

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



Eerste ervaringen van patiënten met een nieuwe smartphone app voor vruchtbaarheidsproblemen

Klinische pilot studie naar een smartphone app voor fertiliteitspatiënten

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u mogelijk een probleem met de vruchtbaarheid heeft.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het centrum Voortplantingsgeneeskunde van het Jeroen Bosch ziekenhuis heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Jeroen Bosch ziekenhuis steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende huisartspraktijken.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 70 patiënten koppels (man en vrouw) uit Nederland nodig.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Brabant heeft vastgesteld dat dit onderzoek niet inhoudelijk hoeft te worden beoordeeld door een ethische commissie. Dit is omdat het onderzoek geen behandelingen of testen voorschrijft. U kunt hierover onafhankelijk met uw huisarts beslissen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe betrouwbaar een nieuwe smartphone app is en wat de ervaring is van proefpersonen tijdens het gebruik van de smartphone app.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Alle patiëntenparen die zich bij de huisarts melden met een probleem van de vruchtbaarheid mogen meedoen, behalve als zij al ooit eerder vruchtbaarheidsonderzoeken hebben ondergaan. Ook patiënten met vruchtbaarheidsproblemen die zich nog niet bij de huisarts hebben gemeld, mogen deelnemen.

Stap 2: aanmelden voor het onderzoek

Via app-voor- vruchtbaarheidsonderzoek.nl kunt u zich aanmelden om mee te doen. U tekent onderstaand toestemmingsformulier en kan deze e-mailen naar de onderzoekers. Mocht u nog vragen hebben over het onderzoek, kunt u dit ook aangeven op de website. Een van de onderzoekers zal u dan bellen om uw vragen te beantwoorden.

Nadat de onderzoeker heeft gecontroleerd of u gegevens kloppen, krijgt een link op uw emailadres waarmee u de app kunt downloaden.

Stap 3: het gebruik van de app

Tijdens dit onderzoek gebruikt u de smartphone app. Hierin zult u een vragenlijst ontvangen die u en uw partner moeten invullen. De app zal advies geven over welke onderzoeken in uw geval zinvol zijn. Dit onderzoek kan via de huisarts worden aangevraagd. Na deze onderzoeken, geeft de app een advies over een vervolg. U en uw huisarts besluiten samen of jullie het advies willen volgen, of toch een andere keuze maken.

Na dit eind advies is het gebruik van de app klaar.

Stap 4: onderzoeken en metingen

Voor dit onderzoek kan het zijn dat u extra onderzoeken moet laten uitvoeren. Dit kan bijvoorbeeld gaan over een sperma onderzoek bij de man en soms bloedonderzoek bij de vrouw. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie.

Aan het einde vult u eenmalig een vragenlijst in over uw ervaringen met de app. Deze vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten. Ook vragen we uw huisarts om een vragenlijst in te vullen. Deze zal digitaal, direct naar de huisarts, worden verzonden.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. De app geeft dezelfde adviezen als een huisarts normaal gesproken hoort te doen volgens Nederlandse afspraken. Met het meedoen van deze studie loopt u geen vertraging op. In een eerder onderzoek, is al gebleken dat de app goed genoeg werkt om advies te mogen geven. Tijdens het gebruik van de app, zullen de onderzoekers, op de achtergrond, in de gaten houden of de adviezen die de app geeft, ook kloppen.

4. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U gebruikt de app, zolang u dit zelf wilt.
- U vult aan het einde de vragenlijst in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw e-mailadres verandert.

5. Wanneer stopt het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de onderzoeken via uw huisarts, zonder de app te gebruiken.

Als u wel meedoet, dan stopt voor u het onderzoek wanneer:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U de vragenlijst aan het einde heeft ingevuld.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de overheid of het Jeroen Bosch ziekenhuis.

Hoelang duurt het onderzoek?

- Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 1 maand.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- contactgegevens van u en uw huisarts

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen 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 sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

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 vruchtbaarheidsproblemen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Centrum Voortplantingsgeneeskunde Jeroen Bosch ziekenhuis
Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Jeroen Bosch ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

7. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

8. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Vragen die gaan over het vruchtbaarheidstraject of de adviezen in de app kunt u stellen aan uw huisarts.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het Jeroen Bosch ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

9. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

10. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens onderzoeksteam Jeroen Bosch ziekenhuis
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Jeroen Bosch ziekenhuis

Onderzoeker:

Dr. J.P. de Bruin, Gynaecoloog

073-5538660

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1

5223 GZ 's-Hertogenbosch

Onderzoeks-arts:

Drs. H. Grens, Fertiliteitsarts, arts-onderzoeker

073-5538660

Jeroen Bosch ziekenhuis, Centrum voortplantingsgeneeskunde

Henri Dunantstraat 1

5223 GZ 's-Hertogenbosch

Heeft u vragen, opmerkingen of wilt u stoppen met deelname aan dit onderzoek?

U kunt dan contact opnemen via: **fertiliteitsapp@jbz.nl**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. 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 of de Autoriteit Persoonsgegevens. Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Jeroen Bosch Ziekenhuis is bereikbaar per email via: privacy@jbz.nl.

