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

**Doelmatige zorg van beenprothesen**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het betreft het invullen van enkele vragenlijsten. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw toestemming nodig. U ontvangt dit verzoek omdat u vanwege uw beenamputatie of een aangeboren defect van een been bekend bent bij een revalidatiecentrum of een instrumentmakerij. Wij zijn voor dit onderzoek op zoek naar mensen die gebruik maken van een beenprothese. 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 om uitleg als u vragen heeft.

1. **Algemene informatie**

Dit onderzoek wordt gedaan door het Universitair Medisch Centrum Groningen samen met instrumentmakerij OIM. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet valt onder onderzoek met mensen zoals beschreven in de ‘Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen’ (WMO). Het onderzoek wordt gefinancierd door ZonMw (Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie) en Stichting Beatrixoord Noord-Nederland (goededoelen-organisatie die financiële middelen verstrekt aan wetenschappelijke onderzoeken).

1. **Achtergrond van het onderzoek**

Om de kwaliteit van leven te evalueren zijn er meerdere vragenlijsten die gebruikt kunnen worden. Deze vragenlijsten zijn vaak geschreven voor mensen zonder lichamelijke beperking of aandoening. Er is één lijst die speciaal geschreven is om de kwaliteit van leven van beenprothesegebruikers te bepalen. Aangezien deze vragenlijst in het Engels geschreven is, hebben wij besloten hem te vertalen zodat hij ook in Nederland kan worden gebruikt.

1. **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om de Engelse Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ) in het Nederlands te vertalen en valideren. Valideren houdt in dat we controleren of de kwaliteit van de vertaalde vragenlijst goed genoeg is om te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoeksteam heeft inmiddels een vertaling van de vragenlijst gemaakt en deze moet nu door middel van vergelijking met andere vragenlijsten worden gevalideerd.

Wij willen graag u, als beenprothesegebruiker, vragen om hiervoor enkele vragenlijsten in te vullen.

1. **Wat meedoen inhoudt**

Wij vragen u om drie vragenlijsten in te vullen. Het invullen duurt ongeveer 30 minuten.

1. Algemene vragen

2. Prothese Evaluatie Vragenlijst (PEQ-NL)

3. Ervaren gezondheid (RAND-36)

Over twee weken en over drie maanden wordt u opnieuw gevraag om vragenlijst 2 (PEQ-NL) in te vullen. Na het invullen van alle vragenlijsten, bieden wij u een VVV-bon ter waarde van €20,00 aan, om u te bedanken voor uw deelname.

1. **Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te doen verlopen, vragen wij u om u aan de volgende afspraken te houden:

* U vult de vragenlijsten in volgens de uitleg.
* U beantwoord alle vragen.
* U vult de vragen naar waarheid in.
1. **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 direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de zorg rondom beenprothesen. Daarnaast ontvangt u als blijk van waardering en dank, een VVV-bon ter waarde van €20,00 na het invullen van alle vragenlijsten. Deelname aan het onderzoek betekent wel dat het u tijd kost.

1. **Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Indien u niet wilt deelnemen hoeft u de vragenlijst niet in te vullen.

1. **Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw gegevens worden verzameld en gebruikt. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk en worden gecodeerd. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen het onderzoeksteam heeft de sleutel tot de code. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam en controleurs van nationale autoriteiten zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De afdeling revalidatiegeneeskunde in het Universitair Medisch Centrum Groningen is wettelijk verplicht uw gegevens 15 jaar te bewaren. Daarnaast wordt een databestand gemaakt, zonder de persoonsgegevens én zonder de gekoppelde code, dat semi-openbaar beschikbaar wordt gesteld. Dit is een verplichting vanuit de subsidiegever, ZonMW. Dit semi-openbare databestand is geheel anoniem. Om toegang te krijgen tot dit openbare bestand moet aan voorwaarden worden voldaan, waarbij altijd toestemming van de leden van het onderzoeksteam moet worden verkregen.

**Later gebruik gegevens**

Het kan zijn dat de onderzoeksgegevens later nogmaals van pas kunnen komen voor een ander onderzoek. Het gaat dan om een vervolgonderzoek met betrekking tot beenprothesen. In de vragenlijst kunt u aangeven of u akkoord gaat met gebruik van uw onderzoeksgegevens voor toekomstig onderzoek. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

**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 de verwerking van de gegevens in dit onderzoek kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker (dr. A. Vrieling), te bereiken op 050-3617743. Ook kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het Universitair Medisch Centrum Groningen (contactgegevens staan in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

1. **Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker (mw. M.A. Hulshof), te bereiken via m.a.hulshof@umcg.nl. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij dr. H.E.J. Meulenbelt. Hij weet veel over het onderzoek, maar doet verder niet mee aan dit onderzoek. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

1. **Toestemmingsformulier**

Wanneer u de informatie goed heeft doorgenomen en heeft besloten mee te doen aan het onderzoek vragen wij u om bevestiging. Wij vragen u om via de vragenlijst toestemming te geven voor deelname. Door uw toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het toestemmingsformulier wordt door de onderzoekers bewaard.

Met vriendelijke groet,

M.A. Hulshof, onderzoeker
C.E. Bosman, onderzoeker

dr. A.H. Vrieling, revalidatiearts

**Bijlage A: contactgegevens**

**Onderzoeker:**M.A. Hulshof Telefoon: 0655257510
 Email: m.a.hulshof@umcg.nl

**Onderzoeker:**

C.E. Bosman Telefoon: 050-3617073

 Email: c.e.bosman@umcg.nl

**Onafhankelijk deskundige:**

Dr. H.E.J. Meulenbelt, revalidatiearts Telefoon: 050-3613638

 Email: h.e.j.meulenbelt@umcg.nl

**Hoofdonderzoeker:**

Dr. A.H. Vrieling Telefoon: 050-3617743

 Email: a.h.vrieling@umcg.nl

**Functionaris voor de Gegevensbescherming:**

Mw. B.M.Y. Sieperda Telefoon: 050-3614836

**Adres gegevens:**

Universitair Medisch Centrum Groningen

T.a.v. C.E. Bosman, Afdeling Revalidatiegeneeskunde (CB41)

Antwoordnummer 282

9700 RB Groningen

Wanneer u een klacht heeft over de gang van zaken omtrent het onderzoek, kunt u dit melden bij de hoofdonderzoeker. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via: (050) 361 22 20 (secretariaat) of klachtenfunctionaris@umcg.nl.