

Zuydie thuis

astmazorg zo thuis mogelijk



**Informatie voor deelname
aan medisch-wetenschappelijk
onderzoek**



Innovatielab
zuyderland

Informatie voor deelname

Je ontvangt deze brief omdat jullie in opvolging zijn bij het kinderlongteam. Wij vragen jullie om mee te werken aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor hebben we je schriftelijke toestemming nodig. Deelname is geheel vrijwillig.

Dit onderzoek vindt plaats in Zuyderland Medisch Centrum, locatie(s) Heerlen/Sittard-Geleen. Aan dit onderzoek nemen naar verwachting 40 patiënten deel. Dit onderzoek is beoordeeld door de Medisch Ethische Toetsings Commissie Zuyderland (METC Z).

Voordat je beslist of je deelneemt aan dit onderzoek, krijg je uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als je vragen hebt. Je kunt er ook over praten met je vader en moeder.

Doel van het onderzoek

Wij als kinderlongteam vinden het ontzettend belangrijk dat jij zo min mogelijk last hebt van astmklachten. Daarom zijn we steeds op zoek naar manieren om onze zorg te optimaliseren en daar hebben we jouw hulp bij nodig!

Met dit project onderzoeken we hoe we jou thuis beter kunnen ondersteunen en ervoor kunnen zorgen dat jij alleen naar het ziekenhuis hoeft te komen als dit echt nodig is. Daarnaast willen we jou meer handvaten geven om astmklachten nog beter te herkennen en daarnaar te kunnen handelen. We maken daarbij gebruik van thuismonitoring, zodat zowel jij als de zorgverlener in het Zuyderland meer inzicht krijgt in jouw astmklachten (op afstand).

Wat meedoen inhoudt

In april 2023 starten we met een testperiode van 12 weken naast de reguliere zorg. Tijdens deelname ontvang je een thuis-spirometer (Spirobank) en een smartwatch (Fitbit Charge 5) van Zuyderland. Daarmee worden gegevens verzameld in de app Thuismeten van Luscii. Het programma voor kinderen met astma is samen ontwikkeld met het Zuyderland waarbij informatie een veilige manier met jouw zorgverlener(s) wordt gedeeld. Daarnaast kun je in de omgeving van de app ook veel informatie vinden over astma en wat je kunt doen bij klachten.

Bij de start zien we je in het ziekenhuis. Je krijgt dan een longfunctiemeting en we geven je alle informatie en helpen je bij de installatie van de app op je telefoon (of die van je ouder/verzorger). Daarnaast wordt uitleg gegeven over de Spirometer die je longfunctie meet en de smartwatch die onder andere hartslag, activiteit en slaap registreert. Omdat dit een onderzoek is vragen we je wekelijks of zelfs dagelijks om metingen te doen of een vragenlijst in te vullen (zie bijlage B). Afhankelijk van hoe het met jou gaat, kan dit vaker of minder vaak zijn. In principe vragen wij één keer in de vier weken om een vragenlijst in te vullen, vaker indien nodig. Aan het einde van deze test zien we je weer in het ziekenhuis, nemen we nog een paar vragenlijsten door en meten we nog een keer je longfunctie.

Mogelijke voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn de risico's die je loopt bij deelname nagenoeg nihil. Het is wel belangrijk dat je de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat je besluit om deel te nemen.

Mogelijke nadelen:

Bij deelname aan de studie worden devices verstrekt om data te vergaren en worden ook periodiek vragenlijsten afgenomen, dit zou kunnen worden ervaren als een belasting. De verzamelde gegevens worden opgeslagen in de zorgapplicatie Luscii welke ook gezamenlijk wordt geïnstalleerd. Gedurende de testperiode gaan we de data uit de smartwatch voor nu alleen verzamelen, zorgverleners gaan er tijdens deze testperiode niet actief naar handelen. De reguliere astmazorg blijft van kracht. Daarnaast kunnen metingen wel eens afwijken, we kijken dus vooral naar een trend in de metingen. Mochten de verkregen data/ gegevens vragen oproepen, weet dat het kinderlongteam daarvoor ook beschikbaar is.

Mogelijke voordelen:

Meedoen brengt ook voordelen met zich mee. Zo kun jij meer inzicht krijgen in jouw astma of de astma van jullie zoon/dochter en hebben jullie te allen tijde toegang tot geverifieerde informatiebronnen binnen de Thuismeten app van Luscii. Daarnaast hopen wij ook doormiddel van de app een stuk coaching te bieden in het herkennen en handelen bij astmaklachten.

Als je niet wilt deelnemen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname is vrijwillig: je beslist zelf of je deelneemt aan het onderzoek.

Indien je niet deelneemt aan het onderzoek

Als je besluit niet deel te nemen, hoeft je verder niets te doen. Er hoeft niets getekend te worden en je hoeft ook geen reden aan te geven.

