

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug

Officiële titel: Evaluatie van een integraal zorgpad voor ziekenhuis-aan-huis behandeling van ouderen met een acute matig-ernstige onderste luchtweginfectie of pneumonie.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat de arts bij u een acute onderste luchtweginfectie of longontsteking heeft vastgesteld.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage B**.

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 arts/onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige: Dr. Iwan A. Meynaar.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gecoördineerd door het HagaZiekenhuis in samenwerking met huisartsen verenigd in Hadoks, Haagse Wijk en Woonzorg, Spoedzorg Haaglanden, het Haaglanden Medisch Centrum (HMC), het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) Health Campus Den Haag en Florence. Hieronder noemen we het HagaZiekenhuis voor het gemak steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, arts-onderzoekers, studenten Geneeskunde en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende huisartspraktijken, verpleeghuizen en ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn circa 100 proefpersonen met een acute onderste luchtweginfectie of longontsteking uit verschillende huisartsenpraktijken en ziekenhuizen in de regio Den Haag nodig, waarbij idealiter 50 patiënten thuis of in het verpleeghuis worden behandeld en 50 patiënten in het ziekenhuis worden behandeld. De mantelzorgers en behandelend artsen van alle proefpersonen zullen ook benaderd worden voor deelname aan het onderzoek om zo de tevredenheid over de zorg vanuit alle verschillende perspectieven in kaart te brengen.

De directie van het HagaZiekenhuis heeft goedkeuring gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek binnen het HagaZiekenhuis. De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) Leiden Den Haag Delft heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoekers is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

De arts heeft zojuist bij u een infectie van de onderste luchtwegen of een longontsteking vastgesteld. In veel gevallen dient een dergelijke infectie behandeld te worden met een combinatie van antibiotica/virusremmers, extra zuurstof en/of puffers. In principe zijn dit behandelingen die ook thuis aan patiënten gegeven zouden kunnen worden. Ouderen (leeftijd van 65 jaar of ouder) met een infectie van de onderste luchtwegen of longontsteking worden echter vaak opgenomen in het ziekenhuis. In het ziekenhuis opgenomen ouderen lopen een groter risico op complicaties, zoals ondervoeding, verwardheid, vallen en conditionele achteruitgang.

In veel gevallen worden ouderen in het ziekenhuis opgenomen omdat de zorg tussen de betrokken regionale zorgpartners (bijvoorbeeld: huisartsen, ziekenhuizen, verpleeghuizen en thuiszorgorganisaties) niet goed op elkaar is afgestemd. Daarom is met alle betrokken regionale zorgpartners het zorgpad 'De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug' ontwikkeld om huisartsen te ondersteunen bij hun keuzes met betrekking tot het onderzoek naar, de behandeling van en de organisatie van zorg voor ouderen met een onderste luchtweginfectie of longontsteking.

In dit zorgpad zijn drie mogelijke routes voor ouderen (leeftijd van 65 jaar of ouder) met een onderste luchtweginfectie of longontsteking opgenomen waaruit huisartsen kunnen kiezen:

- ziekenhuis-aan-huis behandeling
- presentatie op de spoedeisende hulp (SEH) van het HagaZiekenhuis of Haaglanden Medisch Centrum (HMC)
- tijdelijke opname in een verpleeghuis

In dit onderzoek willen we de haalbaarheid en toepasbaarheid van het zorgpad 'De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug' beoordelen. We willen hierbij ook kijken naar de invloed van een behandeling thuis of in een verpleeghuis vergeleken met een behandeling in het ziekenhuis. We kijken dan onder anderen naar het optreden van complicaties (zoals verwardheid (delier) en vallen), lichamelijke conditie, kwaliteit van leven en slaap. Daarnaast hebben we ook specifiek aandacht voor de tevredenheid van patiënten, hun mantelzorgers en behandelaren.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In veel gevallen worden ouderen in het ziekenhuis opgenomen omdat de zorg tussen de betrokken regionale zorgpartners (bijvoorbeeld: huisartsen, ziekenhuizen, verpleeghuizen en thuiszorgorganisaties) niet goed op elkaar is afgestemd. Een acute onderste luchtweginfectie

of longontsteking bij ouderen leidt daardoor vaak tot onnodige of onnodig lange opnames in het ziekenhuis met een hoog risico op complicaties, zoals ondervoeding, delier en vallen. Daarom is samen met alle betrokken regionale zorgpartners het zorgpad 'De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug' ontwikkeld.

