

Informatie D@t@ studie voor volwassenen

Wij vragen u vriendelijk of u toestemming geeft om mee te doen aan het project D@t@ studie. U beslist zelf of u dat wel of niet wilt. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over de D@t@ studie. Leest u daarom deze informatie rustig door.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n project vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek (<https://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek>). Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw behandelend vaatchirurg.

(073) 553 60 05

maandag t/m vrijdag van 8.30 - 17.00 uur

Wat gebeurt er nu precies in dit project?

U komt als patiënt bij het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Er zijn meer volwassenen met hetzelfde soort probleem als u heeft. Om u en andere patiënten in de toekomst beter te kunnen helpen hebben we nog veel extra kennis nodig. Daarom willen we graag de gegevens bij elkaar leggen en bestuderen, die over u en andere patiënten met hetzelfde soort probleem in ons ziekenhuis worden vastgelegd. Gegevens over uw klachten, wat we vinden bij lichamelijk en ander onderzoek, wat de uitslag is van tests, welke medicijnen worden gebruikt, en hoe het in de loop van de tijd gaat.

Als we uw gegevens mogen bestuderen voor dit project, dan gebeurt dat allemaal gecodeerd. Dat wil zeggen dat de onderzoeksgegevens niet met uw naam erbij, maar met een code worden bestudeerd. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen. Alleen uw eigen behandelaar weet welke naam bij welke code hoort.

Met u zelf gebeurt er dus feitelijk niets buiten de gebruikelijke behandeling. Onderzoek en behandeling worden gewoon uitgevoerd zoals dat zonder deelname aan het D@t@ project ook zou gebeuren. Alleen worden de verkregen gegevens bestudeerd om meer kennis te verkrijgen, om in de toekomst patiënten zoals u nog beter te kunnen helpen. U mag zich altijd bedenken en zonder dat u daar een reden voor hoeft te geven alsnog uw toestemming intrekken. De gegevens die tot op dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor deze studie.

Als u daar ook toestemming voor geeft dan bewaren we wat over blijft van bij u afgenomen lichaamsmaterialen minstens 15 jaar.

Als u dat ook goed vindt dan gebruiken we wat over blijft van bij u afgenomen lichaamsmaterialen anoniem voor wetenschappelijk onderzoek.

Als u dat ook goed vindt dan vragen wij in de toekomst misschien uw toestemming om aan een andere wetenschappelijke studie mee te doen; voor elke nieuwe studie vragen we apart om toestemming.

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van mijn deelname aan het onderzoek?

Omdat er voor u niets verandert heeft u er ook geen voordeel van als u meedoet. Maar u heeft er ook geen nadeel van. Wel helpt u

mee om kennis te vergroten, zodat we later u en anderen misschien beter kunnen helpen.

Wat is de patiëntengroep waarvoor we met uw gegevens onderzoek willen doen?

In dit onderzoek willen we graag alle patiënten met een vaataandoening die op de polikliniek Vaatchirurgie van het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ) onder behandeling zijn registreren. Dit zijn aandoeningen zoals: spataderen, niet goed genezende wonden, een vernauwing of een verwijding van een slagader waarvoor patiënten verschillende behandelingen krijgen. Bijvoorbeeld een behandeling met medicijnen, een dotter of een operatie.

Wat zijn de vragen waarop we het antwoord willen vinden met dit onderzoek?

We willen de verzamelde gegevens gebruiken om de resultaten van de behandelingen op korte en lange termijn voor de verschillende groepen patiënten te vergelijken. Door gebruik te maken van bestaande gegevens van patiënten kunnen we steeds de zorg op onze afdeling verbeteren. Als er gegevens onbekend zijn of ontbreken en deze zijn wel noodzakelijk voor het beantwoorden van één van de onderzoeksvragen, zal een lid van het onderzoeksteam telefonisch contact opnemen met patiënt, familie en/of huisarts van de patiënt.

Ook willen we graag weten of we in deze gegevens kunnen zien welke risicofactoren er voor zorgen dat een behandeling een goede of slechte uitkomst heeft bij de verschillende patiëntengroepen. Als we dat weten kunnen we ook daarmee de zorg op onze afdeling verder verbeteren.

Uw deelname kan daaraan bijdragen.

Tot slot

Wij willen u vragen of u toestemming wilt geven deel te nemen aan dit onderzoek. Als u nog vragen heeft over het onderzoek dan is uw vaatchirurg vanzelfsprekend bereid deze te beantwoorden. Als u besluit om niet mee te doen aan het onderzoek dan heeft dit geen enkele invloed op de zorg die u verder van ons krijgt. Als u akkoord gaat vragen wij u via de vragenlijst in MijnJBZ toestemming te geven.

Wanneer u een klacht heeft over deze studie kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Jeroen Bosch Ziekenhuis, telefoonnummer (073) 553 26 39, e-mail: klachtenfunctionarissen@jzbz.nl, of via het klachtenformulier (<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/sites/default/files/documents/2019-01/Formulier%20klacht%20opmerking%20tip.pdf>).

Wilt u meer weten over de verwerking van uw persoonsgegevens dan kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het Jeroen Bosch Ziekenhuis, e-mail: privacy@jzbz.nl, of kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>) raadplegen.

Dank voor uw aandacht.

Namens afdeling Vaatchirurgie,

Drs. R.F.F. van den Haak, vaatchirurg

Dr. J.W. Hinnen, vaatchirurg

Dr. O.H.J. Koning, vaatchirurg

Dr. B.A.N. Verhoeven, vaatchirurg

Code CHI-177