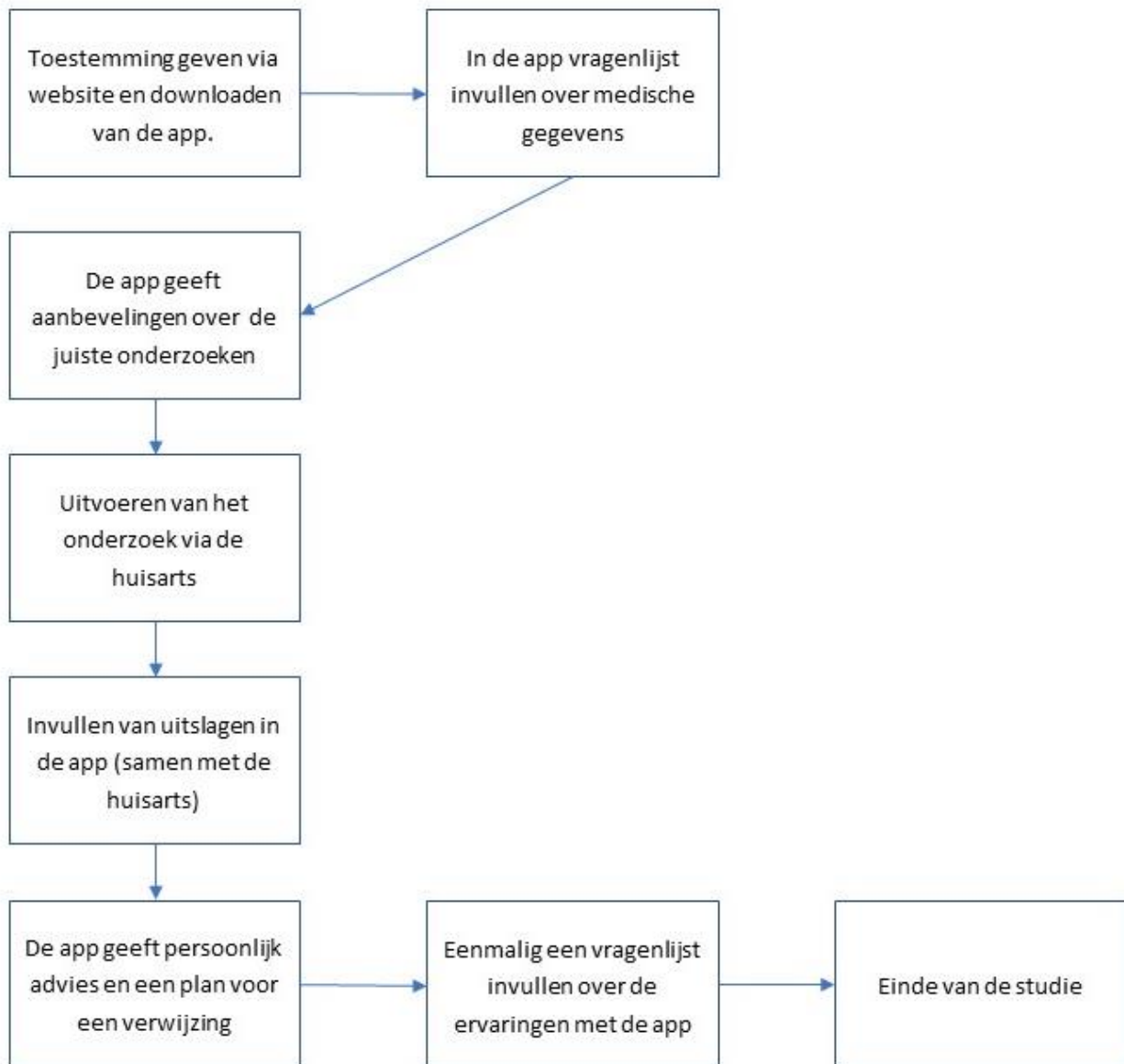
Als u zich zorgen maakt over enig aspect van dit onderzoek, neemt u dan contact op met iemand van het onderzoeksteam.

Als uw zorgen niet zijn weggenomen of u wilt dit liever niet bespreken met het onderzoeksteam, dan kunt u uw klacht telefonisch voorleggen aan een van de klachtenfunctionarissen van het Jeroen Bosch Ziekenhuis via 073-5532639.

U kunt ook een e-mail sturen aan klachtenfunctionarissen@jbz.nl of gebruik maken van het online klachtenformulier te vinden via

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/Publicaties/109713/Patienten-Klachten>.

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen voor patiënten via de huisarts



Bijlage C: toestemmingsformulier deelnemer

Eerste ervaringen van patiënten met een nieuwe smartphone app voor vruchtbaarheidsproblemen.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden en om de app te laten registreren.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Naam & plaats van Huisarts:		

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (mevrouw):

Geboortedatum:

Email adres:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Mijn naam is (mijnheer):

Geboortedatum:

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: __ / __ / __

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