Indien je tijdens het onderzoek wilt stoppen

Bij deelname is het mogelijk om tijdens het onderzoek te stoppen. Je hoeft geen reden op te geven. Meld dit wel direct bij de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Indien nieuwe informatie tijdens het onderzoek beschikbaar komt, word je hierover geïnformeerd. Er wordt dan gevraagd of je blijft deelnemen aan het onderzoek.

Gebruik en bewaren van je gegevens

Voor dit onderzoek worden jouw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals jouw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over jouw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van jouw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen toestemming voor het gebruik van jouw gegevens.

Gegevensverzameling smartwatch

De gegevens die met behulp van de smartwatch Fitbit Charge 5 worden verzameld, worden verwerkt door Fitbit. Hierop zijn de voorwaarden van Fitbit van toepassing. Op deze voorwaarden heeft Zuyderland geen invloed.

Vertrouwelijkheid van je gegevens

Om je privacy te beschermen krijgen je gegevens een code. Je naam en andere gegevens die je direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot jou te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot jou te herleiden.

Toegang tot je gegevens voor controle

Sommige personen kunnen wel je naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit je medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij je gegevens komen:

- leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt;
- een controleur die voor de onderzoeker werkt;
- nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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

Bewaartermijn gegevens

Je gegevens moeten 20 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Intrekken toestemming

Je kunt je toestemming voor gebruik van je persoonsgegevens altijd weer intrekken. Geef dit aan bij de onderzoeker. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat je jouw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over jullie rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over je rechten bij verwerking van je persoonsgegevens kun je de website van Zuyderland Medisch Centrum [zie link in bijlage A] en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over je rechten kun je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Zuyderland Medisch Centrum. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van jouw persoonsgegevens raden we je aan eerst contact op te nemen met de hoofdonderzoeker. Je kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Zuyderland Medisch Centrum, zie bijlage A voor de contactgegevens, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Geen vergoeding voor meedoen

Dit onderzoek is op vrijwillige basis en hier krijg je niet voor betaald. Aan het einde van de pilot ontvang je een klein cadeau als dank voor jouw deelname.

Heb je vragen of een klacht?

Indien je vragen of klachten hebt over dit onderzoek, dan kun je dit bespreken met de onderzoeker of je behandelend arts. Wil je dit liever niet, dan kun je je wenden tot een van de klachtenfunctionarissen of de Functionaris Gegevensbescherming van Zuyderland. Alle gegevens vind je in **bijlage A**: Contactgegevens.

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer je voldoende bedenktijd heeft gehad, word je gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien je toestemming geeft, zullen wij je vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door schriftelijke toestemming geef je aan dat je de informatie hebt begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel jijzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor jullie aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- [A] Contactgegevens
- [B] Overzicht studieprocedure
- [C] Toestemmingsformulier kind
- [D] Toestemmingsformulier ouders of voogd

Meer informatie?

[Klik hier](#)

Bijlage A: contactgegevens voor Zuyderland Medisch Centrum

(Lokale) Hoofdonderzoeker

Naam: C.E.W.Gijsen

Functie: Arts-onderzoeker

Contactgegevens: ca.gijsen@zuyderland.nl

Bereikbaarheid: maandag-vrijdag, 8:30-17:00

Klachten

Als je klachten hebt over dit onderzoek, dan kun je dat melden aan de onderzoeker.

Wil je dit liever niet, dan kan je het online klachtenformulier op de website invullen of contact opnemen met een van de klachtenfunctionarissen van Zuyderland.

Website: <https://www.zuyderland.nl/ziekenhuis/kwaliteit-en-veiligheid/rechten-en-plichten/een-klacht/>

E-mail: klachtenfunctionarisziekenhuis@zuyderland.nl

Meer informatie over jullie rechten bij verwerking van gegevens

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

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van Zuyderland Medisch Centrum

Naam: Marianne Korpershoek

Telefoonnummer: 088-45 97 77 7

Email: privacy@zuyderland.nl

Link naar privacyverklaring/privacy reglement van Zuyderland:
<https://www.zuyderland.nl/privacyreglement/>

Bijlage B – Overzicht studieprocedure

Inclusie

- Informatie verstrekking
- Installeren applicaties
- Verstrekken wearables
- Patiënttevredenheid vragenlijst
- Scenario-toets
- Longfunctie

Opvolging (12 weken)

- Eén keer per maand ACT
- Wekelijks spirometrie
- Wekelijks medicatie inname/controle
- Dagelijks vitale parameters via wearables: hartslag, slaapegevens, activiteit

Einde studie

- Patiënttevredenheid vragenlijst
- Scenariotoets

Bijlage C: toestemmingsformulier kind

Zuydie Thuis; astmazorg voor kinderen zo thuis mogelijk

- 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 gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- 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 er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam kind:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Bijlage C: toestemmingsformulier kind

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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

- Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage D: toestemmingsformulier ouders of voogd

Zuydie Thuis; astmazorg voor kinderen zo thuis mogelijk

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor gebruik van de gegevens van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek. Ik weet dat voor controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage D: toestemmingsformulier ouders of voogd

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen <Bijlage C: toestemmingsformulier kind>.

De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

