Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Laatste twee pagina's door patiënt/vertegenwoordiger laten tekenen en bewaren op SEH!

Uitkomsten na nagelluxaties

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 een luxatie (verplaatsing) van u nagel heeft gehad. 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 toestemmingsformulier invullen.

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 OLVG heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het OLVG steeds de 'opdrachtgever'.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we wat de cosmetische en functionele uitkomsten zijn van nagelluxaties van de vinger. Ook kijken we of het type behandeling dat gegeven wordt hier invloed op heeft.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een nagelluxatie (het loslaten van de nagel uit het nagelbed) komt vaak voor na een trauma aan de vinger. Op dit moment is nog niet bekend wat de beste behandeling is. Sommige artsen plaatsen de nagel terug in het nagelbed, terwijl andere ervoor kiezen om dit niet te doen. De behandelkeuze hangt nu vaak af van de voorkeur van de arts. In dit onderzoek willen we nagaan welke behandelmethode het beste resultaat geeft. Daarbij kijken we niet alleen naar het herstel van de nagel, maar ook naar de functie van de vinger en het uiteindelijke uiterlijk van de nagel.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Als u meedoet aan het onderzoek, vult u in totaal vier keer een aantal vragenlijsten in. Het invullen duurt per keer ongeveer 5 tot 15 minuten.

Onderzoeken en metingen

Na het letsel komt u drie keer terug naar het ziekenhuis:

- 3 tot 5 dagen na het letsel
- 2 weken na het letsel
- 6 maanden na het letsel

Tijdens deze afspraken vragen we u om vragenlijsten in te vullen. Ook dit duurt per keer ongeveer 5 tot 15 minuten.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De controles 3 tot 5 dagen en 2 weken na het letsel zijn onderdeel van de standaardzorg. Voor het onderzoek plannen we één extra afspraak: 6 maanden na het letsel. Deze extra controle is bedoeld om te beoordelen hoe goed de vingerfunctie en de nagel zijn hersteld.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
    - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
    - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van nagelluxaties. Een nadeel van meedoen aan het onderzoek is dat het u tijd kost.

7. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 12 maanden na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

8. 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 naam
- uw geslacht
- uw e-mailadres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- uw antwoorden op de ingevulde vragenlijsten

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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het OLVG werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 10 jaar in het OLVG.

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. 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:
    - OLVG. 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 OLVG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het OLVG geen extra verzekering af te sluiten.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan drs. Brouwer Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het OLVG. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

12. 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. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens OLVG
B. Toestemmingsformulier proefpersoon
C. Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Bijlage A: contactgegevens OLVG

Onderzoeker:
Drs. M. Brouwer
E-mailadres: m.brouwer2@olvg.nl

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Dit formulier laten tekenen door patiënt, en bewaren op de SEH!

Uitkomsten na nagelluxaties

- 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 de onderzoekers toestemming om mijn te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Patiënt

Mijn naam is (proefpersoon): ……..

Handtekening: ……. Datum : __ / __ / __

Zorgverlener

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:……..

Functie:……

Handtekening:……. Datum: __ / __ / __

Onderzoeker (M. Brouwer)

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……

Handtekening:……. Datum: __ / __ / __

(Indien van toepassing) - Bijlage C: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Dit formulier laten tekenen door vertegenwoordiger, en bewaren op de SEH!

Uitkomsten na nagelluxaties

- Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:
- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit om alleen de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Patiënt

Naam proefpersoon: …….. Geboortedatum: __ / __ / __

Vertegenwoordiger

Naam wettelijk vertegenwoordiger:……

Relatie tot de proefpersoon: ……

Handtekening: …… Datum: __ / __ / __

Zorgverlener

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:……..

Functie:…….

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

Onderzoeker (M. Brouwer)

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijden het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……

Handtekening: …… Datum: __ / __ / __