

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

SMART: Onderzoek naar een online programma voor het ondersteunen van mensen met gevorderde kanker en hun naasten

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan ons medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u kanker heeft in een gevorderd stadium of een naaste bent van iemand met kanker in een gevorderd stadium. Met een naaste bedoelen we iemand die dichtbij een persoon staat die ziek is. Naasten hoeven niet altijd echtgenoot of partner te zijn. Naasten kunnen ook ouders, kinderen, andere familieleden of vrienden zijn. Voor dit onderzoek zijn we op zoek naar patiënten en naasten die willen deelnemen aan ons onderzoek. Het is mogelijk om alleen of samen deel te nemen aan het onderzoek.

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. We vinden het fijn als u de informatie wilt doorlezen. Voordat u beslist of u wilt meedoen is het noodzakelijk dat u dit doorleest. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

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:

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

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus MC. Wij vragen mensen met gevorderde kanker en naasten van mensen met gevorderde kanker of zij aan het onderzoek mee willen doen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft toestemming gegeven voor dit onderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Voor dit onderzoek maken we gebruik van een programma voor mensen die langdurige problemen met de gezondheid hebben. Het programma ondersteunt mensen om zelf regie te houden over het leven met de ziekte. Het is een programma dat in meer dan 30 landen wordt gebruikt. Inmiddels hebben wereldwijd meer dan één miljoen mensen met een chronische ziekte aan het programma deelgenomen. Wij hebben het programma passend gemaakt voor mensen met gevorderde kanker en hun naasten. We bieden het programma online aan. Het programma heet "Leven met Kanker". Met dit onderzoek willen we achterhalen of dit programma ook mensen met gevorderde kanker en hun naasten kan ondersteunen en of het hun kwaliteit van leven kan verbeteren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het is voor mensen met kanker en hun naasten vaak niet eenvoudig om met de ziekte om te gaan, en met de ingrijpende gevolgen van de ziekte. Moeilijkheden zoals pijn, vermoeidheid, verdriet, stress en zorgen, maar ook de vele afspraken in het ziekenhuis of met andere zorgverleners kunnen het normale dagelijks leven ernstig verstoren. Lang niet iedereen is daarop voorbereid. Wij willen onderzoeken hoe mensen met gevorderde kanker en hun naasten het beste ondersteund kunnen worden in de omgang met de moeilijkheden.

We gaan daarom onderzoeken of het online programma "Leven met Kanker" patiënten en hun naasten kan ondersteunen in het omgaan met de uitdagingen en moeilijkheden die zij ervaren in het leven met gevorderde kanker.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Voordat u besluit mee te doen, geeft de onderzoeker telefonisch uitleg over het programma en het onderzoek. U volgt het online programma, vult elke week een beknopt logboekje in en u krijgt drie keer een vragenlijst. Na afloop van het programma nodigen we sommige mensen uit voor een kort interview, om terug te blikken op het programma. U kunt dan zelf kiezen of u daaraan wilt deelnemen.

Om mee te doen met het programma, moet u toegang hebben tot een computer of laptop, en moet u een internet verbinding hebben. Als u geen camera hebt, dan kunt u er één van ons lenen. Deze sturen wij

dan naar u op. U kunt deze na afloop naar ons terugsturen in een bijgeleverde geadresseerde verpakking.

We willen de online bijeenkomsten en interviews graag opnemen voor onderzoeksdoeleinden. Na afronding van dit onderzoek worden alle opnames verwijderd. Opnemen gebeurt alleen als u toestemming geeft. We vragen u apart om daar schriftelijk toestemming voor te geven. Dit kunt u doen op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft voor de opnames, dan nemen we het niet op. U kunt nog steeds deelnemen aan ons onderzoek.

Het online Leven met Kanker programma

Het programma bestaat uit twee onderdelen. Online groepsbijeenkomsten en individuele activiteiten.

Wanneer u meedoet aan het onderzoek wordt u uitgenodigd om elke week, voor een periode van 6 weken, online aan een groepsbijeenkomst deel te nemen. Elke bijeenkomst duurt ongeveer 1,5 uur. De groep bestaat uit 8 tot 12 deelnemers. U kunt alleen of samen met uw naaste deelnemen. De bijeenkomsten worden via videobellen gehouden. Ervaring met videobellen is niet nodig. Voorafgaand aan de eerste bijeenkomst krijgt u kort uitleg over videobellen en testen we de verbinding.

