

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

Slim patiënt gerapporteerde uitkomsten meten in de zorg voor mensen met Type 2 Diabetes Mellitus

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het VUMC in samenwerking met Ketenzorg West-Friesland (KZWF). De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

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

Recent in de zorg een techniek geïntroduceerd voor het efficiënt afnemen van vragenlijsten, namelijk Computerized Adaptive Testing (CAT). De CAT-techniek selecteert vragen uit een set vragen (item bank) op basis van antwoorden op vorige vragen. Bijvoorbeeld iemand antwoordt op een depressie vragenlijst dat hij zich doorgaans niet somber voelt, dan worden vragen over suïcidale gedachten weggelaten. Hierdoor kan het aantal vragen tot 75% verminderd worden.

Er zijn diverse CAT-vragenlijsten beschikbaar, echter deze dienen nog getest te worden in mensen met Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM). Daarom zullen in dit onderzoek deze vragenlijsten getest worden in 300 mensen met T2DM.

2. Wat meedoen inhoudt

Dit onderzoek omvat dus het testen van de CAT vragenlijsten in 300 mensen met T2DM, gezien het testen tot nu toe alleen in de algemene bevolking is gedaan. Als u deelneemt zal de onderzoeker u telefonisch of via een online video-consult uitleggen hoe u de vragenlijsten thuis op de computer of tablet kunt invullen. U vult daarbij enkele algemene vragenlijsten in en de CAT-vragenlijsten. Na 2 weken en 6 maanden vult u nogmaals de CAT-vragenlijsten voor ons in, wederom thuis op uw computer of tablet. Dit duurt ongeveer 35 minuten per keer. De totale tijdbesteding van het vragenlijsten invullen is maximaal 1u en 45 minuten.

3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Een nadeel van deelname aan dit onderzoek is de tijdsbesteding.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. 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.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt, zoals leeftijd, geslacht, duur diabetes, HbA1c niveau, medicatie, startdata medicatie, educatie niveau en andere co-morbiditeiten. Elke deelnemer krijgt een vijf-cijferig studienummer die op de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd en pseudonimiseren. Deze code wordt gebruikt bij het onderzoek. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt.

Uw gegevens

Iedere deelnemer krijgt een uniek 5-cijferig studienummer. Dit studienummer wordt samen met uw persoonsgegevens (naam, adres) opgeslagen in een document dat alleen onderzoekers Femke Rutters en Lenka Groeneveld kunnen inzien. Op de vragenlijsten komt alleen uw studienummer te staan. De onderzoeker bewaart uw gegevens voor maximaal 20 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd. Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek, via 020-4444539. Dr. Rutters is verantwoordelijk voor het volgen van de regels van uw persoonsgegevens. Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy, dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, locatie VUmc: privacy@vumc.nl. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>. Tevens kunt u de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn.

6. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een kleine attentie.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met één van de leden van het onderzoeksteam via telefoonnummer is 020- 4444539 of via het volgende emailadres: l.groeneveld@amsterdamumc.nl.

Contactgegevens

- Lenka Groeneveld, 020- 4444539
- Femke Rutters, 020-4445860

Dank voor uw aandacht.