Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Studie naar de determinanten van zwakke botten (SINTER)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief vragen wij u of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is altijd vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u onder behandeling bent voor een aandoening die mogelijk invloed heeft op uw botsterkte. In deze brief leest u wat het onderzoek inhoudt, wat het voor u betekent, en wat de mogelijke voor- en nadelen zijn. Het is veel informatie, dus neem rustig de tijd om alles door te lezen en te beslissen of u wilt meedoen. Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in dat u vindt in bijlage E.

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 de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Erasmus MC heeft dit medisch-wetenschappelijke onderzoek opgezet. Hierna noemen we Erasmus MC de ‘opdrachtgever’. Het onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers, zoals artsen, onderzoeksmedewerkers of researchverpleegkundigen, binnen het Erasmus MC. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van Erasmus MC heeft het onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Op dit moment is niet duidelijk waarom sommige mensen sterke botten houden, ondanks een chronische ziekte, terwijl anderen zwakke botten ontwikkelen terwijl ze verder gezond zijn. Met de SINTER-studie willen we begrijpen welke factoren bepalen waarom deze verschillen ontstaan. Hiervoor nodigen we ongeveer 6000 patiënten uit die naar verschillende poliklinieken van het Erasmus MC komen, om hun vatbaarheid voor het ontwikkelen van zwakke of sterke botten te vergelijken. Dit kan in de toekomst helpen om botzwakte of osteoporose eerder vast te stellen, beter te behandelen en botbreuken te voorkomen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De sterkte van uw botten wordt bepaald door verschillende factoren, zoals de genetische (erfelijke) opmaak, leeftijd, leefstijl (o.a. voeding en lichamelijke activiteit) en de aanwezigheid van bepaalde ziektes. Uw genetische aanleg bepaald niet direct uw botsterkte, maar kan ons helpen te begrijpen hoe iemand vatbaar is voor zwakke of sterke botten. In de SINTER Studie onderzoeken we dit.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?
Het onderzoek duurt ongeveer 18 maanden. Uw wordt gevraagd om een extra buisje bloed te geven tijdens uw geplande bloedafname voor uw afspraak. Daarna, worden genetische profielen onderzocht om te voorspelen of uw “zwakke", “gemiddeld” of "sterke" botten heeft. Wanneer u een profiel met “zwakke” of “sterke” botten heeft, wordt u uitgenodigd voor een bezoek aan het ERGO (Erasmus Rotterdam Gezondheid Onderzoek) onderzoekscentrum van het Erasmus MC (locatie Briandplaats 15, in Ommoord, Rotterdam) om metingen te ondergaan. Als uw botsterkte een “gemiddelde” profiel heeft, wordt u *niet* wordt uitgenodigd in voor nader onderzoek en stap 2, hoeft u niks verder te doen. U krijgt geen bericht hierover.

Onderzoek en Metingen

Tijdens uw bezoek aan ons onderzoekscentrum worden de volgende metingen uitgevoerd:

- We meten uw **lengte en gewicht.**
- We maken foto's van uw **gehele skelet** met een röntgenapparaat en naar opnames van de **pols** met een kleine CT-scanner.
- We meten uw **botten, spieren** en **vet**. Dit doen we met speciale röntgenfoto’s van het hele lichaam, heup en rug.
- We meten uw **botkwaliteit** met een apparaat dat met een hele kleine naald prikt in het bot van uw onderbeen.
- We testen uw **spierfunctie** door het meten van de knijp- kracht van uw hand en de kracht van uw benen tijdens springen.

Dit bezoek zal ongeveer anderhalf uur duren.

Extra Metingen

- We willen de mate van uw lichaamsactiviteit (**beweging**) en uw eetgewoonten (**dieet**) meten. Dit doen we met vragenlijsten die u thuis kunt invullen. Dit kost ongeveer 30 minuten.

- We willen de bacteriën in uw ontlasting (**microbioom**) meten. Daarvoor wordt u gevraagd om thuis wat ontlasting te verzamelen en dit naar ons op te sturen.U kunt ook benaderd worden met een vragenlijst over uw mening over genetisch onderzoek. Het duurt ongeveer 15 minuten om deze in te vullen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
Dit onderzoek heeft geen invloed op uw zorg. U blijft de reguliere op dezelfde wijze zorg ontvangen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

U bent bereid om naar het onderzoekcentrum te komen om metingen te ondergaan.