Het tweede onderdeel van het programma bestaat uit het beluisteren van korte presentaties in een filmpje. Dit duurt ongeveer 15 minuten per week. U beslist zelf wanneer u dit wilt doen. U kunt altijd stoppen en op een later moment weer verder gaan. U krijgt ook een online informatiemap en beslist zelf wanneer u de informatie wilt doornemen en hoeveel tijd u daaraan besteedt.

In het programma komen thema's aan bod die voor veel mensen in uw situatie relevant zijn. Thema's zijn bijvoorbeeld omgaan met vermoeidheid en pijn, omgaan met emoties en verandering van leefstijl. Daarnaast leert u vaardigheden die u kunnen helpen bij dingen die ingewikkeld kunnen zijn in uw leven. Deze vaardigheden zijn een actieplan maken, effectieve communicatie, problemen oplossen, en beslissingen nemen. U kunt in de groepsbijeenkomsten leren van andere deelnemers en andere deelnemers kunnen van u leren. Het is geen voorlichtingsprogramma, waarin verteld wordt wat u moet doen. Wel worden tips uitgewisseld. U kiest zelf aan welke moeilijkheden of uitdagingen u wilt werken, stelt hiervoor haalbare doelen op, en gaat ermee aan de slag. U bepaalt als deelnemer zelf wat u wel of niet bespreekt met de andere deelnemers; als u alleen wilt luisteren, kan dat ook. De ervaring leert dat veel mensen het programma waardevol vinden omdat het hen in staat stelt om ervaringen met anderen te delen, van elkaar te leren, en elkaar te steunen.

De bijeenkomsten worden begeleid door twee procesbegeleiders. Een procesbegeleider is iemand die zelf ervaring heeft met kanker. Hij of zij heeft bijvoorbeeld zelf kanker (of gehad), of is een naaste of

nabestaande van iemand met kanker. Procesbegeleiders hebben een training gevolgd om de bijeenkomsten te begeleiden. Zij treden niet op als inhoudelijke experts maar stippen de thema's aan, brengen de gesprekken op gang en zorgen voor een veilige sfeer. Procesbegeleiders stimuleren de deelnemers om te werken aan moeilijkheden en uitdagingen. Daarnaast is er iemand op de achtergrond beschikbaar die kan ondersteunen bij technische problemen.

Logboekje en vragenlijst

Wij vragen u om tijdens het programma een kort logboekje bij te houden. Daarin vragen we u wat u van de zes bijeenkomsten vond en wat nuttig voor u was. Het invullen van het logboekje kost u ongeveer 5 tot 10 minuten per week, voor een periode van zes weken. Ook vragen wij u om drie keer een online vragenlijst in te vullen. Het beantwoorden van de vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten.

Interview

Na de laatste bijeenkomst vragen wij aan enkele deelnemers of ze bereid zijn om in een kort interview terug te kijken op de ervaringen met het online programma. U kiest er zelf voor of u deel wilt nemen aan het interview. U kunt er voor kiezen om dit via videobellen te doen, of telefonisch.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet met alle onderdelen van het onderzoek mee (meedoen aan het programma, het logboekje bijhouden en de vragenlijsten invullen).
- U beslist apart of u toestemming geeft voor het opnemen van de groepsbijeenkomsten.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw contactgegevens veranderen.

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

In het programma komen thema's aan bod die u misschien ongemakkelijk of confronterend vindt. Tijdens de bijeenkomsten bepaalt u zelf aan welke activiteiten en oefeningen u mee wilt doen. Uit eerdere ervaringen blijkt dat deelnemers het vaak prettig en zinvol vinden om hun moeilijkheden en uitdagingen met elkaar te bespreken in een situatie die veilig en ondersteunend is.

