

Deelname aan wetenschappelijk onderzoek naar complicaties bij diabetes

Geachte heer/mevrouw,

Het Diabetes Zorgsysteem West-Friesland (DZS) is samen met de huisartsen en Amsterdam UMC al sinds 1990 op zoek naar verbeteringen van de diabeteszorg. De diabeteszorg heeft grote veranderingen ondergaan in onze regio, waardoor misschien ook uw zorg veranderd is. De afdeling Huisartsgeneeskunde binnen de universiteit blijft ook in de nieuwe situatie onderzoek doen naar het beloop van diabetes en uitkomsten van diabeteszorg. Daarvoor zijn ook uw gegevens nodig.

Wij vragen u daarom vriendelijk of u uw gegevens beschikbaar wil stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Het gaat om al verzamelde gegevens over uw diabeteszorg: u hoeft dus niets extra's te doen. Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Ketenzorg West-Friesland en door Amsterdam UMC, locatie VUmc.

In de bijgevoegde folder krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeksassistente uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Met vriendelijke groet,

Mede namens het onderzoeksteam,

Prof. Giel Nijpels	Emeritus hoogleraar huisartsgeneeskunde en oprichter van het DZS
Prof. Petra Elders	Huisarts en hoogleraar huisartsgeneeskunde Amsterdam UMC, locatie VUmc en huidig diabetes expert van het DZS
Prof. Joline Beulens	Hoogleraar diabetes epidemiologie Amsterdam UMC, locatie VUmc

Dank voor uw aandacht.



INFORMATIE VOOR DEELNAME AAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK NAAR
RISICOFACTOREN VOOR COMPLICATIES BIJ TYPE 2 DIABETES

Wij nodigen u uit!

Wij, het onderzoeksteam van Ketenzorg West-Friesland en Amsterdam UMC, locatie VUmc, willen u uitnodigen om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek. Voor dit onderzoek verzamelen we medische gegevens van patiënten binnen Ketenzorg West-Friesland. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Waarom deelnemen?

Uw deelname zal bijdragen aan meer kennis en op de lange termijn mogelijk ook aan betere zorg voor mensen met diabetes.

Wat meedoen inhoudt

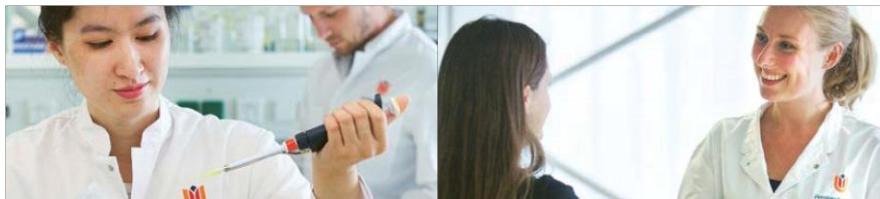
Van patiënten die meedoen aan medisch wetenschappelijk onderzoek worden medische gegevens verzameld binnen de zorg om later verder onderzoek mee te doen. **U wordt dus niet aan extra handelingen onderworpen en het onderzoek kost u geen extra tijd.** Voor dit onderzoek vragen we u om toestemming. Deze toestemming bestaat uit een aantal punten, met (verplichte) complexe teksten. Hieronder een korte, versimpelde samenvatting van wat we van u vragen. Voor de uitgebreide teksten zie: www.hoornstudies.com/deelnemers. We vragen dus uw toestemming om:

Uw medische gegevens die door Ketenzorg West-Friesland verzameld worden te gebruiken voor onderzoek.

- A. uw gegevens nog 30 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Amsterdam UMC, locatie VUmc.
- B. uw medische gegevens op te vragen bij uw huisarts, het ziekenhuis of het verpleeghuis en uw apotheek en deze te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.
- C. uw medische gegevens aan andere bestanden te koppelen, zoals het CBS.

Tevens vragen wij uw toestemming om (optioneel):

- E. uw medische gegevens te gebruiken voor de verbetering van uw persoonlijke zorg.
- F. u in toekomst te mogen benaderen voor aanvullend of ander onderzoek.
- G. uw gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand.
- H. uw codeerde gegevens te delen met onderzoekers en bedrijven binnen Europa.



Mogelijke nadelen

Nadelen van deelname zijn er niet en er zijn geen kosten aan het onderzoek verbonden.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname is vrijwillig en voor onbepaalde tijd. Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken en stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom. De gegevens die tot dan zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk en enkel uw gecodeerde, geanonimiseerde gegevens zullen gedeeld worden.

Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

Wilt u deelnemen?

Bij vragen of klachten kunt u contact opnemen met één van de leden van het onderzoeksteam via telefoonnummer is 020 - 4444539 of via het volgende emailadres: infodiabetesonderzoek@amsterdamumc.nl. Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming: privacy@amsterdamumc.nl.

Met vriendelijke groet,

Prof. Giel Nijpels, onderzoeker Amsterdam UMC, locatie VUmc

Prof. Joline Beulens, onderzoeker Amsterdam UMC, locatie VUmc

Prof. Petra Elders, diabetes huisarts bij Ketenzorg West-Friesland en onderzoeker Amsterdam UMC, locatie VUmc

We hopen dat u wilt meedoen!

Bijlage 1

Verklaring ontvangen informatie

Voor vrijwillige deelname Wetenschappelijk Onderzoek naar risicofactoren voor complicaties bij type 2 diabetes

Door het tekenen van deze verklaring geef ik te kennen voldoende te zijn geïnformeerd over het doel en de uitvoering van bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek door Ketenzorg West-Friesland (KZWF) in samenwerking met Amsterdam UMC, locatie VUmc.

- ✓ Ik heb de informatiebrief ontvangen en gelezen.
- ✓ Ik kon vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord.
- ✓ Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee wil doen.
- ✓ Ik weet dat meedoen vrijwillig is en dat ik op elk moment mijn deelname kan stoppen.
- ✓ Ik hoef daarvoor geen reden op te geven.
- ✓ Ik wil meedoen aan dit onderzoek om toekomstige zorgverlening te kunnen verbeteren.
- ✓ Ik weet hoe ik in contact kan komen met het onderzoeksteam als dat nodig is.
- ✓ Ik begrijp dat mijn privacy wordt beschermd en gegevens alleen gecodeerd worden verwerkt.
- ✓ Ik begrijp dat uitslagen van het onderzoek niet aan mijzelf of aan iemand anders die buiten het onderzoek staat worden doorgegeven.
- ✓ Ik begrijp dat ik op de hoogte wordt gebracht, wanneer er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die mijn toestemming zou kunnen beïnvloeden.
- ✓ Ik ontvang een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage 2

Toestemmingsformulier

Voor vrijwillige deelname Wetenschappelijk Onderzoek naar risicofactoren voor complicaties bij type 2 diabetes

Met uw handtekening op dit toestemmingsformulier, stemt u in met het volgende:

- Ik geef toestemming dat Amsterdam UMC, locatie VUmc mijn medische gegevens verwerkt, die verzameld worden door KetenZorg West-Friesland voor doelen die omschreven staan in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medische gegevens in te zien en de voor het onderzoek benodigde gegevens nog 30 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Amsterdam UMC, locatie VUmc.
- Ik ga akkoord met het opvragen van mijn medische gegevens afkomstig van mijn huisarts, ziekenhuis, verpleeghuis en apotheek.
- Ik ga akkoord met het koppelen van mijn gegevens aan het CBS, De Nederlandse kankerregisters (IKNL, PALGA), STIZON, NIVEL, VEKTIS en GIS databases en toekomstige databases.

Stemt u NIET in met de onderdelen 5-8, plaats dan uw paraaf achter de onderdelen in de onderstaande tabel waarvoor u geen toestemming geeft.

- | | |
|---|--------------------------|
| 5. Ik geef geen toestemming aan KZWF om gegevens naar mijn persoon te herleiden wanneer het waarschijnlijk is dat mijn persoonlijke medische zorg verbeterd kan worden. | <input type="checkbox"/> |
| 6. Ik geef geen toestemming om ook in de toekomst benaderd te worden voor aanvullend of ander wetenschappelijk onderzoek. | <input type="checkbox"/> |
| 7. Ik geef geen toestemming om mijn gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand om mijn adresgegevens te achterhalen en te achterhalen of ik nog in leven ben. | <input type="checkbox"/> |
| 8. Ik geef geen toestemming om mijn gecodeerde gegevens te delen met andere wetenschappers, (inter)nationale samenwerkingsverbanden en bedrijven binnen Europa voor wetenschappelijk onderzoek. | <input type="checkbox"/> |

Naam deelnemer: _____

KZWF-nummer: _____

Handtekening: _____

Datum: _____