

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



## De MuSt-PC studie

*Een multidimensioneel plan om de kwaliteit van leven te verbeteren van patiënten met gelijktijdig voorkomende klachten en palliatieve zorg behoeftes.*

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een aandoening heeft die niet meer zal genezen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag uw zorgverlener of de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de zeven samenwerkende “Expertisecentra Palliatieve Zorg” en het integraal kankercentrum Nederland (IKNL) en wordt gedaan door zorgverleners (artsen, verpleegkundigen en andere zorgverleners) in verschillende zorginstellingen, waaronder ziekenhuizen, verpleeghuizen, hospices, huisartspraktijken of bij u thuis. Uw zorgverlener neemt ook deel aan dit onderzoek. Voor dit onderzoek is de verwachting dat minstens 700 patiënten mee zullen doen. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek beoordeeld. Daarbij is een verklaring afgegeven dat het onderzoek niet valt onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek (niet WMO-plichtig).

## 2. Doel van het onderzoek

Het onderzoek vindt plaats binnen het landelijke MuSt-PC onderzoeksproject. Met dit onderzoek willen we te weten komen van welke lichamelijke, psychosociale en spirituele problemen mensen vaak gelijktijdig last hebben. Die informatie gebruiken we om behandelmethodes in de palliatieve zorg te ontwikkelen, om zo in de toekomst mensen sneller en beter te kunnen helpen.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek richt zich op mensen met een aandoening die niet meer zal genezen. We weten dat mensen in deze fase van hun ziekte vaak last hebben van diverse problemen tegelijkertijd: iemand

heeft bijvoorbeeld pijn, is misselijk en is somber. Ook weten we dat zorgverleners vaak niet op de hoogte zijn van alle problemen. Dit maakt het moeilijk om problemen goed te kunnen behandelen.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Als u besluit mee te doen met het onderzoek verzoeken wij u anoniem en eenmalig een vragenlijst in te vullen; dit kan digitaal of op papier.

Samengevat vragen we op de vragenlijst naar achtergrondinformatie over u, vragen we naar de ernst van de problemen waar u last van heeft en stellen we vragen die gaan over hoe u zich op dit moment voelt. Ook vragen we u welke ziekte(n) of aandoening(en) u heeft en welke behandeling(en) u krijgt.

- Als u de vragenlijst digitaal invult: U gaat naar [www.must-pc.nl](http://www.must-pc.nl). Via een link op deze website kunt u de vragenlijst invullen. U vult eerst een wachtwoord in, die op de papieren vragenlijst staat. U klikt na het digitaal invullen van de vragenlijst op 'verzenden'. U hoeft verder niets meer te doen.
- Als u de vragenlijst op papier invult: We vragen u om de ingevulde vragenlijst terug te geven aan uw zorgverlener of om de vragenlijst per post aan ons te versturen. U gebruikt hiervoor de retourenvelop die u heeft ontvangen. Een postzegel is niet nodig. Na het teruggeven of versturen van de papieren vragenlijst hoeft u niets meer te doen. Als u meedoet, zal het invullen van de vragenlijst in totaal ongeveer 15 tot 25 minuten duren.

#### **5. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Er zijn voor u geen directe voordelen van deelname. Wel is het zo dat het invullen van de vragenlijst u meer inzicht kan geven in de problemen waar u op dit moment last van heeft. Als u de vragenlijst nabespreekt met uw zorgverlener, kan het invullen van de vragenlijst zorgen dat uw zorgverlener beter op de hoogte is van de problemen die bij u spelen. Dit kan u ook helpen gesprekken hierover makkelijker te maken.

De nadelen zijn de tijd die het u kost om deze brief te lezen en de tijd die het u kost om de vragenlijst in te vullen.

Het kan zijn dat u na het invullen van de vragenlijst behoefte heeft aan een gesprek. We raden u dan aan om contact op te nemen met de zorgverlener die u heeft gevraagd om deel te nemen aan dit onderzoek, zodat u hierover met hem of haar kan npraten.