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Wordt u zwanger tijdens het onderzoek?

Zwangerevrouwen kunnen niet naar het onderzoekcentrum komen om metingen te ondergaan. Röntgenonderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Laat de onderzoekers weten of u zwanger bent wanneer u uitgenodigd wordt voor het onderzoekcentrum.

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

Sommige metingen op het onderzoekcentrum kunnen bijwerkingen veroorzaken.

In het onderzoek wordt gebruik gemaakt van röntgenstralen. U krijgt in totaal ongeveer 0.104 mSv aan straling wat redelijk laag en veilig is voor mensen. Ter vergelijking: de standaardstraling waaraan iedereen in Nederland jaarlijks blootstaat, is ongeveer 2.9 mSv. Deze kleine hoeveelheid extra straling is ook niet gevaarlijk wanneer u een ander onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan om medische redenen.

- Laat de onderzoeker wel weten of u nog andere röntgenonderzoeken ondergaat.

We gebruiken een kleine naald om op het bot van het onderbeen te drukken. Dit gebeurt onder plaatselijke verdoving. Er bestaat een risico op licht ongemak, pijn, of een kleine bloeding of blauwe plek op de prikplaats.

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

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

Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de genezing van de ziekte of op de last die u daarvan heeft. Maar wanneer u deelneemt, helpt u de onderzoekers om meer inzichten te krijgen die kunnen helpen bij de preventie en behandeling van botzwakte en botbreuken ook in relatie met de ziekten waar mensen voor behandeld wordend.
Deelname aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- U kunt ongemak ervaren van sommige metingen.
- Deelnemen aan het onderzoek kost u extra tijd, ongeveer twee uur in totaal.
- U moet zich houden aan de afspraken van het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek, toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden . Zie sectie 10 voor meer informatie over toevallige bevindingen.

Wilt u niet meedoen?
Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u verder niks te doen. U hoeft niets te tekenen en u hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kun u zich altijd bedenken en alsnog stoppen, ook tijdens het onderzoek. Deelnemen of niet deelnemen heeft op geen enkele manier invloed op uw huidige behandeling.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- 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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Erasmus MC
    - de overheid, of
    - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?
De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld de buisjes bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met het onderzoek.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Een aantal jaar na uw deelname krijgt u te horen wat de algemeen resultaten zijn van het onderzoek, bijvoorbeeld via nieuwsbrieven.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam, geslacht, adres, geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw buisje met bloed.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. In het lichaamsmateriaal (bloed en ontlastingsmonster) zullen wij onderzoek doen naar onder andere erfelijke (genetische en epigenetische) en biologische factoren gerelateerd aan de voeding, microbioom, en in de toekomst ook hormonale, immunologische, inflammatoire en metabole status en aan de omgevingsinvloeden (bijvoorbeeld hormoonverstorende stoffen, metalen). Deze bepalingen kunnen ons veel leren over het ontstaan van botzwakte in relatie met verschillende ziekten. Omdat deze bepalingen voor u als deelnemer niet direct consequenties hebben, krijgt u geen terugkoppeling van de uitslagen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.
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 voor de Erasmus MC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.
- Leden van het onderzoeksteam

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We bewaren uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar in het Erasmus MC. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het Erasmus MC om in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?
Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook belangrijk zijn voor ander medisch onderzoek naar uw ziekte(s) en/of het toepassen van genetische informatie voor het opzetten van nieuwe studies. Voor dit doel worden uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar lang opgeslagen in het Erasmus MC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Mogen we uw gegevens bewaren en gebruik voor trainings- en onderwijsdoeleinden?
De gegevens die wij verzamelen kunnen gebruikt worden voor trainingen en onderwijs doeleinden, bijvoorbeeld voor het opleiden van nieuwe medewerkers of studenten. Het gaat dan om trainingen en onderwijs in het Erasmus MC en in andere ziekenhuizen of onderwijsinstellingen. Hierbij worden nooit uw naam, adres of geboortedatum gebruikt. Als u dit niet wilt, kunt u dat op het toestemmingsformulier aangeven. Deze gegevens worden tot 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?
Het is mogelijk dat we tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Voor zover dat mogelijk is, bespreken wij direct de relevante uitslagen van de metingen met uw specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist. Gegevens uit vragenlijsten of resultaten van bepalingen in bloed, zoals bijvoorbeeld uitslagen van (epi-)genetisch onderzoek, kunnen wij niet aan u terugkoppelen.

