

Proefpersoneninformatie voor deelname aan niet medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel: 'Cross-culturele validiteit van de Nederlandstalige RADAI-F5 voor het onderzoeken van ontstekingsactiviteit in de voeten bij mensen met reumatoïde artritis.'

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Heeft u reumatoïde artritis? Dan vragen wij u om mee te doen aan een niet medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig.

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

1. Algemene informatie

In dit onderzoek richten we ons op de RADAI-F5. Dit is een korte vragenlijst die ontstekingsactiviteit in de voeten van mensen met reumatoïde artritis meet. Deze vragenlijst is ontwikkeld in Schotland en vertaald naar het Nederlands. We gaan onderzoeken of deze Nederlandse versie dezelfde meeteigenschappen heeft als de oorspronkelijke Engelstalige vragenlijst. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van Hogeschool Saxion, het Amsterdam UMC en Glasgow Caledonian University. Wij vragen 150 personen met reumatoïde artritis om mee te doen aan het onderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of de Nederlandse vertaling van de RADAI-F5 gebruikt kan worden om ontstekingsactiviteit in de voeten bij mensen met reumatoïde artritis te meten. Met andere woorden; meet de vragenlijst wat hij zou moeten meten?

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, vragen wij u om de RADAI-F5 vragenlijst twee keer in één week in te vullen. De vragenlijst bestaat uit 5 vragen die u kunt scoren door middel van een elf puntsschaal (cijfer van 0 t/m 10). De vragen gaan over de ontstekingsactiviteit in voeten. Als u meedoet, vragen wij ook om enkele aanvullende gegevens; namelijk geslacht, geboortjaar en ziekte duur.

4. Mogelijke voor- en nadelen

<Voordeel:>

Deelname aan het onderzoek kost maximaal 10 minuten van uw tijd. Uw deelname draagt bij aan het valideren van de Nederlandstalige RADAI-F5. Als blijkt dat deze vragenlijst goed werkt dan kan deze worden toegepast in Nederland. Hiermee kunnen we makkelijker en sneller ontstekingsactiviteit in de voeten bij mensen met reumatoïde artritis meten.

5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen wij u dit direct te melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

6. Gebruik van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden de door u ingevulde gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Dit is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor u betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

6. [Geen] Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

7. Wilt u deelnemen of heeft u vragen?

Als u geïnteresseerd bent in deelname aan dit onderzoek dan kunt u deelnemen via de projectpagina van dit onderzoek. Bij vragen kunt u contact opnemen met één van de onderzoekers via onderzoekpodothapie@saxion.nl. Zij zal uw vragen beantwoorden zodat u daarna goed geïnformeerd kunt afwegen of u deel wilt nemen aan dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kun contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het Saxion, via privacy@saxion.nl.

8. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u mee wilt doen aan dit onderzoek vragen wij u om hiervoor uw toestemming te geven. Hiervoor kunt u de toestemmingsverklaring digitaal bevestigen. Door uw toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Dank voor uw aandacht en we hopen op uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Lisanne Derksen, Joyce Liebrand en Marloes Tenten

Bijlagen:

1. Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
2. Informed consent

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van vragenlijsten bij reumatoïde artritis. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

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.

Delen van gegevens

In het kader van samenwerkingen in dit onderzoek worden uw gegevens gedeeld voor analyse met de Glasgow Caledonian Universiteit. Uw gegevens worden alleen gecodeerd doorgegeven en zijn daardoor niet naar u te herleiden. Buiten de EU zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

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 over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Saxion Hogeschool Enschede

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage 2: Informed consent

Cross-culturele validiteit van de Nederlandstalige RADAI-F5 voor het onderzoeken van ontstekingsactiviteit in de voet bij mensen met reumatoïde artritis.

- 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 de door mijn ingevulde gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot de door mij ingevulde gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van dit onderzoek van mijn gegevens. Gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van vragenlijsten bij reumatoïde artritis
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Het geven van toestemming (informed consent) is onderdeel van de digitale vragenlijst. Dit document hoeft dus NIET uitgeprint en ondertekend te worden.