

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een observationeel onderzoek naar de kwaliteit van hemodialyse op de Dialyseafdeling van het Albert Schweitzer ziekenhuis te Dordrecht.

Korte titel: KwalitASz.

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 schriftelijke toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat u behandeld wordt met hemodialyse of met hemodiafiltratie. Bij de behandeling met hemodialyse en hemodiafiltratie vinden regelmatig vernieuwingen plaats. Uw nefroloog probeert samen met u en de verpleging een zo goed mogelijke behandeling voor u te kiezen en uit te voeren. Om dit kunnen verbeteren, is het noodzakelijk om met regelmaat uw (dialyse)gegevens te analyseren en te vergelijken. De gegevens van uw behandelingen worden op dit moment bijgehouden in verschillende computersystemen van ons ziekenhuis. Om een analyse van die gegevens te maken, moeten deze uit die verschillende systemen worden samengebracht. Daarna worden uw persoonsgegevens vervangen door een code die alleen beveiligd beschikbaar is op de computer van de dialyseafdeling. Op deze manier kunnen die gegevens buiten de afdeling niet meer op de persoon teruggeleid worden.

Hierna zijn wij in staat om met aparte computerprogramma's de dialysegegevens te analyseren. Wanneer wij daarbij nieuwe inzichten ontdekken, willen wij dat graag in de vorm van een publicatie met andere centra kunnen delen. Volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), die sinds 25 mei 2018 geldt in de hele Europese Unie, kan er dan sprake zijn van een datalek. Om problemen te voorkomen willen we u hierbij informeren en om toestemming vragen.

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 uw arts uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet dr. Gijs M.T. de Jong in opdracht van de nefrologen van het Albert Schweitzer ziekenhuis en wordt gedaan door de kwaliteitsmedewerker van de dialyseafdeling van het Albert Schweitzer ziekenhuis en dr de Jong.

Voor dit onderzoek zijn alle patiënten van de dialyseafdeling van het Albert Schweitzer ziekenhuis nodig.

Dit onderzoek is beoordeeld door ethische adviescommissie Erasmus MC en de Wetenschappelijke Advies en Onderzoeks Commissie van het Albert Schweitzer ziekenhuis.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om met behulp van statistiek te analyseren hoe het met de behandelingen op onze dialyseafdeling gaat. Door alle gegevens te combineren hopen we veranderingen te ontdekken die niet opvallen wanneer één patiënt per keer wordt bekeken. Door statistiek te doen kunnen trends worden waargenomen die anders niet gezien worden.

3. Wat meedoen inhoudt

U hoeft niets extra's te doen. U wordt op de gebruikelijke manier behandeld met hemodialyse of hemodiafiltratie. Tijdens uw behandelingssessies worden de gebruikelijke metingen verricht en opgeslagen in de dialysemachine en de ziekenhuissystemen. De laboratoriumuitslagen, die volgens de routine worden afgenomen, worden ook in Diamant en HiX opgeslagen.

4. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen wordt er geen extra inspanning van u verwacht.

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, wordt u nog steeds op de gebruikelijke manier behandeld. Het betekent dat uw gecodeerde gegevens niet gebruikt kunnen worden bij een eventueel delen van de resultaten met andere centra of in een publicatie.

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 uw arts.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat uw arts dit aan u weten.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard in een code die alleen beveiligd beschikbaar is op de computer van de dialyseafdeling. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum. De gegevens over uw gezondheid en behandeling worden alleen gecodeerd gebruikt voor analyse. 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 de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens in rapporten en publicaties over het onderzoek bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd.

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. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de heer Robert Doeleman en dr. Gijs M.T. de Jong. Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd hebben natuurlijk ook toegang wanneer dat wettelijk vereist is. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 10 jaar worden bewaard in het Albert Schweitzer ziekenhuis.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. 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: dr. Mario Korte, internist-nefroloog.

Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de uw nefroloog op de dialyseafdeling. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Albert Schweitzer ziekenhuis (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://www.isrctn.com>. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder ISRCTN17138470.

8. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw nefroloog of met dr. Gijs M.T. de Jong. 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 het Albert Schweitzer ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

9. 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor studie KwalitASz.

Hoofdonderzoeker: dr. Mario Korte, internist-nefroloog. Afspraak te maken via secretariaat Dialyse.

Onderzoeksarts: dr Gijs M.T. de Jong internist-nefroloog. Afspraak te maken via secretariaat Dialyse.

Klachtenbemiddelaar van ASz

Hebt u een klacht of onvrede, dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaar van het Albert Schweitzer Ziekenhuis. Deze is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 8.30 uur en 16.30 uur op telefoonnummers 078-6542907, 078-6541508 of 078-6523585, of via het klachtenformulier op de website www.asz.nl.

Meer informatie over klinisch onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch Wetenschappelijk Onderzoek' van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Deze brochure kunt u downloaden via www.rijksoverheid.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (maandag t/m donderdag): mr. L. de Waal; tel: (078) 65 234 79; email: l.dewaal@asz.nl

Voor meer informatie over uw rechten: dr Gijs M.T. de Jong internist-nefroloog. Afspraak te maken via secretariaat Dialyse.

Bijlage B: toestemmingsformulier deelnemer

Korte titel: KwalitASz.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een versie van het getekende toestemmingsformulier.