**Proefpersoneninformatie voor deelname   
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**PReCARE**

*Officiële titel*: *Het evalueren van een voorbereidende eHealth interventie voor patiënten in de hartrevalidatie – een pilot onderzoek*

**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 binnenkort mee gaat doen met de hartrevalidatie. 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.

- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A

- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

1. **Algemene informatie**

Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Erasmus MC steeds de ‘opdrachtgever’. Erasmus MC doet dit in samenwerking met Capri Hartrevalidatie en de Technische Universiteit Delft. Onderzoekers voeren dit onderzoek uit bij Capri Hartrevalidatie. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Er zullen naar verwachting 60 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

1. **Wat is het doel van het onderzoek?**

In dit onderzoek bekijken we of proefpersonen een nieuwe app, die ontwikkeld is door de Technische Universiteit Delft en Capri Hartrevalidatie, goed kunnen gebruiken. De app is bedoeld is om patiënten voor te bereiden op hun hartrevalidatie.

1. **Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Samen met de Technische Universiteit Delft hebben we een app gemaakt die patiënten tijdens hun *wachtperiode* helpt om zich beter voor te bereiden op hun hartrevalidatie. De wachtperiode vindt plaats tussen het verlaten van het ziekenhuis en het begin van de hartrevalidatie. De wachtperiode duurt 2 tot 6 weken. Met dit onderzoek willen we erachter komen of proefpersonen de app goed kunnen gebruiken tijdens hun wachtperiode. Daarnaast willen we onderzoeken of proefpersonen door het gebruik van de app zich beter voorbereiden op hun revalidatie. De app is gemaakt voor patiënten die wonen in buurten waar de gezondheid lager ligt dan gemiddeld. Ons doel is om erachter te komen of de app patiënten uit deze buurten kan ondersteunen.

1. **Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 2 tot 6 weken.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

* Onderzoek naar uw buurt op basis van uw postcode
* Onderzoek naar uw medische geschiedenis samen met Capri Hartrevalidatie.

*Stap 2: Het gebruik van de app*

U gaat 2 tot 6 weken mogelijk de app gebruiken. Of u de app gaat gebruiken hangt af van loting.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

* Groep 1. De proefpersonen in deze groep krijgen de app en doorlopen de gebruikelijke wachtperiode.
* Groep 2. De proefpersonen in deze groep krijgen **geen** app en doorlopen de gebruikelijke wachtperiode.

Loting bepaalt in welke groep u wordt ingedeeld.

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

**Groep 1: Met app**

In deze groep zult u gebruik maken van de app. Uw deelname zal bestaan uit onderstaande onderdelen. De onderdelen zijn ook te zien in een overzicht in bijlage C.

*Onderdeel 1: Kennismaking – 1 uur*

Voor deze stap zullen we een afspraak maken om kennis te maken. Dit zal plaatsvinden bij het Capri Hartrevalidatie centrum. Wilt of kunt u niet naar het centrum komen, dan kunnen we ook een afspraak maken bij u thuis. Tijdens de kennismaking zal de onderzoeker deze brief nog eens mondeling met u doornemen. U kunt dan vragen stellen. Als alles duidelijk is en u wilt deelnemen aan het onderzoek, zult u samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier ondertekenen.

Daarna zal u worden gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen. Dit duurt ongeveer 8 minuten. Als laatste zal de app op uw telefoon worden geïnstalleerd en zal de onderzoeker uitleggen hoe de app werkt.

*Onderdeel 2: Dagelijks gebruik van de app*

In de weken die komen vragen wij u gebruik te maken van de app. De app telt samen met u mee wanneer u mag beginnen aan uw revalidatie. Daarnaast zal de app u elke dag een aantal berichten laten zien. Dit kunnen bijvoorbeeld filmpjes zijn over de revalidatie of tips over wat u alvast kan doen. U kunt in de app aangeven wat u heeft gedaan. De app zal alle berichten voor u bewaren. Zodra u begint aan de revalidatie bent u klaar met het gebruiken van de app. Wel blijft u tijdens en na uw revalidatie toegang hebben tot de app zodat u altijd terug kunt kijken.

*Onderdeel 3: Vragenlijst 2*

Na de start van uw revalidatie zullen wij u een vragenlijst sturen per email of post. Deze kunt u dus op uw gemak thuis invullen. Dit is dezelfde vragenlijst als bij stap 1, zodat we kunnen kijken of u na het gebruik van de app beter bent voorbereid op de hartrevalidatie. Dit duurt ongeveer 7 tot 10 minuten.