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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U kunt baat hebben bij de ondersteuning die geboden wordt, maar zeker is dat niet. Door deel te nemen draagt u eraan bij dat we meer kennis krijgen over de werking van het programma voor mensen met gevorderde kanker en hun naasten. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u tijd kwijt bent. Daarnaast kan het zijn dat de gesprekken tijdens de groepsbijeenkomsten emoties oproepen. Als u dat wilt kunt u daarover altijd contact opnemen met de onderzoekers of met uw eigen arts of verpleegkundige.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U heeft alle vragenlijsten ingevuld.
- U een interview heeft gehad.
- 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:
 - Erasmus MC
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek heeft beoordeeld.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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

Het onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Het verzamelen van alle gegevens voor het onderzoek duurt ongeveer twee jaar. Wanneer de resultaten bekend zijn, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- gegevens over uw gezondheid die u aan ons geeft
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

Met dit onderzoek hopen we antwoorden te vinden op verschillende vragen. Bijvoorbeeld of het programma bijdraagt aan de kwaliteit van leven van mensen met gevorderde kanker en hun naasten, en hoe deelnemers het programma ervaren. 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. 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. Voor het videobellen gebruiken wij Zoom. We nemen maatregelen om de veiligheid en privacy van deelnemers te waarborgen. De opgenomen beelden worden gecodeerd, en apart van andere verzamelde data en persoonsgegevens opgeslagen in een beveiligde omgeving binnen het Erasmus MC.

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 door de onderzoeker is aangesteld.
- Nationale en internationale toezichthouders, zoals 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.

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? 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 dit onderzoek is dat:
 - Erasmus MC. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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: www.smart-onderzoek.nl

Worden uw gegevens voor vervolgonderzoek gebruikt?

Uw gegevens kan worden gebruikt voor vervolgonderzoek. Wij vragen u apart om daar schriftelijk toestemming voor te geven. U kunt wel deelnemen aan het onderzoek als u daarvoor geen toestemming wilt geven.

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

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de METC geen extra verzekering af te sluiten.

13. Informeren van uw behandelend specialist

U kiest er zelf voor of u uw huisarts of behandelend specialist informeert over uw deelname aan het onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die niet bij het onderzoek betrokken is? Neem dan contact op met dr. H. Raat. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt er niet aan mee.

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 uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. 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 dit toestemmingsformulier.

Hartelijk dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Erasmus MC

Onderzoeker (eerste aanspreekpunt):

Drs. K.L. Luu, afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus MC

Email: k.luu@erasmusmc.nl

Telefoon: 010-7038582

Projectleider/onderzoeker (tweede aanspreekpunt):

Dr. F.E. Witkamp, afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus MC en Kenniscentrum Zorginnovatie, Hogeschool Rotterdam

Email: f.e.witkamp@hr.nl

Telefoon: 010-7945342

Hoofdonderzoeker:

Dr. J.A.C. Rietjens, afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus MC

Email: j.rietjens@erasmusmc.nl

Telefoon: 010-7043056

Onafhankelijke deskundige:

Prof. Dr. H. Raat, arts, afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus MC

Email: h.raat@erasmusmc.nl

Telefoon: 010-7038580

Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC:

Email: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

Telefoon: 010-7034986 (secretariaat)

Klachtenfunctionaris van het Erasmus MC:

Email: klachtenopvang@erasmusmc.nl

Digitaal klachtenformulier:

<https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/idee-wens-klacht/klachtenformulier>

Telefoon: 010-7033198

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/privacy>

Ikazia ziekenhuis

Hoofdonderzoeker:

Drs. M.F. Thijs – Visser, afdeling Oncologie, Ikazia ziekenhuis

Email: mf.thijs@ikazia.nl

Telefoon: 010-2975914

Onafhankelijke deskundige:

Prof. Dr. H. Raat, arts, afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus MC

Email: h.raat@erasmusmc.nl

Telefoon: 010-7038580

Functionaris Gegevensbescherming van het Ikazia ziekenhuis:

Mw. A.E. de Vries

Email: privacy@ikazia.nl

Telefoon: 010-2975275

Klachtenfunctionaris van het Ikazia ziekenhuis:

Email: klachtenfunctionairs@ikazia.nl

Telefoon: 010-2975508 of 010-2902197

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

SMART: Onderzoek naar een online programma voor het ondersteunen van mensen met gevorderde kanker en hun naasten

- 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 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 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 geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming voor de opnames van de bijeenkomsten en het interview.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn gegevens later nog te gebruiken voor vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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