

Informatie voor deelnemers onderzoek

DIP
IC

**Dagboek
Implementatie**
als opmaat naar
geïntegreerde interventies
in **persoonsgerichte
IC-zorg**

Informatie voor deelname aan onderzoek

DIPIC-studie

Dagboek Implementatie als opmaat naar geïntegreerde interventies in Persoonsgerichte zorg op de Intensive Care Afdeling

1. Inleiding

Geachte heer of mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek naar het op de juiste manier invoeren van een digitaal dagboek op de intensive care afdeling. Daarvoor vragen wij uw toestemming.

Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatiebrief omdat u onlangs in een telefoongesprek heeft aangegeven dat u mee wilt doen met het onderzoek.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u belangstelling? Lees deze informatiebrief dan aandachtig door.

Wilt u meedoen? Vul dan het toestemmingsformulier in de bijlage in en onderteken dit. Stuur het toestemmingsformulier vervolgens op in bijgevoegde retourenvelop.

2. Algemene informatie

De opname op een intensive care afdeling kan een moeilijke periode zijn in het leven van u en uw dierbaren. Om de impact van een IC-opname te verminderen, is het belangrijk om gebeurtenissen tijdens die opname vast te leggen in tekst en in beeld. Dit onderzoek gaat over het invoeren (implementeren) van een digitaal dagboek, genaamd Post-IC, op de intensive care afdeling. Het onderzoek is opgezet door onderzoekers in het Erasmus MC en wordt uitgevoerd door Carola Schol, verpleegkundig onderzoeker in samenwerking met onderzoekers in verschillende ziekenhuizen.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Door dit onderzoek willen we informatie verkrijgen over wat er nodig is, en niet nodig is om het digitale dagboek in te voeren op de intensive care afdeling. Dit onderzoeken wij bij ex- intensive care patiënten en hun naasten en bij verpleegkundigen, maatschappelijk werkers en artsen werkzaam op de intensive care.

4. Wat gebeurt er als u meedoet met het onderzoek?

Om informatie voor dit onderzoek te verkrijgen vragen wij u om eenmalig deel te nemen aan een interview. Er zullen geen gegevens uit uw persoonlijk patiëntendossier worden geraadpleegd. We zullen geen gegevens uit uw medisch dossier gebruiken.

Bij de start van het interview worden eerst een aantal vragen gesteld voor het verzamelen van algemene gegevens zoals leeftijd, geslacht, diploma. Daarna worden vragen gesteld over het dagboek en over de wijze waarop het dagboek aangeboden kan worden aan naasten van patiënten op de intensive care. Het interview zal telefonisch plaatsvinden. Het interview wordt opgenomen om later te kunnen uitwerken. Het interview zal maximaal 45 minuten duren.

5. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over hoe het digitale dagboek op de juiste wijze ingevoerd en aangeboden kan worden. Een gevolg van deelname voor u kan zijn dat het interview u tijd kost.

6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Als u tijdens het onderzoek niet meer mee wilt doen kunt u stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel dient u dit direct te melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

7. Hoe beschermen wij uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in Erasmus Medisch Centrum. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

Wat doen we met geluidsopnames?

Het interview zal worden opgenomen. U bent op deze opnames niet herkenbaar. De geluidsopnames typen we uit. Hierna zal de opname zelf vernietigd worden.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren het uitgetypte interview 15 jaar.

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 implementatie of het digitale dagboek. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Indien u uw toestemming intrekt, dan mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Als u vragen of klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus Medisch centrum via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken, telefoonnummer 010-7034986 of met de Autoriteit Persoonsgegevens. Het secretariaat is bereikbaar op werkdagen van 9.00 tot 16.00 uur.

9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Deelname aan het onderzoek geeft geen recht op een financiële vergoeding.

10. Welke medische-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek beoordeeld?

Dit onderzoek is beoordeeld door de nWMO Toetsingscommissie Erasmus MC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

11. Heeft u vragen?

Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met Carola Schol, uitvoerend verpleegkundig onderzoeker of met één van de hoofdonderzoekers, Margo van Mol of Erwin Ista.

Alvast hartelijk dank voor uw deelname aan het onderzoek.

Mede namens het onderzoeksteam.

Met vriendelijke groet,

Carola Schol

Verpleegkundig onderzoeker DIPIC-studie
c.schol@erasmusmc.nl
06-23949775

Margo van Mol

Hoofdonderzoeker DIPIC-studie
m.vanmol@erasmusmc.nl

Erwin Ista

Hoofdonderzoeker DIPIC-studie
w.ista@erasmusmc.nl

Bijlage 1. Toestemmingsformulier deelnemer

DIPIC-studie

Dagboek Implementatie als opmaat naar geïntegreerde interventies in Persoonsgerichte zorg op de Intensive Care Afdeling

Door middel van ondertekening van dit formulier geeft u toestemming voor deelname aan het interview en het gebruik van uw antwoorden voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik verklaar dat:

- Ik de informatiebrief over het onderzoek heb gelezen en begrepen. Ik kon vragen stellen over het onderzoek. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord en ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee doe.
- Ik weet dat deelname aan dit onderzoek geheel vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat de uitvoerend onderzoeker en hoofdonderzoeker mijn persoonsgegevens en de antwoorden op de vragen kunnen inzien en pseudo-geanonimiseerd verwerken zoals in de informatiefolder beschreven is. De naam van deze onderzoekers staan vermeld in de informatiefolder.
- Ik toestemming geef om de gegevens van het interview tot maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

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"/>
Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken geluidsopnames. Deze opnames zullen na te zijn uitgeschreven/einde studie worden vernietigd.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

In te vullen door de onderzoeker

Hierbij bevestig ik, als onderzoeker dat zowel mondeling als schriftelijk alle relevante informatie is verstrekt aan de hiervoor genoemde persoon, alsmede contactgegevens voor toekomstige vragen.

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __
