

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

SPEAKtoCOPD (Speaking uP to dEtect lung Attacks for COPD) the flashmob research at World COPD Day

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Dit onderzoek is opgezet door de Universiteit Maastricht (UM). Het onderzoek zal online plaatsvinden op de SPEAKtoCOPD website.

Lees deze informatie rustig door en benader de onderzoeker (op loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl) als u vragen heeft, voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Mensen met COPD kunnen last krijgen van longaanvallen. Dit zijn perioden van acute verslechtering van de klachten zoals kortademigheid, hoesten en slijm opgeven. Deze longaanvallen zijn meestal goed te behandelen met medicijnen, maar soms kan het leiden tot een opname in het ziekenhuis. Het op tijd vaststellen van een longaanval kan verergering van uw klachten voorkomen. Het vaststellen van een longaanval kan tegenwoordig ook in de thuissituatie.

In de SPEAK studie willen we een app ontwikkelen waarmee een longaanval vroeg herkend kan worden, door gebruik te maken van uw stem en uw telefoon. Door tegen deze app op uw telefoon te praten kan de app voorspellen of u binnenkort een longaanval gaat krijgen. Om deze app goed te laten aansluiten bij wat u nodig heeft, willen we deze app samen ontwikkelen met COPD patiënten, COPD zorgverleners en app ontwikkelaars. Ook is uw stem nodig om de algoritmes te ontwikkelen die de longaanvallen kunnen voorspellen.

In het SPEAKtoCOPD onderzoek willen we rond World COPD Day (20 november 2024) zoveel mogelijk stemmen verzamelen om de algoritmes te maken die longaanvallen kunnen voorspellen. Hiervoor hebben we een site gemaakt. Als u aan dit onderzoek meedoet, zal u uw stem opnemen op de SPEAKtoCOPD site.

2. Wat meedoen inhoudt

Indien u wil meedoen aan dit onderzoek, kunt u online naar de SPEAKtoCOPD site gaan en uw stem inspreken. Ook zijn er een aantal vragen over u en uw huidige toestand.

De vragen worden online op uw mobiel, tablet, laptop of pc ingevuld, waar u kunt aanvinken welke opties voor u van toepassing zijn. U mag hierbij hulp vragen van iemand anders.

Om uw stem op te nemen moet uw apparaat een microfoon hebben. Wij bevelen aan om het onderzoek met een mobiele telefoon te doen.

Het onderzoek vindt online plaats, en het heeft geen invloed op uw reguliere zorg. Ook zijn er geen kosten verbonden aan deelname aan dit onderzoek. U hoeft niets voor te bereiden. Wij schatten dat het onderzoek ongeveer 10 minuten duurt.

3. Mogelijke voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname verwaarloosbaar. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Er zijn geen voordelen aan deelname aan dit onderzoek. Met uw deelname helpt u mee om meer stemmen te verzamelen en daardoor een beter algoritme te maken voor het voorspellen van longaanvallen. Deelname aan het onderzoek duurt ongeveer 10 minuten.

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 besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent is wijzigt er niets aan uw behandeling..

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Als u patiënt bent dan wijzigt er niets aan uw behandeling. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden niet gebruikt voor het onderzoek. U kunt de SPEAKtoCOPD site zelf sluiten zonder uw gegevens op te sturen. Als uw gegevens al wel opgestuurd zijn, kunt u uw unieke ID (deze ziet u op de site) opschrijven en een mail naar de onderzoeker sturen (loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl) met het verzoek om uw gegevens te verwijderen. U kunt tevens vragen de gegevens in te zien of te wijzigen.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden een aantal persoonsgegevens verzameld, verwerkt en bewaard. Het gaat enkel om gegevens die u zelf invult, zoals uw geslacht, leeftijdsgroep, moedertaal en gegevens over uw gezondheid. Ook is uw stem persoonlijke data. Het verzamelen, verwerken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming. Er is ook de optie om uw gegevens te bewaren in een database die door andere onderzoekers gebruikt

kan worden voor toekomstig onderzoek. U mag zelf kiezen of u uw gegevens wil toevoegen aan deze database. Dit is geen vereiste voor deelname aan het onderzoek.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. 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. In de rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet herleidbaar tot u. Gegevens zoals uw naam en (ip) adres worden niet gevraagd, verwerkt of bewaard. En komen ook niet terecht in de database.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. Als u toestemming geeft om uw gegevens op te slaan in de database, kunnen deze langer bewaard worden.

