

Informatie voor zorgverleners voor deelname aan onderzoek

SAFE-onderzoek

Interview onderzoek

Onderzoek naar de perspectieven van patiënten en zorgverleners voor toekomstig onderzoek naar het gebruik van glucocorticoïden bij patiënten met gevorderde kanker.

1. Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Graag vragen wij uw medewerking aan een (medisch-) wetenschappelijk onderzoek over het gebruik van glucocorticoïden bij patiënten met gevorderde kanker. Meedoen is vrijwillig. U leest in deze brief waar het onderzoek over gaat. Ook leest u wat het voor u betekent als u aan het onderzoek deelneemt. Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier (bijlage B) invullen.

2. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door het Erasmus MC, afdeling medische oncologie.

De Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC heeft beoordeeld of dit onderzoek onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt of niet en heeft het onderzoek inhoudelijk beoordeeld.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek zal inzichten dienen te geven voor het verrichten van toekomstig onderzoek naar het gebruik van glucocorticoïden (zoals prednisolon en dexamethason) bij patiënten met gevorderde kanker. Glucocorticoïden zijn medicijnen die ingezet kunnen worden bij patiënten in de laatste fase van het leven. De exacte meerwaarde van het gebruik ervan is tot op heden onbekend. Met dit onderzoek willen wij meer te weten te komen over uw mening over het verrichten van toekomstig onderzoek naar de meerwaarde van glucocorticoïden.

4. Hoe verloopt het onderzoek en wat betekent dat voor u?

Wij zouden graag een afspraak met u maken om met u te praten over uw ervaringen met en gedachten over het gebruik van glucocorticoïden bij patiënten met gevorderde kanker. Het is een eenmalig gesprek en zal maximaal 15 minuten in beslag nemen. Tijdens het gesprek zullen wij geluidsopnames van u maken. U bent op deze opnames niet herkenbaar. U leest in paragraaf 8 wat wij met deze opnames willen doen.

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek dan betekent dit dat wij uw gegevens verzamelen en gebruiken. Welke gegevens dat zijn en hoe wij deze gegevens verzamelen, gebruiken en beschermen leest u in paragraaf 7 en 8.

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

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. U zult met uw deelname bijdragen aan meer kennis over de symptoomlast bij patiënten met gevorderde kanker en het verrichten van toekomstig onderzoek naar de meerwaarde van het gebruik van glucocorticoïden. Uw informatie helpt ons om in de toekomst betere zorg te leveren.

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

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen indien u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier. U kunt altijd stoppen met het onderzoek. Wij vragen u wel dit zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden. U hoeft daarbij niet te zeggen waarom u stopt.

7. Welke gegevens verzamelen wij?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. Wij bewaren de volgende gegevens: geslacht, leeftijd, functie en gegevens die wij tijdens het onderzoek verzamelen. Deze bestaande gegevens verzamelen wij uit uw ingevulde vragenlijst. Nieuwe gegevens zullen niet verzameld worden.

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. Wij willen de resultaten van het onderzoek publiceren.

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 het onderzoekscentrum. 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.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 10 jaar in het Erasmus MC.

Wat doen we met geluidsopnames?

Tijdens het onderzoek zullen wij geluidsopnames van u maken. U bent op deze opnames niet herkenbaar. De geluidsopnames typen we uit. Wij willen de opnames bewaren voor onderwijsdoeleinden en congressen. Als u daar op het toestemmingsformulier toestemming voor geeft wordt de opname bewaard, anders verwijderen wij de geluidsopnames.

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 geneesmiddelengebruik bij patiënten met gevorderde kanker. Daarvoor zullen uw gegevens 10 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. 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.

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. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Het onderzoek kost u niks. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

10. Heeft u vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

SAFE – interview study

Bijlage A: Contactgegevens

Uitvoerend onderzoeker

Antoon Kramer

T: (010) 7040704 | F: (010) 704 47 24 | E: a.e.i.kramer@erasmusmc.nl

Erasmus Medisch Centrum Kanker Instituut

Doctor Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam

Hoofdonderzoeker:

Dr. E.C.T. Geijteman

T: (010) 704 19 06 | F: (010) 704 10 03 | E: e.geijteman@erasmusmc.nl

Erasmus Medisch Centrum Kanker Instituut

Doctor Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam

Klachten: De Klachtencommissie Erasmus MC

Digitaal klachtenformulier via www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-enklachtenbemiddeling of Tel: 010-704 41 08

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.