**Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek**



STUDY

**Het in kaart brengen van de variaties van de operatieve techniek voor rechtszijdige colonkanker en optimaliseren van de procedure**

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Amsterdam UMC, locatie VUmc. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

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 de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om de kwaliteit van een bepaalde dikke darm operatie (laparoscopische hemicolectomie rechts) te verbeteren voor chirurgen (in opleiding). Momenteel wordt deze operatie in verschillende ziekenhuizen en door verschillende chirurgen net op een andere manier uitgevoerd. Het doel van dit onderzoek is om al deze variaties in kaart te brengen. Vervolgens zal er bepaald worden welke manier het beste is.

1. **Wat meedoen inhoudt**

Voor ons onderzoek willen we graag de gegevens en videobeelden van uw komende operatie gebruiken. De operatie die u in de toekomst zal ondergaan, wordt standaard opgenomen op video. De videobeelden zijn gemaakt met de camera waarbij in de buik wordt gekeken en de operatie mogelijk wordt gemaakt. U bent hierop niet herkenbaar en niet herleidbaar, alleen het inwendige van de buik is zichtbaar. Ook uw gegevens zoals uw naam en geboortedatum zijn niet op de video zichtbaar. Daarnaast zullen uw resultaten na de operatie geregistreerd worden. Het betreft gegevens over de operatie zelf, informatie over uw herstel zoals eventuele complicaties, eventuele terugkeer van ziekte, uw leeftijd en geslacht. Al deze gegevens worden overgenomen van het elektronisch patiëntendossier en worden gecodeerd verwerkt. U hoeft daar dus geen extra onderzoeken voor te ondergaan. Ook in het geval van wetenschappelijke publicaties en/of opleidingsdoeleinden zult u niet te herleiden zijn. Uw privacy wordt hierbij strikt gegarandeerd.

1. **Mogelijke voor- en nadelen**

U heeft zelf geen direct voordeel of nadeel als u meedoet. Wel helpt u ons om meer kennis over de mogelijk beste manier van opereren op te doen.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. U heeft een week bedenktijd om te bepalen of u deel wilt nemen aan deze studie.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U kunt zich terugtrekken, ook als het onderzoek nog loopt. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

**5. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals reden van operatie. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt.

**Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de behandelend artsen in uw ziekenhuis en de arts-onderzoeker van deze studie weet welke code u heeft. Voor het onderzoek worden delen van de video, zonder uw gegevens en waarbij u niet herkenbaar of herleidbaar zal zijn, geüpload op een digitaal super beveiligd platform.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen en bewaren van beeldmateriaal van uw operatie, waarbij u niet herkenbaar of herleidbaar zal zijn. De arts-onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

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.
* Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Later gebruik gegevens**

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Hierbij kunt u bijvoorbeeld denken aan onderzoek dat gaat over de kwaliteit van opereren. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw persoonsgegevens worden dan vernietigd. Als er al metingen met uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

**Uitwisseling van gegevens**

Wij willen uw gegevens (mogelijk in de toekomst) gecodeerd delen met een ander bedrijf om eventueel verder onderzoek te doen. Voor het delen van uw gegevens vragen wij u apart toestemming op het toestemmingsformulier.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek van Amsterdam UMC, locatie VUmc via [j.tuynman@amsterdamumc.nl](mailto:j.tuynman@amsterdamumc.nl) (Dr. J.B. Tuynman) of [a.gruter@amsterdamumc.nl](mailto:a.gruter@amsterdamumc.nl) (Drs. A.A.J. Grüter). Amsterdam UMC, locatie VUmc is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

**6. Geen vergoeding voor meedoen**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

**7. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend chirurg of de onderzoeker.

Contactgegevens lokale hoofdonderzoeker

Dr. E. Boerma, colorectaal chirurg, Zuyderland MC

E-mail: [e.boerma@zuyderland.nl](mailto:e.boerma@zuyderland.nl)

Contactgegevens hoofdonderzoeker

Dr J.B. Tuynman, colorectaal chirurg, Amsterdam UMC, locatie VUmc

E-mail: [j.tuynman@amsterdamumc.nl](mailto:j.tuynman@amsterdamumc.nl)

Telefoonnummer: 020 – 444 4400

Contactgegevens coördinerend onderzoeker:

A.A.J. Grüter, arts-onderzoeker, Amsterdam UMC, locatie VUmc

E-mail: [a.gruter@amsterdamumc.nl](mailto:a.gruter@amsterdamumc.nl)

Telefoonnummer: 020 – 444 4400

**Klachten**

Als u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dat melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met een van de klachtenfunctionarissen van Zuyderland, e-mail: klachtenfunctionarisziekenhuis@zuyderland.nl, tel 088-459 7603.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met:

***Functionaris Gegevensbescherming (FG) van Zuyderland Medisch Centrum***

Naam: Marianne Korpershoek

Telefoonnummer: 088-45 97 77  7

Email: [privacy@zuyderland.nl](mailto:privacy@zuyderland.nl)

Link naar privacyverklaring/privacy reglement van Zuyderland: <https://www.zuyderland.nl/wp-content/uploads/2016/06/Privacyreglement-t.b.v.-patiëntgegevens.pdf>

Dank voor uw aandacht.

**Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon**

**Het in kaart brengen van de variaties van de operatieve techniek voor rechtszijdige colonkanker en optimaliseren van de procedure**

* 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn (medische) gegevens en beeldmateriaal van mijn operatie (waarbij ik volledig onherkenbaar en onherleidbaar zal zijn) op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
* Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek gecodeerd te bewaren.
* Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.
* Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
* Ik geef **wel/geen** toestemming om mijn gecodeerde gegevens te delen met andere organisaties.
* Ik geef **wel/geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
* Ik geef **wel/geen** toestemming om mijn gegevens langer (maximaal 15 jaar) te bewaren voor het doen van ander onderzoek op het gebied van mijn aandoening.

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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