In het zorgpad zijn drie routes opgenomen die de huisartsen kunnen volgen voor ouderen met een acute onderste luchtweginfectie of longontsteking. Hierbij staat centraal dat iedere patiënt de juiste zorg op de juiste plaats krijgt. In het zorgpad zijn hier duidelijke afspraken over gemaakt tussen de regionale zorgpartners. De verwachting is dat de toepassing van het zorgpad het aantal onnodige ziekenhuisopnames van ouderen met een acute onderste luchtweginfectie of longontsteking met tenminste 10% zal verminderen in 12 maanden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De eerste stap hierin is de beoordeling door de huisarts of de behandelend arts op de SEH aan de hand van de afspraken in het zorgpad. Indien u 65 jaar of ouder bent en er bij u door de huisarts of de behandelend arts op de SEH een acute onderste luchtweginfectie of een longontsteking is vastgesteld dan komt u mogelijk in aanmerking voor behandeling volgens het zorgpad.

Indien u op een werkdag tijdens kantoortijden (08.00-18.00) via het zorgpad wordt aangemeld voor de ziekenhuis-aan-huis behandeling dan komt u in aanmerking voor deelname aan het onderzoek. Indien u op een werkdag of weekenddag (08.00-20.00) via het zorgpad wordt aangemeld voor een tijdelijke opname in een verpleeghuis dan komt u ook in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek.

Indien u zich op een werkdag buiten kantoortijden (18.00-08.00) of op een weekenddag presenteert en in principe via het zorgpad in aanmerking komt voor de ziekenhuis-aan-huis behandeling of een tijdelijke opname in een verpleeghuis, maar in het ziekenhuis wordt opgenomen door inactiviteit van het zorgpad of onbeschikbaarheid van het verpleeghuisbed dan komt u nog steeds in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek.

Indien u besluit om deel te nemen aan het onderzoek dan zal een onderzoeksmedewerker (HagaZiekenhuis) contact opnemen met uw huisarts/verpleeghuisarts of uw elektronisch patiëntendossier raadplegen voor het verzamelen van informatie over uw medische voorgeschiedenis, uw medicatie, uw onderzoeksuitslagen (bloed, coronatest, etc.) en eventuele opnameduur. U geeft hiervoor toestemming op het toestemmingsformulier.

Stap 2: Onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het niet nodig dat u vaker naar het ziekenhuis komt. Er zal in totaal vier keer contact met u worden opgenomen voor het onderzoek (één keer fysiek en drie keer telefonisch). Alle patiënten die de ziekenhuis-aan-huis behandeling krijgen via het zorgpad een formulier waarop onder anderen de hartslag, zuurstofgehalte en temperatuur drie keer per dag genoteerd kunnen worden voor het overleg met de huisarts. Aan de eerste tien patiënten (en hun mantelzorgers en huisartsen) die de ziekenhuis-aan-huis behandeling via het zorgpad krijgen, zal tevens worden gevraagd of zij vrijwillig akkoord gaan met de afname van een verdiepend interview over hun ervaringen met de behandeling thuis.

1^e Contactmoment: 1 dag na start deelname

Een onderzoeksmedewerker (HagaZiekenhuis) zal thuis, in het verpleeghuis of in het ziekenhuis bij u langskomen voor het afnemen van een vragenlijst (circa 1 uur), waarbij de focus ligt op uw achtergrond (ethniciteit, religie, steunsysteem, medische voorgeschiedenis) en uw dagelijkse functioneren (zoals lichamelijke conditie en geheugen) en kwaliteit van leven voorafgaand aan het krijgen van de onderste luchtweginfectie of longontsteking. Hierbij zal tevens aandacht worden besteed aan uw medische voorgeschiedenis en medicatie. Tijdens dit bezoek ontvangt u tevens een slaapdagboek en vragenlijst over slaapkwaliteit. Deze zullen na een week worden opgehaald door een onderzoeksmedewerker.

2^e Contactmoment: 30 dagen na start deelname

Een onderzoeksmedewerker (HagaZiekenhuis) zal telefonisch contact met u opnemen voor het afnemen van een vragenlijst (circa 30 minuten), waarbij gefocust zal worden op uw dagelijkse functioneren (lichamelijke conditie, dagelijkse activiteiten), kwaliteit van leven, uw locatie (thuis met of zonder thuiszorg/verpleeghuis) en het optreden van complicaties (zoals een val). Tevens zal gevraagd worden naar uw tevredenheid over de geleverde zorg.

3^e en 4^e Contactmoment: 6 en 12 maanden na start deelname

Een onderzoekmedewerker (HagaZiekenhuis) zal kort telefonisch contact met u opnemen voor het afnemen van een vragenlijst (circa 15 minuten), waarbij gefocust zal worden op uw dagelijkse functioneren (lichamelijke conditie, dagelijkse activiteiten), uw kwaliteit van leven en uw huidige locatie (thuis met of zonder thuiszorg/verpleeghuis).

Optioneel contactmoment na 2-3 weken (10 patiënten in ziekenhuis-aan-huis groep)

Bij 10 patiënten in de ziekenhuis-aan-huis behandeling groep zal een onderzoekmedewerker (HagaZiekenhuis) thuis langskomen voor een interview indien u daar toestemming voor heeft gegeven. Indien u daar toestemming voor geeft dan zal het interview worden opgenomen met een recorder. In dit interview (circa 30 minuten) zal voornamelijk in worden gegaan op uw ervaringen en (on)tevredenheid met de gekregen ziekenhuis-aan-huis behandeling. Dit interview kan eventueel gecombineerd bij u en uw mantelzorger worden afgenomen. Het interview bij de huisarts over zijn/haar ervaringen zal los met de huisarts worden afgenomen. De informatie uit deze interviews wordt gebruikt om het zorgpad zo nodig aan te passen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

U krijgt de medische zorg die nodig is ongeacht of u wel of niet deelneemt aan dit onderzoek. Uw huisarts beoordeelt of u thuis kan worden behandeld en indien uw huisarts inschat dat dit niet haalbaar is of als blijkt dat op dat moment de noodzakelijk zorg niet tijdig thuis kan worden georganiseerd, dan wordt u verwezen naar het ziekenhuis.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer of adres verandert.

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

In principe vallen er bij het afnemen van de vragenlijsten en het interview geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken voor u te verwachten.

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

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u minder last krijgt van uw onderste luchtweginfectie of longontsteking. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van een onderste luchtweginfectie of longontsteking bij ouderen in de thuissituatie.

Meedoen aan het onderzoek kan het volgende nadeel hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd door het afnemen van de vragenlijsten.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u dezelfde behandeling voor een acute onderste luchtweginfectie of longontsteking. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Het einde van het onderzoek is bereikt. Dit is een jaar nadat u bent gaan deelnemen aan dit 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. U kunt dan met u behandelend arts overleggen hoe u verder behandeld wilt worden.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het HagaZiekenhuis
 - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1.5 tot 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het coördinerende centrum (het HagaZiekenhuis). Als we uw gegevens 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 zijn de onderzoekers die bij u langskomen en u opbellen voor de vragenlijsten, en de mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De onderzoekers van het HagaZiekenhuis die bij u langskomen en u opbellen voor de vragenlijsten en zo nodig extra gegevens opvragen bij de huisarts of de specialist ouderengeneeskunde.
- Een controleur die voor het HagaZiekenhuis werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten (bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het HagaZiekenhuis. Uw gegevens worden 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

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 naar ouderen met een infectie van de onderste luchtwegen of longontsteking. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar in het HagaZiekenhuis worden bewaard. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

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. 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.

We kunnen uw gecodeerde gegevens naar landen binnen en buiten de Europese Unie sturen

Na de publicatie van de resultaten van dit onderzoek kunnen we de dataset met gecodeerde gegevens (inclusief uw gegevens) ook naar onderzoekers in landen binnen de Europese

Unie (EU) en buiten de EU sturen indien zij daarvoor een redelijk verzoek indienen. In landen buiten de EU gelden de privacyregels van de EU niet. Wij vragen hiervoor uw toestemming.

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 degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Het HagaZiekenhuis. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Bekijk voor meer informatie over privacy de privacyverklaring op de website van het HagaZiekenhuis: zie **bijlage A**. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het HagaZiekenhuis gaan. 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: ISRCTN registry (www.isrctn.com). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op: ISRCTN68786381.

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

Het aanvullende bezoek en de telefonische afspraken voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het HagaZiekenhuis van de medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker neemt telefonisch contact op met uw huisarts om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Indien u vanaf de SEH de ziekenhuis-aan-huis behandeling gaat krijgen dan neemt de behandelend arts op de SEH contact op met uw huisarts. Dit is voor uw eigen veiligheid. Indien u via de huisarts de ziekenhuis-aan-huis behandeling krijgt of u via de huisarts wordt opgenomen in het verpleeghuis dan kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis en over uw huidige medicijnen.

