden in een (wetenschappelijk) tijdschrift, wens ik deze te ontvangen.

Ja ☐

Nee ☐

In te vullen door onderzoeker/onderzoeksassistent:

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon schriftelijk en zo nodig mondeling over het wetenschappelijk onderzoek is geïnformeerd. Zij/hij verklaart tevens dat vroegtijdige beëindiging van deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam onderzoeker/onderzoeksassistent:

Functie:

Handtekening:

Datum: - - (dag-maand-jaar)