Informatie voor deelname aan onderzoek

Vragenlijsten voor mensen met een zeldzame genetische aandoening

Inleiding

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een zeldzame genetische aandoening heeft. Graag zouden we u in deze brief wat meer willen vertellen over een vragenlijst studie.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor een mogelijke behandeling die u 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? Geef dan toestemming op de onderzoekswebsite (www.prom-zeldzaam.nl), voordat u start met het invullen van de vragenlijsten.

1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt gedaan door het Amsterdam UMC. For Wis(h)dom foundation en ’s Heeren Loo vergoeden de kosten van het onderzoek.

2. Achtergrond van het onderzoek

Wij hebben vragenlijsten ontwikkeld voor mensen met een zeldzame genetische aandoening. Met deze vragenlijsten hopen zorgverleners de zorg beter af te kunnen stemmen op de behoeften van hun cliënt. Daarnaast hopen zorgverleners met deze vragenlijsten de effecten van een bepaalde behandeling beter te kunnen meten.

Wij weten echter nog niet of deze vragenlijsten goed werken voor mensen met een zeldzame genetische aandoening.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek willen we daarom gaan onderzoeken of de vragenlijsten voor mensen met een zeldzame genetische aandoening goed werken. We gaan daarom de vragenlijsten laten invullen door mensen met een zeldzame genetische aandoening.

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

Als u meedoet met het onderzoek, kan u via de link in de mail de vragenlijsten invullen. U vult drie keer online vragenlijsten in. In de eerste vragenlijst vragen wij u om algemene gegevens, zoals leeftijd en geslacht. In de overige vragenlijsten vragen wij u om gegevens over uw gezondheid en dagelijks functioneren.

Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 1 uur.
Voordat u kan meedoen aan dit onderzoek, vragen we u om toestemming te geven.

5. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek.
Uw deelname kan wel bijdragen aan het verbeteren van vragenlijsten voor mensen met een zeldzame genetische aandoening.

6. 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. Dit heeft geen invloed op de zorg die u ontvangt. 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.

7. 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. Uw zorgverlener zal de inhoud van de vragenlijsten niet te zien krijgen. Behalve als u hier toestemming voor geeft. De antwoorden op de vragenlijsten worden vertrouwelijk behandeld.

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 Amsterdam UMC. 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 10 jaar in het Amsterdam UMC.

Mogen we de gegevens van u en/of uw kind/beschermeling gebruiken voor ander onderzoek?
De verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander onderzoek. Daarvoor zullen uw gegevens 10 jaar worden bewaard in het Amsterdam UMC. In het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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 online toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

Wilt u meer weten over uw privacy?
Wilt u en/of uw kind/beschermeling 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. Voor dit onderzoek is dat de onderzoeker: A.M. van Eeghen, a.m.vaneeghen@amsterdamumc.nl.

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 het Amsterdam UMC (privacy@amsterdamumc.nl) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de onderzoekswebsite vindt u meer informatie over het onderzoek: www.prom-zeldzaam.nl

8. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Wanneer u meedoet aan het onderzoek, ontvangt u 15 euro, nadat u minsten 2 keer de vragenlijsten heeft ingevuld.

9. 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 het onderzoeksteam.

10. 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 de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc:

- telefoonnummer: 020-4440700
- e-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl.

Voor locatie AMC:

- telefoonnummer 020- 5666440
- e-mailadres: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

Dank voor uw aandacht.

Contactgegevens:

Algemeen: prom4rare@amsterdamumc.nl

N.Y. van Silfhout, n.y.vansilfhout@amsterdamumc.nl

M.M. van Muilekom, m.m.vanmuilekom@amsterdamumc.nl

L. Haverman, l.haverman@amsterdamumc.nl

A.M. van Eeghen, a.m.vaneeghen@amsterdamumc.nl

Afdeling Kindergeneeskunde, Afdeling Kinder- en Jeugdpsychiatrie & Psychosociale Zorg, Amsterdam UMC, locatie AMC, Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam.