

Patiëntinformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Procesevaluatie van de implementatie van draadloze, draagbare continue monitoring van vitale waarden op de verpleegafdeling

Process evaluation of the implementation of wireless wearable continuous vital signs monitoring on wards

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 geopereerd wordt.

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 ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door Isala. Voor dit onderzoek zijn 600 patiënten nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van Isala heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of continu meten van vitale waarden door middel van een draadloze pleister goed gebruikt kan worden op de verpleegafdeling. Hierbij is het belangrijk wat patiënten, verpleegkundigen en artsen vinden van de pleister en of deze goed werkt (zie afbeelding).

3. Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de opname doet de verpleegkundigen controles van uw vitale waarden, zoals de bloeddruk, temperatuur en hartslag. De hartslag, ademhaling, activiteit en houding kan deze pleister ook meten, maar dan continu (elke 5 minuten). De sensor kan mogelijk afwijkingen direct opmerken als er een complicatie optreedt. Het is alleen nog onvoldoende duidelijk wat

patiënten, verpleegkundigen en artsen verpleegafdeling in een Nederlands ziekenhuis ervan vinden.

4. Wat meedoen inhoudt

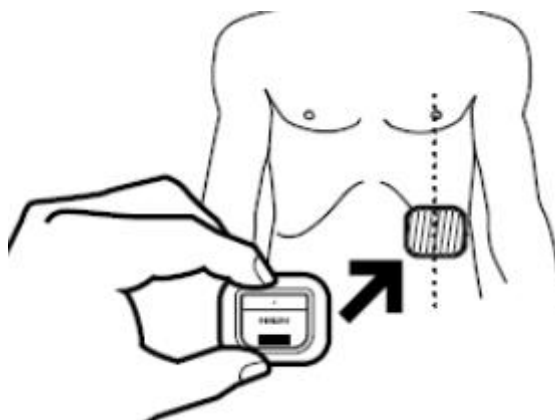
Als u meedoet, duurt dat gedurende de opname voor u.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker vraagt of u allergieën heeft of een pacemaker.

Behandeling

U krijgt gedurende uw opname een pleister (Philips Healthdot) op. Hier hoeft u verder niets mee.



Bezoeken en metingen

Er zijn geen extra bezoeken voor het onderzoek. U draagt de pleister tijdens uw geplande opname. Bij ontslag laten we u een vragenlijst in van 4 vragen invullen over uw ervaring. Het invullen kost u ongeveer 2 minuten.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Normaal controleert de verpleegkundige uw vitale waarden minimaal 1 keer per dag en zo nodig vaker mocht u zich niet lekker voelen. Dit blijft de verpleegkundige doen op deze manier, maar bewaakt de pleister u op de momenten dat de verpleegkundige niet bij u is. Als de pleister een afwijking opmerkt, kan de verpleegkundige een extra controle doen van uw vitale waarden.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De pleister draagt zoals die bevestigd is.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker: als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

6. Mogelijke ongemakken

De medische pleister kan geen nadelige effecten geven.

Metingen

De vragenlijst heeft geen mogelijk nadelige effecten.

7. 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 aan dit onderzoek betekent het niet dat uw ziekte ervan overgaat. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over het gebruik van de pleister.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. 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 op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. 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.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Als u ontslagen wordt uit het ziekenhuis
- u zelf kiest om te stoppen
- Isala, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

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.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, 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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw 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 worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. 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. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoeker werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en van de verdere ontwikkeling van de sensor. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige 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.

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: Job Leenen.

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

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de [toetsende commissie van Isala geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren behandelend specialist

Wij sturen uw behandelend specialist altijd een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De sensor voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke Crista Hoogenwind. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

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 klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

15. 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. Deze zit verwerkt in de vragenlijst. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Dank voor uw aandacht.

Bijlage: Patientinformatie overzicht

Patiëntinformatie voor deelname aan het *slimme pleister*-onderzoek

Procesevaluatie van de implementatie van draadloze, draagbare continue monitoring van vitale waarden op de verpleegafdeling



Achtergrondinformatie

Tijdens de opname doet de verpleegkundigen handmatig controles van uw vitale waarden, zoals de bloeddruk, temperatuur en hartslag. De hartslag, ademhaling, activiteit en houding kan deze slimme pleister ook meten, maar dan continu (elke 5 minuten). De sensor kan mogelijk afwijkingen direct opmerken als er een complicatie optreedt. Het is alleen nog onvoldoende duidelijk wat patiënten, verpleegkundigen en artsen op een verpleegafdeling in een Nederlands ziekenhuis ervan vinden en hoe het in de praktijk werkt.



Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of continu meten van vitale waarden door middel van een draadloze pleister goed gebruikt kan worden op de verpleegafdeling. Hierbij is het belangrijk wat patiënten, verpleegkundigen en artsen vinden van de pleister en of deze goed werkt.

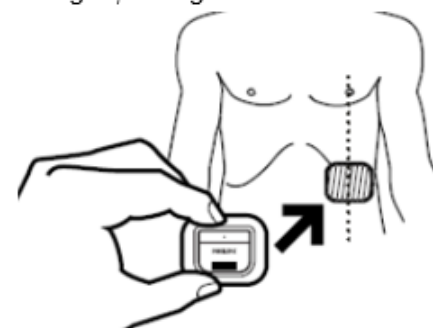


Wat is anders dan bij gebruikelijke zorg?

Normaal controleert de verpleegkundige uw vitale waarden minimaal 1 keer per dag en zo nodig vaker mocht u zich niet lekker voelen. Dit blijft de verpleegkundige doen op deze manier, maar daarnaast bewaakt de pleister u op de momenten dat de verpleegkundige niet bij u is. Als de pleister een afwijking opmerkt, kan de verpleegkundige een extra controle doen van uw vitale waarden.

Wat moet ik doen?

U krijgt gedurende uw opname een pleister (Philips Healthdot) op (zie afbeelding). Deze hoeft u alleen maar te dragen; u mag er ook mee douchen.



U draagt de pleister tijdens uw opname na de operatie. Bij ontslag laten we u een vragenlijst invullen over uw ervaring. Het invullen kost u ongeveer 2 minuten.

Meer informatie? Vraag uw verpleegkundige