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 andere onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Wanneer u dit aangeeft, worden de gegevens niet meer gebruikt voor nieuw onderzoek. Voor uw lichaamsmateriaal geldt

hetzelfde: als er al metingen gedaan zijn met uw lichaamsmateriaal, dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie
We werken samen met een aantal (inter-)nationale onderzoekpartners, in Nederland, binnen en buiten de Europese Unie (EU). Uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal kunnen in deze samenwerkingen gebruikt worden en gedeeld worden. In landen buiten de EU gelden niet de privacyregels van de EU. Bij gegevensverstrekking aan landen buiten de EU (zogenoemde 'derde landen'), zoals de Verenigde Staten, kan niet precies hetzelfde beschermingsniveau worden bereikt als binnen de EU. Wij spannen ons in om uw gegevens ook buiten de EU zo goed mogelijk te beschermen. In ieder geval worden alleen uw gecodeerde gegevens doorgegeven. Wanneer uw gegevens en lichaamsmateriaal gedeeld worden, gaat het altijd om een klein deel van uw gegevens. Er worden overeenkomsten gesloten om te garanderen dat de tegenpartijen, aan wie we uw gegevens beschikbaar stellen, zorgvuldig en betrouwbaar met uw gegevens omgaan. Voor genetische studies worden gecodeerde gegevens verzonden naar de servers van andere instanties buiten de EU om meer gedetailleerde genetische bepalingen te krijgen van referentie gegevens; dit proces heet genetisch imputatie. Deze verdere gegevensverwerking wordt gedaan met gebruik van speciale software op een krachtige computer waar de gegevensbeveiliging van het systeem uitgebreid gecontroleerd is, en veilig is bevonden.

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 het Erasmus MC en/of het onderzoekteam van SINTER. Zie bijlage A voor de contactgegevens, en de website.
- 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 Erasmus MC gaan (zie contactgegevens onderaan deze brief). 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: https://www.sinteronderzoek.nl/. Na het onderzoek zal de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

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

U ontvangt geen vergoeding voor uw deelname aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten. Wanneer u ons onderzoekscentrum bezoekt, kan hiervoor een

formulier ingevuld worden. De kosten voor onderzoeksinstrumenten, extra tests en behandelingen die onderdeel van het onderzoek zijn, worden echter volledig vergoed.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw behandelend specialist.

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan hetonderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Wij informeren uw behandelend specialist over toevallige ontdekkingen die tijdens het onderzoek zijn gedaan en die van belang kunnen zijn voor uw gezondheid. Als u het hier niet mee eens bent, kunt u bezwaar maken in het toestemmingsformulier in bijlage E.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtencommissie 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. Vervolgens vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt deelnemen. U kunt dit per e-mail doen op SINTER-onderzoek@erasmusmc.nl. Wilt u deelnemen? Dan stuurt de onderzoeker het toestemmingsformulier op om het formulier digitaal in te vullen middels elektronische ondertekening via ValidSign (zie bijlage D voor uitleg over hoe u elektronisch kunt ondertekenen). Als u liever met natte inkt ondertekent, kunt u dat doen bij de afspraak voor bloedafname. U en de onderzoeker ontvangen beiden een ondertekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16.Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Schema onderzoek handelingen en overzicht metingen
D. Informatie over elektronische handtekeningen via ValidSign
E. Toestemmingsformulier onderzoekscentrum bezoek

Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC

Onderzoeker:
Dr Fernando Rivadeneira, hoofdonderzoeker, Hoogleraar Translationele Genomica van het skelet, afdeling Inwendige Geneeskunde, Erasmus MC, Rotterdam
e-mail: f.rivadeneira@erasmusmc.nl
Tel:010-704 40 15

Onafhankelijk deskundige:
Dr Alice Brooks, Klinisch Geneticus, afdeling Klinische Genetica, Erasmus MC, Rotterdam
Tel: 010-703 20 48