Bewaren en gebruiken van gegevens

Tijdens het onderzoek

We verzamelen, verwerken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

Na afloop van dit onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek.

U kunt apart toestemming geven dat wij uw gegevens opslaan voor toekomstig gebruik in vervolgonderzoek. Dit vervolgonderzoek zou zowel in de Universiteit Maastricht of Maastricht Universiteit Medische Centrum (MUMC+) kunnen plaatsvinden als in andere instellingen (bv. Ziekenhuizen, universitaire centra) die samenwerken met de UM of het MUMC+.

Database voor andere onderzoekers

U kunt er voor kiezen uw gegevens te bewaren in een database. Deze database is bedoeld voor andere onderzoekers om meer onderzoek te kunnen doen naar spraakanalyse. Dit kunnen onderzoekers buiten het MUMC+ of de Universiteit Maastricht zijn. U kunt apart aangeven of u uw persoonlijke gegevens wil toevoegen aan deze database. Dit is niet noodzakelijk voor deelname aan het onderzoek. Deze database is ook toegankelijk voor onderzoekers buiten de EU/EER. Deze landen hebben misschien minder strenge privacy regels dan Nederland. Neem dit mee in uw keuze om toestemming te geven om uw persoonsgegevens toe te voegen aan deze database.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens ten allen tijde weer intrekken. Dit geldt zowel voor dit onderzoek als toekomstige onderzoeken. Deze toestemming kunt u intrekken met behulp van het unieke "ID" dat u heeft gekregen op de SPEAKtoCOPD site tijdens het onderzoek.

Indien u met dit nummer de onderzoeker (loes.vanbemmel@maastrichtuniversity) per e-mail laat weten niet meer deel te willen nemen aan het onderzoek, zullen wij uw gegevens verwijderen en niet meer gebruiken voor het onderzoek.

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 het MUMC+ en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker (loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl). U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming (mevrouw C. Buursink, 043-3875910, fg@mumc.nl).

6. Geen vergoeding voor meedoen

Er is geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

7. Heeft u vragen of een klacht?

Indien u vragen of klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de onafhankelijke klachtencommissie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+), tel: 043-3874204 of klachten@mumc.nl.

8. Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u akkoord gaat met deelname aan dit onderzoek, verzoeken wij u dit via bijbehorende toestemmingsverklaring online te bevestigen. Deze kunt u op de SPEAKtoCOPD site invullen. Door het geven van toestemming, geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

[1] Toestemmingsformulier

Bijlage [1]: toestemmingsformulier proefpersoon

SPEAKtoCOPD the flashmob research at World COPD Day

- 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. Met gebruik van mijn unieke ID op de SPEAKtoCOPD site kan ik de onderzoeker (loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl) vragen om mijn gegevens aan te passen, te verwijderen, of te laten zien. Als mijn gegevens verwijderd worden, worden ze ook niet meer gebruikt in de analyse.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en verwerken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn gegevens te delen met onderzoekers van het UM and MUMC+ voor ander onderzoek op het gebied van COPD, stem, of digitale zorg.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn gegevens te delen met andere organisaties/instellingen (bv. ziekenhuizen, universitaire centra) voor ander toekomstig onderzoek.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn gegevens op te slaan in een database voor andere onderzoekers voor ander toekomstig onderzoek binnen en buiten de EU/EER. Ik weet dat deze landen wellicht minder strenge privacy wetten hebben dan in Nederland.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __/__/__