#### **6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening.

Als u wel meedoet, kunt u zich tijdens het invullen van de vragenlijst bedenken en toch stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt.

#### **7. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- het einde van de vragenlijst is bereikt

- u zelf kiest om te stoppen
- de zorgverlener het beter voor u vindt om te stoppen
- de Expertisecentra Palliatieve Zorg, IKNL, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens zullen de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek beschikbaar worden gesteld op de website [www.must-pc.nl](http://www.must-pc.nl) en gebruikt worden voor publicatie in medische vakbladen. Dit gebeurt enkele maanden tot jaren na uw deelname.

## **8. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy zoveel mogelijk te beschermen kunt u de vragenlijst anoniem invullen. Dat betekent dat we niet om specifieke persoonsgegevens vragen zoals bijvoorbeeld uw naam, geboortedatum of adresgegevens. Uw antwoorden zullen zorgvuldig en vertrouwelijk behandeld worden. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn deze gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot de gegevens die u invult op de vragenlijst. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoeker werkt en nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw antwoorden op de vragenlijst kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen deze gegevens minstens 15 jaar worden bewaard.

### **Intrekken toestemming**

U kunt na het geven van uw toestemming voor gebruik van uw gegevens de toestemming niet meer intrekken. Dit komt doordat de gegevens zijn geanonimiseerd, oftewel de verzamelde gegevens zijn niet tot u te herleiden.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder "The MuSt-PC study".

## **9. Geen vergoeding voor meedoen**

Het invullen van de vragenlijst voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## **10. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw zorgverlener of de arts-onderzoekers van dit onderzoek. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Deze deskundige weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw zorgverlener. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris die wordt genoemd in de contactgegevens.

## **11. Toestemming deelname**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, kunt u beslissen over deelname aan dit onderzoek. Omdat wij niet willen beschikken over uw persoonlijke gegevens wordt u niet om een toestemmingsverklaring gevraagd. Indien u de vragenlijst heeft ingevuld en heeft aangegeven dat u akkoord bent met deelname, gebruik van de gegevens voor verder onderzoek en controle van de gegevens door een controleur beschouwen we dit als uw toestemming.

Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek vragen we u om de vragenlijst uiterlijk 28 september 2018 ingevuld aan uw zorgverlener terug te geven of op te sturen met de retourenvelop (papieren versie). De digitale versie is tot 29 september 2018 beschikbaar, daarna niet meer.

Met uw toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Dank voor uw aandacht.

## **12. Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens

## **Bijlage A: Contactgegevens**

### **Hoofdonderzoeker:**

Prof. dr. A.K.L. Reyners  
Expertisecentrum Palliatieve Zorg NoordOost  
Hanzeplein 1  
9713 GZ GRONINGEN  
Telefoon: 050 3616161 (secretariaat)  
E-mail: a.k.l.reyners@umcg.nl

### **Onderzoekersartsen:**

Dhr. A.H. de Heij	Mw. L. van der Stap
Telefoon : 06-25650243	Telefoon : 071-5296703
E-mail : a.h.de.heij@umcg.nl	E-mail : l.vanderstap@lumc.nl

### **Onafhankelijk deskundige:**

Dr. J.D. Lefrandt, internist - vasculair geneeskundige  
Universitair Medisch Centrum Groningen  
Vasculaire Geneeskunde  
Hanzeplein 1  
9713 GZ Groningen  
Telefoon: 050 3616161 (secretariaat)

### **Klachten:**

Wanneer u een klacht heeft over de gang van zaken omtrent het onderzoek, kunt u dit melden bij de hoofdonderzoeker. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via: 050 361 22 20 (secretariaat) of klachtenfunctionaris@umcg.nl.

Voor meer informatie over uw rechten ten aanzien van verwerking van persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG via [privacy@umcg.nl](mailto:privacy@umcg.nl) of via [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).