Klachten:
Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.
Op de website van het Erasmus MC is een Digitaal klachtenformulier beschikbaar via https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling
Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.
Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam.
Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

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.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

Het Erasmus MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. Deze verzekering vergoedt schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedoet. Het gaat om schade die ontstaat tijdens het onderzoek of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname. U moet eventuele schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	schade@centramed.nl

De verzekering vergoedt maximaal € 650.000 per deelnemer, met een totaalplafond van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

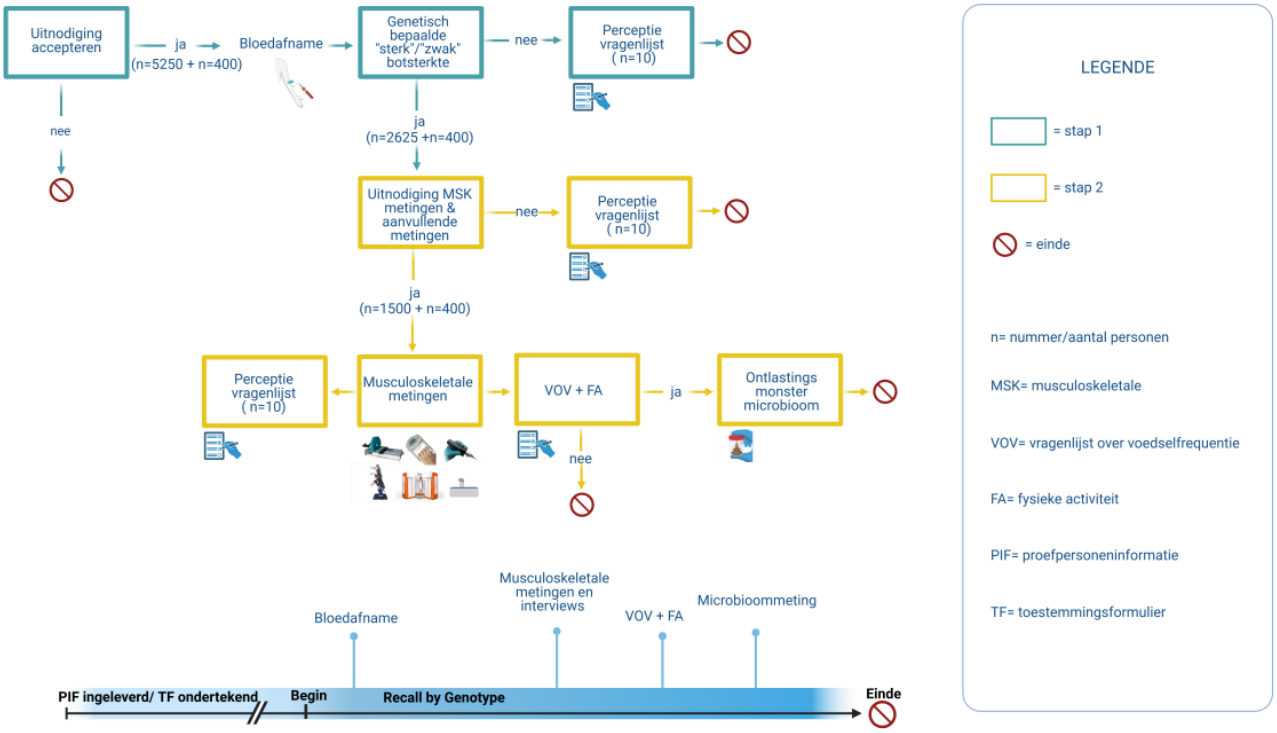
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (https://wetten.overheid.nl).

.

Bijlage C: Schema onderzoek handelingen en overzicht metingen



Bijlage D: Informatie over elektronische handtekeningen via ValidSign

In deze bijlage leest u hoe u het toestemmingsformulier digitaal kunt tekenen voor uw bezoek aan Erasmus MC voor bloedafname. Heeft u vragen of lukt het niet? Neem dan contact op met de onderzoeksmedewerkers van SINTER via sinter-onderzoek@erasmusmc.nl.