*Onderdeel 4: Interview*

Wij zijn natuurlijk ontzettend benieuwd naar wat u van de app vond. Wij zullen u daarom eventueel vragen om deel te nemen aan een interview. U kunt zelf kiezen of u hieraan mee wilt doen of niet. Het interview kan plaatsvinden op een locatie die voor u handig is, of via de telefoon. Het zal ongeveer 30 minuten duren.

**Groep 2: Gebruikelijke wachtperiode**

In deze groep zult u geen gebruik maken van de app. U zult de wachtperiode ervaren zoals dat gebruikelijk is. U zult enkel onderdeel 1 en 3 uit groep 1 doorlopen.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Buiten de bovengenoemde stappen is er bij dit onderzoek niets anders dan bij uw gewone zorg. Meedoen aan dit onderzoek heeft ook geen invloed op het verdere vervolg van uw hartrevalidatie.

1. **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 op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
* U vult de vragenlijsten in.
* U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
* U komt naar iedere afspraak.
* U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  + U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
  + U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  + U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  + U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  + Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

1. **Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

We verwachten dat het gebruik van de app geen bijwerkingen of andere ongemakken met zich meebrengt.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen. Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

|  |  |
| --- | --- |
| + Voordelen | - Nadelen |
| Het kan zijn dat u beter voorbereid bent op uw revalidatie | Het kost u wat extra tijd |
| Het onderzoek kan nuttige gegevens opleveren voor toekomstige patiënten |  |

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt natuurlijk alle gebruikelijke medische behandelingen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dat kan ook tijdens het onderzoek. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

1. **Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

* Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
* Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
* 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. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor uw hartaandoening.
* De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
* Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  + Erasmus MC
  + de overheid, of
  + de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

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

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

1. **Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 6 maanden nadat het onderzoek is afgerond 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/zij zal het u dan niet vertellen.

1. **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 geboortedatum

- uw postcode

- uw opleidingsniveau

- gegevens over uw gezondheid

- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*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 Erasmus MC. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

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 de opdrachtgever werkt.
* Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

*Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Erasmus MC.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de hartrevalidatie. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Erasmus MC. 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 het 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](http://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:
  + Erasmus MC. 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 Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek; Toestingsonline.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op ‘NL81969.078.22’.

1. **Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Het meedoen aan het onderzoek kost u niets. U krijgt wel een vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek, namelijk een tegoedbon van 15 euro.

1. **Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

1. **Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

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 klachtencommissie van het Erasmus MC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

1. **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.

1. **Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens

B. Informatie over de verzekering

C. Schema onderzoekshandelingen

D. Toestemmingsformulier

**Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC**

Coördinerend Onderzoeker:

Drs. Jasper Faber

Onderzoeker Capri Hartrevalidatie

Telefoon: +316 40850881

Email: J.faber@caprihr.nl

Hoofd Onderzoeker:

Dr. Rita van den Berg-Emons

Onderzoeker Erasmus MC

Telefoon: +31629252316

Email: h.j.g.vandenberg@erasmusmc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. M. Geleijnse

Cardioloog

Email: m.geleijnse@erasmusmc.nl

Klachten:

Klachtenfunctionarissen Erasmus MC

Telefoon: 010-7033198

Email: [klachtenopvang@erasmusmc.nl](mailto:klachtenopvang@erasmusmc.nl)

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Afdeling juridische zaken

Telefoon: 010-7034986

Email: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

**Bijlage B: informatie over de verzekering**

Erasmus MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

(Polisnummer: 624.100.042)

De verzekering betaalt maximaal 650.000 per persoon en 5.000.000 voor het hele onderzoek en 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

* Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling. Tenzij het betreft:
  + Medisch-wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op zwangerschap en wordt uitgevoerd met een proefpersoon die op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt als bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de WMO, zwanger is, of
  + Wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in paragraaf 4 of 5 van de Embryowet
* Aanspraken voor schade waarvan het op grond van aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
* Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

**Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen**

Diagram

Description automatically generated**Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon**

Behorende bij

PReCARE

* 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 gegevens 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.
* 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 ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek. | Ja ☐ | Nee☐ |

* Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): ………………………………..

Handtekening: ……………………… Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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: \_\_ / \_\_ / \_\_