

Informatie voor deelname aan onderzoek

BRIDGE studie

Inleiding

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan [medisch-]wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een chronisch ziek kind heeft en uw kind is/was opgenomen in het ziekenhuis en/of Jeroen Pit Huis.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die uw kind krijgt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen? Dan sturen wij u een email met meer informatie.

1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC en wordt gedaan door verpleegkundigen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van ons onderzoek is om de overstap van het ziekenhuis naar thuis te verbeteren. We begrijpen dat deze overstap vaak als heel groot en lastig wordt ervaren. Daarom willen we graag de zorg verbeteren door meer inzicht te krijgen in de ervaringen van het zieke kind, maar ook van de ouders, broertjes en zusjes.

3. Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan het onderzoek, zullen we verschillende bestaande gegevens gebruiken, zoals:

- Naam van uw kind
- Geslacht en de geboortedatum uw kind
- Gegevens uit medische dossiers

Naast de bestaande gegevens willen we ook nieuwe gegevens verzamelen door middel van vragenlijsten. Deze vragenlijsten worden verstuurd via KLIK. De vragen zullen gericht zijn op verschillende aspecten, zoals kwaliteit van leven van het kind en het gezinsleven, jullie zelfvertrouwen om de zorg thuis te leveren, en de tevredenheid over de zorg. Om een volledig beeld te krijgen van de gezinssamenstelling en de context van het zieke kind vragen we ook naar uw geboorteland, burgerlijk staat, religie, aantal gezinsleden, werk en opleiding.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan het onderzoek, willen we u erop wijzen dat het tijd zal kosten. We vragen u om vragenlijsten in te vullen op 3 momenten; het moment van ontslag uit het ziekenhuis, 3 en 12 maanden later. Het invullen van de vragenlijsten kan elke keer ongeveer 1 uur in beslag nemen dus ongeveer 3 uur in totaal.

We begrijpen dat dit een aanzienlijke tijdsinvestering is en we zijn u zeer dankbaar wanneer u bereid bent om deze tijd vrij te maken.

4. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Echter, uw deelname kan wel bijdragen aan het verbeteren van de zorg voor gezinnen die in de toekomst dezelfde overstap maken. Als blijf van waardering sturen we regelmatig updates over het lopende onderzoek. Op deze manier krijgt u inzicht in hoe uw gezin heeft bijgedragen aan het onderzoek. Door uw ervaringen en perspectieven te delen kunnen we zorgprogramma's en ondersteunende maatregelen ontwikkelen die beter aansluiten bij jullie behoeften.

5. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te 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 wel gebruikt voor het onderzoek.

6. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens maximaal 10 jaar in het ziekenhuis vanaf het einde van de studie, zowel voor het huidige onderzoek als mogelijke toekomstige/andere studies.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de zorg tussen ziekenhuis en thuis van chronisch zieke kinderen. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar, trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Misschien wilt u graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van u die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen.

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van uw ziekenhuis.

- Amsterdam UMC/JPH: privacy@amsterdamumc.nl
- ErasmusMC: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl
- RadboudUMC: gegevensbescherming@radboudumc.nl
- UMC Groningen: privacy@umcg.nl
- UMC Utrecht: privacy@umcutrecht.nl

Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [TCU Consortium | TCU Consortium](#)

7. Heeft u vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker/het onderzoeksteam.

8. Heeft u een klacht?

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt.

Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met onderstaande service medewerkers.

- Voor locatie AMC/JPH: Patiëntenvoorlichting
 - o Telefoonnummer 020- 5666440
 - o E-mailadres: patiëntenvoorlichting@amsterdamumc.nl
- Voor locatie Erasmus MC: Klachtenbemiddeling

- Website: www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling
- Voor locatie RadboudUMC: Klachtenbemiddeling
 - Telefoonnummer 024-3613191
 - Website: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-en-plichten/klachten>
- Voor locatie UMC Groningen: Klachtenbemiddeling
 - E-mailadres: klachtenfunctionaris@umcg.nl
 - Website: <https://www.umcg.nl/-/contact-met-het-umcg/vertel-het-ons/klachten>
- Voor locatie UMC Utrecht: Klachtenbemiddeling
 - Telefoonnummer 088-755 62 08
 - Website: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>
 - Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten: <https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>

Dank voor uw aandacht. Namens het hele onderzoeksteam.

Contactgegevens:

Uitvoerend onderzoeker

Heleen N. Haspels, PhD Candidate; *Email:* bridge@amsterdamumc.nl

Hoofdonderzoekers

AmsterdamUMC

- Prof. dr. Clara D. van Karnebeek (c.d.vankarnebeek@amsterdamumc.nl)
- Prof. dr. Job B. van Woensel (j.b.vanwoensel@amsterdamumc.nl)

Erasmus MC

- Prof. dr. Koen Joosten (k.joosten@erasmusmc.nl)
- Prof. dr. Matthijs de Hoog (m.dehoog@erasmusmc.nl)

Radboud UMC

- Dr. I. Ahout (Inge.Ahout@radboudumc.nl)
- Dr. J.P. Rake (JanPeter.Rake@radboudumc.nl)

UMC Groningen

- Dr. N.J.G. Jansen (n.j.g.jansen@umcg.nl)

UMC Utrecht

- Dr. Maartje Haasnoot (M.Haasnoot-2@umcutrecht.nl)
- Dr. Michiel Houben (M.L.Houben@umcutrecht.nl)