Stap 1: Voorbereiding
SINTER zet het toestemmingsformulier voor u klaar in ValidSign. Hiervoor gebruikt SINTER uw e-mailadres en mobiele telefoonnummer. Als deze gegevens nog niet bij ons bekend zijn, vragen wij u deze alsnog aan te leveren.

Stap 2: Verzending
U ontvangt een e-mail (afzender: Erasmus MC – naam onderzoeksmedewerker) met het verzoek om het toestemmingsformulier elektronisch te ondertekenen. Via de link ‘Controleer de documenten’ in deze e-mail komt u in ValidSign, de omgeving waar u kunt ondertekenen. We adviseren om dit op een computer te doen, omdat de tekst en invulvelden op een smartphone snel te klein kunnen zijn.

Stap 3: Inloggen met toegangscode
ValidSign vraagt u in te loggen met een toegangscode die u per e-mail ontvangt op het bij ons bekende e-mailadres. Erasmus MC gebruikt deze extra stap (twee-stapsverificatie) om te controleren of het toestemmingsformulier bij de juiste persoon terechtkomt. Vul de code die u per e-mail heeft ontvangen online in om verder te gaan.

Stap 4: Documenten controleren
U bent nu ingelogd. U ziet de informatiefolder en het toestemmingsformulier dat ondertekent dient te worden op de laatste pagina’s. Leest u alles goed door en vult u alstublieft alle gemarkeerde velden in, anders is het formulier niet rechtsgeldig. Als u op een veld klikt wijst zich wat u moet doen. Als een item niet van toepassing is, omdat u bijvoorbeeld niet meedoet met de metingen op het onderzoekscentrum, klikt u ‘nee’ aan.

Stap 5: Ondertekenen
U bent nu ingelogd. U ziet de informatiefolder met het toestemmingsformulier, dat u op de laatste pagina’s kunt ondertekenen. Lees alles goed door en vul alle gemarkeerde velden in. Doet u dit niet, dan is het formulier niet rechtsgeldig. Als u op een veld klikt, ziet u vanzelf wat u moet invullen. Is iets niet van toepassing, bijvoorbeeld omdat u niet meedoet aan de metingen op het onderzoekscentrum, dan kunt u ‘nee’ aanklikken.

Stap 6: Bevestiging ondertekening
U krijgt in de ValidSign-omgeving een bevestiging dat het document succesvol is ondertekend. Daarna kunt u de documenten nog bekijken of downloaden via de knop in het scherm.

Stap 7: Downloaden
Nadat het toestemmingsformulier is ondertekend door zowel u als het SINTER-team, ontvangt u een e-mail om het ondertekende formulier te downloaden. Klik op de knop ‘Download de documenten’ in de e-mail; u komt dan opnieuw in de ValidSign-omgeving. Daar kunt u het document downloaden en opslaan op uw computer.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon onderzoekscentrum bezoek

Behorende bij:
eraSmus medIsch ceNTrum skEletaal bReekbaarheid (SINTER) studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen en had de mogelijkheid om vragen te stellen. Mijn vragen zijn goed beantwoord en ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of ik wil meedoen.
- – Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen aan het onderzoek, of om ermee te stoppen. Ik hoef daarbij niet uit te leggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn specialist(en) die mij behandelen te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- – Ik geef de onderzoeker toestemming om medische gegevens op te vragen bij mijn specialist(en) die mij behandelen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn specialist te informeren over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die belangrijk kunnen zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en te gebruiken. Dit gebeurt alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat sommige mensen mijn volledige gegevens kunnen inzien om het onderzoek te controleren. Wie dat zijn, staat in de informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens hiervoor in te zien.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens kunnen worden doorgestuurd naar landen buiten de EU waar de EU-privacyregels niet gelden. Als mijn gegevens buiten de Europese Economische Ruimte (EER) worden verwerkt, zorgt de onderzoeker voor maatregelen om mijn privacy zo goed mogelijk te beschermen. Ik geef hiervoor toestemming.

- *Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?*

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor trainings- en onderwijsdoeleinden.	Ja ☐	Nee☐

Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten in welke groep ik zat.	Ja ☐	Nee☐

- Ik verklaar dat ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): ……..

Geboortedatum:..... Patiëntnummer:.....

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): **Fernando Rivadeneira**

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>
Aanvullende informatie is gegeven door:
Naam:……..
Functie:……
Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

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