

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek (versie 4)

Titel onderzoek: Evaluatie van paramedische zorg bij patiënten met COVID-19

Datum: 25-02-2021

Wetenschappelijk onderzoek – wat betekent dit voor u?

Beste heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U leest hieronder om wat voor onderzoek het gaat en wat het onderzoek voor u betekent. Wilt u de informatie doorlezen, en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen dat u achteraan deze informatiebrief vindt.

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 een expert die niet betrokken is bij de opzet van dit onderzoek.

Welke informatie vindt u in deze informatiebrief?

U vindt in deze brief de volgende informatie:

1. Wat houdt het onderzoek in?
2. Wat betekent het voor u als u meedoet aan het onderzoek?
3. Wat als u niet aan het onderzoek wilt meedoen?
4. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?
5. Wanneer stopt het onderzoek?
6. Hoe gaan we om met uw gegevens?
7. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?
8. Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
9. Heeft u vragen of klachten?
10. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Achter deze informatiebrief vindt u het toestemmingsformulier.

1. Wat houdt het onderzoek in?

U heeft een COVID-19 besmetting doorgemaakt en ontvangt daarvoor paramedische zorg. Paramedische zorg is behandeling door de diëtist, oefentherapeut, logopedist, fysiotherapeut en/of ergotherapeut. We verwachten dat deze zorg uw gezondheid zal verbeteren. Maar op dit moment weten we nog niet welke vorm van zorg of welke combinatie het beste werkt. Daar is onderzoek voor nodig.

De minister van Volksgezondheid heeft besloten de paramedische zorg voor mensen die herstellen van COVID-19, te vergoeden vanuit de basisverzekering tot 1 augustus 2021. Dat betekent dat u deze zorg niet zelf hoeft te betalen, als u wilt mee werken aan dit onderzoek.

In dit onderzoek willen we de resultaten meten van de zorg die u van uw paramedisch behandelaar ontvangt. Ook kijken we naar verschillende zaken (zoals uw leeftijd en uw klachten) om uiteindelijk tot de beste aanpak per patiënt te komen. Daarom nodigen we u uit voor dit onderzoek.

2. Wat betekent het voor u als u meedoet aan het onderzoek?

Het onderzoek bestaat uit twee delen waarvoor we uw toestemming vragen.

Ten eerste vragen we uw toestemming om gegevens over uw behandeling uit uw zorgdossier bij uw behandelaar(s) te halen. Dat gaat na uw toestemming automatisch en u merkt daar helemaal niets van. Verder vragen we uw behandelaar nog een aantal gegevens die niet automatisch in het zorgdossier zitten. Bijvoorbeeld informatie of u in het ziekenhuis opgenomen bent geweest of informatie over behandelingen die u eerder heeft gehad voor COVID-19.

Ten tweede vragen we uw toestemming om mee te doen aan het invullen van enkele vragenlijsten via een app op uw telefoon. Als u een app te lastig vindt, kunt u de vragenlijsten ook schriftelijk invullen en opsturen. Wij vragen u een vragenlijst in te vullen bij de start van het onderzoek en op 3, 6, 9 en 12 maanden. Ook sturen we nog een vragenlijst wanneer uw therapie is gestopt.

3. Wat als u niet aan het onderzoek kunt of wilt meedoen?

In overleg met u bepalen we of het invullen van de vragenlijsten u teveel moeite kost. Als dat het geval is, vragen we alléén uw toestemming om gegevens over uw behandeling uit uw zorgdossier bij uw behandelaar(s) te halen.

U beslist zelf of u wilt meedoen aan het onderzoek. Let op: Wilt u niet meedoen met het onderzoek waarbij we uw behandelgegevens opvragen bij uw behandelaar? Dan neemt u de kosten voor de paramedische zorg die u nu ontvangt of gaat ontvangen, voor eigen rekening. Dit is zo in de wet vastgelegd en kunnen wij als onderzoekers niet veranderen.

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

Meedoen aan het onderzoek heeft voordelen en nadelen. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Voordelen:

- U helpt mee met het vaststellen van de beste paramedische behandeling na een COVID-19 infectie.
- U helpt toekomstige patiënten met het verbeteren van de behandeling.
- U krijgt de zorg vergoed vanuit de basisverzekering.

Nadelen:

- U moet een aantal korte vragenlijsten invullen. Dit kost ongeveer 20 tot 40 minuten per keer. De invulduur van de vragenlijsten verschilt per meetmoment.

5. Wanneer stop het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Na 1 jaar stopt het onderzoek. Ook als u een prik krijgt om COVID-19 te voorkomen (vaccinatie), gaat het onderzoek door tot 1 jaar nadat u startte.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker die u heeft benaderd (dat kan met een email naar: covid-paramedisch-onderzoek.igh@radboudumc.nl). U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. We gebruiken wel de informatie die ze tot nu toe over u hebben verzameld, behalve als u hier geen toestemming voor geeft. Dan verwijderen we al uw gegevens.
- Een van de volgende organisaties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de subsidieverstrekker;
 - de overheid, of;
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wij analyseren het grootste deel van de resultaten van het onderzoek pas als alle gegevens verzameld zijn. Over deze resultaten schrijven we een aantal wetenschappelijke artikelen en rapporten. Deze laatste fase duurt ongeveer een jaar. Na dit jaar zullen we alle deelnemers via een website informeren over de resultaten van het onderzoek.

