



Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

“De toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van de ‘Atris’ smartphone applicatie onder patiënten na oncologische chirurgie”

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door Amsterdam UMC, locatie VUmc. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

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. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Voeding en beweging zijn beide belangrijke aandachtspunten in het revalidatietraject van patiënten met kanker na maag-(slok)darm-lever of longchirurgie. Om deze patiënten extra te ondersteunen na ontslag uit het ziekenhuis, heeft een onderzoeksgroep van het Amsterdam UMC een smartphone applicatie ontwikkeld in samenwerking met het bedrijf Peercod B.V. (Geldermalsen, Nederland), die gericht is op voeding en beweging: de ‘Atris’ applicatie. Met deze applicatie, die gekoppeld is aan een bewegmeter (PAM), kunnen patiënten hun beweging (fysieke activiteit) en voedingsinname volgen. Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van de smartphone applicatie ‘Atris’ onder patiënten met maag-(slok)darm-lever of longkanker na een operatie. De uitkomsten van dit onderzoek zullen bijdragen aan het verder verbeteren van de gebruiksvriendelijkheid van de Atris applicatie en de toepassing van het gebruik van de applicatie in de fysiotherapeutische en diëtistische revalidatie na de operatie.

2. Wat meedoen inhoudt

Indien u deel gaat nemen aan dit onderzoek betekent dit voor u dat u, in aanvulling op de standaard zorg, vanaf 1 week voor de operatie tot en met 6 weken na ontslag uit het ziekenhuis, toegang krijgt tot de bovengenoemde Atris app en dat u een beweegsensor (PAM) ontvangt. Deze sensor wordt

gedragen in een bandje om de enkel. Via de applicatie kunt u uw voedingsinname en beweging volgen. Naast het gebruik van de app wordt u in deze periode ook gecoacht in de opbouw van beweging en voeding na de operatie door de fysiotherapeut en diëtist.

Daarnaast wordt u ook gevraagd om op 3 momenten (enkele weken voor de operatie, bij ontslag uit het ziekenhuis en 6 weken na ontslag) gedurende 5 dagen een andere beweemonitor te dragen. Dit is een kleine, platte, sensor die met een pleister op het bovenbeen bevestigd moet worden. Op deze momenten wordt u ook gevraagd om een digitale vragenlijst in te vullen en om uw voedingsinname bij te houden via de "mijn eetmeter" app (zie bijlage 1 voor een overzicht van de metingen). Na afloop van het onderzoek sturen wij u een digitale vragenlijst over uw ervaringen met de Atris app (invullen duurt ongeveer 10 minuten).

Interview en focusgroep

Indien u daar extra toestemming voor geeft, wordt u ook gevraagd om deel te nemen aan een telefonisch interview (duur 30 min) of (digitale) focusgroep (duur 60min). Tijdens het telefonische interview zullen wij u één op één vragen stellen over uw ervaringen met het gebruik van de Atris applicatie. Tijdens de focusgroep zullen meerdere gebruikers (zoals andere patiënten en fysiotherapeuten) aanwezig zijn om de ervaringen met het gebruik van de Atris met elkaar te bespreken. Deelname aan een interview of focusgroep is niet verplicht bij deelname aan dit onderzoek. Voor deelname aan zowel het interview als de focusgroep wordt apart toestemming gevraagd op het toestemmingsformulier.

3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan het verbeteren van de toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van de Atris applicatie in het revalidatietraject van patiënten na oncologische chirurgie. Een nadeel van dit onderzoek is de extra tijd die het u kost.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. 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.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat om persoonsgegevens zoals leeftijd, geslacht en lengte/gewicht, en medische gegevens zoals het type operatie en eventuele complicaties. Ook worden de gegevens die verkregen zijn via de PAM (beweegmeter) en ingevoerde eiwit-inname verzameld. Uw ervaringen omtrent het gebruik van de Atris applicatie worden verzameld door middel van een online vragenlijst en eventueel een telefonisch interview of een focusgroep. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 10 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

U kunt de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn.

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers via Marijke de Leeuw, m.e.deleeuw@amsterdamumc.nl. Marijke de Leeuw is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via [e-mailadres, voor VUmc: privacy@vumc.nl]. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

6. Geen Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers.

Contactgegevens

Marijke de Leeuw, m.e.deleeuw@amsterdamumc.nl.

Afdeling revalidatiegeneeskunde, Amsterdam UMC, locatie VUmc

De Boelelaan 1117, 1081 HV Amsterdam

Telefoonnummer secretariaat revalidatiegeneeskunde: (020-) 444 07 63

Dank voor uw aandacht.

Bijlage 1: Overzicht metingen

Voor de operatie

- U krijgt een activiteitenmonitor om gedurende 5 dagen te dragen.
- U wordt gevraagd om gedurende 3 dagen uw eetpatroon bij te houden via de 'Mijn Eetmeter' app van het voedingscentrum.
- U wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Hiervoor ontvangt u een e-mail bericht.

Bij ontslag uit het ziekenhuis

- U krijgt een activiteitenmonitor om gedurende 5 dagen na ontslag te dragen.
- U wordt gevraagd om gedurende 3 dagen na ontslag uw eetpatroon bij te houden via de 'Mijn Eetmeter' app van het voedingscentrum.
- U wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen. U ontvangt hiervoor een e-mail bericht

6 weken na ontslag uit het ziekenhuis

- U krijgt een activiteitenmonitor opgestuurd om gedurende 5 dagen te dragen.
- U wordt gevraagd om gedurende 3 dagen uw eetpatroon bij te houden via de 'Mijn Eetmeter' app van het voedingscentrum.
- U wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen. U ontvangt hiervoor een e-mail bericht.

Bijlage 2: Toestemmingsformulier proefpersoon

“De toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van de ‘Atris’ smartphone applicatie onder patiënten na oncologische chirurgie”

- 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 op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen VUmc.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek

Onderstaand omcirkelen wat van toepassing is:

- Ik geef **wel/geen** toestemming voor deelname aan een (telefonisch) interview
- Ik geef **wel/geen** toestemming voor deelname aan een online focusgroep.
- Ik geef **wel/geen** toestemming voor het verzamelen en gebruiken van geluidsopnames. Deze opnames zullen na einde studie vernietigd worden.

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:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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