

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **Kapselreconstructie in de schouder: een registratiestudie**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een kapselreconstructie in de schouder zult ondergaan. 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.

#### **1. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is extra gegevens verzamelen van mensen die een kapselreconstructie in de schouder krijgen en te kijken hoe de klachten van de patiënt na een deze operatie verbeteren. De kapselreconstructie is geen experimentele operatie maar wel willen graag een beter inzicht krijgen in de resultaten van deze operatie .

#### **2. Wat meedoen inhoudt**

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 1 jaar voor u. De bezoeken die bij dit onderzoek horen, vallen samen met de normale controle bezoeken aan uw arts. Na de operatie komt u terug na 2 weken, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar. Als u meedoet aan het onderzoek zal het bezoek wel wat langer duren, namelijk ongeveer 10 minuten langer per keer. Wij vragen u een vragenlijst in te vullen over uw algemene gezondheid, pijn en functie bij elk bezoek.

#### **3. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over het verloop van de klachten na een kapselreconstructie operatie. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent per bezoek en dat u gevraagd wordt vragenlijsten in te vullen. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

#### **4. 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 niet wilt meedoen, heeft dit geen gevolgen voor uw behandeling. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

### **5. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Met al uw gegevens wordt vertrouwelijk omgegaan. Dit onderzoek wordt uitgevoerd volgens de Wet Bescherming Persoonsgegevens en volgens de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst. De gegevens uit uw medisch dossier zullen worden bewaard in een beveiligde, online database. Uw gegevens zullen worden gekoppeld aan een uniek studienummer en worden anoniem opgeslagen. Alleen de onderzoeker heeft toegang tot uw gegevens en weet welke code u heeft. Uw persoonlijke gegevens zullen gekoppeld worden aan een studienummer waardoor uw gegevens anoniem worden opgeslagen. Daar geeft u door deelname aan deze studie toestemming voor. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar dit mag alleen indien uw naam of andere persoonlijke gegevens niet vermeld worden. U zal dus nooit als persoon herleidbaar zijn.

### **6. Wie heeft er toegang tot mijn gegevens?**

Indien u besluit deel te nemen aan deze studie zullen de volgende mensen inzage krijgen in een deel van uw medische gegevens:

- Uw behandelend arts.
- De medewerkers van het onderzoeksteam.
- De bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

### **7. Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?**

De gegevens zullen tot 15 jaar na afloop van de studie bewaard worden om ervoor te zorgen dat de data goed gecontroleerd kan worden. Voor de rest is het niet zo dat uw gegevens zonder uw uitdrukkelijke toestemming gebruikt kunnen worden voor een ander onderzoek naar een andere aandoening of ander probleem. Dit mag alleen als u hiermee akkoord gaat. Indien u hier geen bezwaar tegen heeft, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

### **8. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Er zijn geen extra kosten of vergoeding verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

### **9. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het St. Antonius Ziekenhuis heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

## 10. Wat zijn mijn rechten?

U heeft recht op verzet tegen en inzage, correctie en vernietiging van uw persoonsgegevens volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AGV). Indien u een klacht heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u deze indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

## 11. Wie verwerkt mijn gegevens en waar kan ik hier vragen over stellen?

De studietoördinator is verantwoordelijk voor de verzameling en verwerking van uw gegevens. De contactgegevens van de studietoördinator vindt u onderaan deze brief.

## 12. Klachtenfunctionaris

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van het St. Antonius Ziekenhuis. Het St. Antonius Ziekenhuis vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaar van het ziekenhuis. U kunt de klachtenbemiddelaar bereiken via de onderstaande contactgegevens.

- U kunt bellen: T 088 320 88 31. De klachtenfunctionaris is op werkdagen bereikbaar van 09.00 uur tot 16.00 uur. Buiten kantooruren, of als de klachtenfunctionaris in gesprek is, kunt u een voicemail inspreken. U wordt dan spoedig teruggebeld.
- U kunt een brief schrijven of een [klachtenformulier](#) uitprinten, invullen en sturen naar:  
St. Antonius Ziekenhuis  
T.a.v. Klachtenfunctionaris  
Antwoordnummer 2400  
3430 VB Nieuwegein
- U kunt een e-mail sturen naar [klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl](mailto:klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl). **Let op:** als u een mail verzendt, komt uw bericht via het internet bij ons terecht. Dit is geen 'veilige' verbinding. Verstuur daarom geen vertrouwelijke informatie via e-mail. Als u uw telefoonnummer in uw bericht vermeld, nemen wij contact met u op.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Drs. R.N. Wessel, Orthopedisch Chirurg  
Dr. N. Wolterbeek, studietoördinator Orthopedie:  
[Orthopedie-research@antoniuziekenhuis.nl](mailto:Orthopedie-research@antoniuziekenhuis.nl)  
Secretariaat Orthopedie: 088-320 23 25

Toestemmingsformulier

**Kapselreconstructie in de schouder: een registratiestudie**

- 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 redenen te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoeklocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

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

-----  
Ik verklaar hierbij 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----