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? U kunt dan contact opnemen met dr. Iwan A. Meyenaar. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt zelf 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? Neem dan contact op met de klachtenfunctionaris. 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. Daarna vertelt u de behandelend arts mondeling of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan komt de volgende werkdag een onderzoeksmedewerker bij u langs, aan wie u nog aanvullende vragen kunt stellen en die u dan zal vragen om het toestemmingsformulier in te vullen dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor het HagaZiekenhuis
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon (patiënt)
- C. Toestemmingsformulier vertegenwoordiger (patiënt)

Bijlage A: Contactgegevens voor het HagaZiekenhuis

Contactgegevens betrokken onderzoekers

Hoofdonderzoeker

Dr. Cees van Nieuwkoop, Interne Geneeskunde, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: c.vannieuwkoop@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-2105561

Onderzoekersartsen

Drs. Rick Roos, Interne Geneeskunde, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: r.roos@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-2105579

Drs. Rianne M.C. Pepping, Interne Geneeskunde, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: r.pepping@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-8009047

Onderzoekerverpleegkundige

Mw. Annemarie Donker (researchcoördinator), Interne Geneeskunde, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: a.donker@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-2103683

Onafhankelijke deskundige

Dr. Iwan A. Meynaar, Intensive Care, HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

E-mailadres voor het opnemen van contact: i.meynaar@hagaziekenhuis.nl

Telefoonnummer voor het opnemen van contact: 070-2104306

Klachten

Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het HagaZiekenhuis via email: klachten.suggesties@hagaziekenhuis.nl. U kunt ook zelf tijdens kantooruren op maandag t/m vrijdag telefonisch contact opnemen met de klachtenfunctionaris (070-2102547 of 070-2101814).

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het HagaZiekenhuis op fg@hagaziekenhuis.nl. U kunt ook zelf tijdens kantooruren op maandag t/m vrijdag telefonisch contact opnemen met de FG via 070-2100000 met de vraag of u doorverbonden kunt worden met de FG.

T22-066

De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug

Voor meer informatie over uw rechten

Contactgegevens HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275, 2545AA, Den Haag

Centraal telefoonnummer: 070-2100000

Website: <https://www.hagaziekenhuis.nl/privacy-en-disclaimer/privacy/>

Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon (patiënt)

Behorende bij De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om informatie op te vragen bij mijn (huis-)arts over mijn medische voorgeschiedenis, medicijnen en test uitslagen. Zorgverleners mogen alleen gegevens delen als u daarvoor toestemming geeft.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die belangrijk zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming voor het opslaan van een (kopie) van mijn getekende toestemmingsformulier in het HagaZiekenhuis.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de dataset van het onderzoek inclusief mijn gecodeerde gegevens na de publicatie van dit onderzoek ook naar andere onderzoekers in landen binnen en buiten de EU kan worden gestuurd bij een redelijk verzoek. In de landen buiten de EU gelden de privacyregels van de EU niet. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik geef toestemming aan het HagaZiekenhuis om mijn contactgegevens te gebruiken voor het studiebezoek, het interview en het telefonisch afnemen van vragenlijsten.

Naam: _____

Adres: _____

Postcode: _____

Woonplaats: _____

Telefoonnummer: _____

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om benaderd te worden voor een verdiepend interview over mijn ervaringen met de geleverde zorg.	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 om mij te informeren over de resultaten van dit onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage C: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger (patiënt)

Behorende bij De Haagse Luchtweginfectie Zorgbrug

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de huisarts te laten weten dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts over de medische voorgeschiedenis, medicijnen en test uitslagen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de huisarts van deze persoon informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van deze persoon.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit om alleen de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming voor het opslaan van een (kopie) van mijn getekende toestemmingsformulier in het HagaZiekenhuis.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de dataset van het onderzoek inclusief de codeerde gegevens van deze persoon na de publicatie van dit onderzoek ook naar andere onderzoekers in landen binnen en buiten de EU kan worden gestuurd bij een redelijk verzoek. In de landen buiten de EU gelden de privacyregels van de EU niet. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik geef toestemming aan het HagaZiekenhuis om de contactgegevens van deze persoon te gebruiken voor het bezoek, het interview en het telefonisch afnemen van vragenlijsten.

Naam: _____

Adres: _____

Postcode: _____

Woonplaats: _____

Telefoonnummer: _____

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

Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat deze persoon benaderd wordt voor een verdiepend interview over zijn/haar ervaringen met de geleverde zorg.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om deze persoon na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om deze persoon te informeren over de resultaten van dit onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:.....

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

 Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening: Datum: __ / __ / __

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