6. Hoe gaan we om met uw gegevens?

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

a) Wat bewaren we?

We bewaren uw naam, uw adres, uw geboortedatum en gegevens over uw gezondheid. Alleen enkele onderzoekers met speciale rechten kunnen bij deze informatie.

b) Hoe beschermen we uw privacy?

We geven uw gegevens een cijfercode. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Radboudumc. Als we uw gegevens gebruiken, gebruiken we alleen die code. Ook in rapporten en artikelen over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zien. Dit zijn mensen die in het Radboudumc controleren of de onderzoekers het onderzoek goed uitvoeren. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een speciale controleur die de arts-onderzoeker heeft ingehuurd. Deze persoon controleert of het onderzoek goed is uitgevoerd.
- Inspecteurs van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim.

c) Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens minimaal 15 jaar op het Radboudumc.

d) Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Nee, dat mag niet.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek.

f) Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij het gebruik van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over het gebruik van persoonsgegevens? Neem dan contact op met het Radboudumc op het volgende e-mailadres: gegevensbescherming@radboudumc.nl.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het Radboudumc. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc gaan. Of u dient een klacht in bij de autoriteit persoonsgegevens.

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

Als u aan het onderzoek meedoet, wordt de paramedische zorg die u krijgt vanwege uw eerdere COVID-19 infectie vergoed vanaf de eerste behandeling. Wel geldt het algemene eigen risico.

Het is per patiënt verschillend hoeveel zorg én welke zorg er nodig is. Er geldt wel een maximum aan het aantal behandelingen waarvoor u vergoeding krijgt en het tijdsbestek waarin de behandelingen plaatsvinden:

- Fysiotherapie of oefentherapie: maximaal 50 behandelingen in maximaal 6 maanden;
- Ergotherapie: maximaal 10 uur in maximaal 6 maanden;
- Diëtetiek: maximaal 7 uur in maximaal 6 maanden;
- Logopedie: geen maximum.

Indien u na de eerste behandeltermijn nog steeds klachten heeft door blijvende COVID-19 schade, dan kunt u mogelijk aanspraak maken op een tweede behandeltermijn. Om aanspraak te maken op een tweede termijn heeft u het volgende nodig:

- 1) een bevestiging van een medisch specialist (bijvoorbeeld een revalidatiearts of longarts) dat u inderdaad blijvende COVID-19 schade heeft, en
- 2) een verwijzing van deze medisch specialist voor een tweede behandeltermijn voor paramedische herstelzorg.

8. Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op een aantal openbare plekken hieronder vindt u meer informatie over het onderzoek. Op deze plekken staan geen gegevens die terug te brengen zijn naar u.

- Op de website www.covidparamedischonderzoek.nl vindt u meer informatie over het onderzoek.
- U kunt ook telefonisch (085 – 303 7877) of via email (covid-paramedisch-onderzoek.igh@radboudumc.nl) contact met de onderzoekers opnemen. De onderzoekers staan u graag te woord en beantwoorden graag uw vragen.

9. Heeft u vragen of klachten?

Wilt u advies over dit onderzoek van iemand die er geen belangen bij heeft? Neem dan contact op met een expert die niet betrokken is bij de opzet of uitvoering van het onderzoek. Dat is voor dit onderzoek mevrouw Marianne Dees (huisarts). Zij weet veel van het onderzoek af, maar werkt er niet aan mee. Marianne is per email bereikbaar op marianne.dees@radboudumc.nl.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onafhankelijk onderzoeker of met de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het ziekenhuis. Deze vindt u hier: www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afpraak/uw-rechten-en-plichten/klachten.

10. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u op de volgende pagina vindt. U kunt hierop ook laten weten of u wel geen toestemming geeft voor ander onderzoek met uw gegevens.

Toestemmingsformulier

voor deelname aan het onderzoek 'Evaluatie van paramedische zorg bij patiënten met COVID-19'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik verwacht dat het invullen van de vragenlijsten me niet teveel moeite kost.
- 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 te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik weet dat voor kwaliteitscontrole van het onderzoek een beperkt aantal mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen, genoemd onder punt 6 in deze informatiebrief, geef ik toestemming om mijn gegevens in te zien.

Toestemming voor deelname aan het onderzoek:

- Ik wil meedoen aan het onderzoek en geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens uit het elektronisch patiëntendossier te verzamelen en gebruiken.
 - ja
 - nee
- Ik wil meedoen aan het invullen van de vragenlijsten bij de start en eind van de therapie en op 3, 6, 9 en 12 maanden.
 - ja
 - nee
- Ik geef wel geen toestemming om mijn gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor verder onderzoek naar de waarde van paramedische herstellzorg voor mensen die herstellen van een COVID-19-infectie.
- Ik geef wel geen toestemming om *eventueel* meer informatie te ontvangen over een aanvullend interview over mijn ervaringen met paramedische herstellzorg.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __