Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

**Radboud Bekkenbodemproblematiek deelbiobank**

Onderdeel van het Radboudumc

*Geachte mevrouw,*

*Wij vragen u om mee te doen aan medisch wetenschappelijk onderzoek door mee te doen met de bekkenbodemproblematiek deelbiobank. Meedoen is vrijwillig.*

*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 projectleider uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.*

Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’, die u kunt downloaden via de volgende website: *https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon.*

1. **Algemene informatie**

*Het opzetten van de bekkenbodemproblematiek deelbiobank wordt gedaan door het Radboudumc. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.*

1. **Doel van het onderzoek/ de bekkenbodemproblematiek deelbiobank**

*Het doel van de bekkenbodemproblematiek deelbiobank is de diagnostiek, behandeling en prognose van patiënten met bekkenbodemproblematiek te verbeteren. Hiervoor hebben we van patiënten met bekkenbodemproblematiek gegevens en lichaamsmateriaal (zoals DNA uit bloed of speeksel, of bepaalde stoffen uit urine) opgeslagen in een speciaal archief (patiëntengroep). Daarnaast willen we de gegevens en lichaamsmateriaal van een groep vrouwen die deze klachten niet heeft (controlegroep) verzamelen om dit te kunnen vergelijken met de patiëntengroep. Het verzamelen, gebruiken en bewaren hiervan is nodig om in de toekomst onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Voor dit project worden uw geanonimiseerde gegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw gezondheid en specifieke vragen die betrekking hebben op bekkenbodemproblematiek. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.*

1. **Achtergrond van het onderzoek**

*Bekkenbodemproblematiek, zoals urine-incontinentie en verzakkingen zijn een veelvoorkomend probleem bij vrouwen. Zowel een genetische aanleg als omgevingsfactoren kunnen hiervoor een oorzaak zijn. Leeftijd, vaginale bevalling, obesitas, fysiek zware arbeid, chronisch hoesten en obstipatie zijn de*

*belangrijke risicofactoren. Door het starten van de bekkenbodemproblematiek deelbiobank willen we het mogelijk maken om meer onderzoek te doen naar de oorzaken en behandelingen om zo de diagnostiek, behandeling en prognose van patiënten met bekkenbodemproblematiek te verbeteren.*

1. **Wat meedoen inhoudt**

*Meedoen aan de bekkenbodemproblematiek deelbiobank houdt in dat u toestemming geeft voor het gebruiken van specifieke medische gegevens die gaan over uw medische voorgeschiedenis, eventuele bekkenbodemproblematiek en medicatiegebruik. Wij vragen u hiervoor een (digitale) vragenlijst in te vullen die ongeveer 15 minuten duurt. Deze vragenlijst is afgeleid van de vragenlijst die patiënten met bekkenbodemproblematiek invullen. Deze gegevens worden geanonimiseerd en centraal opgeslagen in een speciaal archief dat specifiek voor dit onderzoek bestemd is.*

*Daarnaast vragen wij u eenmalig lichaamsmateriaal (bloed of speeksel en urine) af te staan. Wij vragen uw toestemming om dit op te slaan in de bekkenbodemproblematiek deelbiobank en te gebruiken voor medisch wetenschappelijke onderzoeken. Uw gegevens worden geanonimiseerd opgeslagen zodat een onderzoeker die een bepaalde onderzoeksvraag over bekkenproblematiek wil onderzoeken niet weet om wie het gaat. Deelname is in principe voor onbepaalde tijd.*

*Bij de opslag en het latere gebruik van deze gegevens gelden strikte regels. Voordat onderzoekers de gegevens mogen gebruiken voor een bepaalde onderzoeksvraag, zal dit onderzoek getoetst en goedgekeurd moeten worden door de medisch-ethische toetsingscommissie van het Radboudumc. Het wetenschappelijke onderzoek met uw lichaamsmateriaal wordt zorgvuldig uitgevoerd.*

*Het gaat bij de bekkenbodemproblematiek deelbiobank dus niet om één bepaald onderzoek, maar om meerdere toekomstige onderzoeken, waarvoor we uw geanonimiseerde lichaamsmateriaal en medische gegevens nodig hebben.*

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

*U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan de bekkenbodemproblematiek deelbiobank. Deelname is vrijwillig. Bij deelname sturen wij u (indien mogelijk digitaal) een vragenlijst toe. Daarnaast ontvangt u per post een speekselkit en urinepotje die u gevuld retour kunt sturen met bijbehorende envelop.*

**Mogelijke voor- en nadelen**

*U heeft zelf geen voordeel van deelname aan de bekkenbodemproblematiek deelbiobank. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de oorzaak en behandeling van bekkenbodemproblematiek. Van het inleveren van speeksel of urine zult u geen nadelige effecten hebben.*

*U krijgt geen informatie over de aard van de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en medische gegevens worden gebruikt. Degene die het onderzoek uitvoert heeft geen beschikking over uw persoonsgegevens.*

**Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven**

*Uw deelname aan dit project brengt voor u geen extra kosten met zich mee. De bekkenbodemproblematiek deelbiobank is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. De eigenaar is het Radboudumc. Echter, voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen eigendom worden van het bedrijf. Ook kunnen de resultaten door het bedrijf worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkeling, zoals octrooien. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Uiteraard zijn uw rechten, die zijn beschreven in deze informatie, ook bij commerciële samenwerking gewaarborgd.*

**7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met deelname**

*U beslist zelf of u meedoet aan het de bekkenbodemproblematiek deelbiobank. 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 aan te geven waarom u niet wilt meedoen.*

**Intrekken van de toestemming**

*Uw deelname aan het project is voor onbepaalde tijd. Omdat uw gegevens volledig geanonimiseerd worden, is het na deelname niet meer mogelijk om te achterhalen welke gegevens bij u hoorden.*

*De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Radboudumc heeft de bekkenbodemproblematiek deelbiobank goedgekeurd. Voor ieder wetenschappelijk gebruik van materiaal of gegevens speciaal verkregen voor de bekkenbodemproblematiek deelbiobank is het positieve oordeel van deze commissie opnieuw vereist.*

**8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

*Voor het gebruik en opslag van uw gegevens en lichaamsmateriaal zijn een aantal regels van toepassing.*

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

*Al uw gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw geanonimiseerde gegevens blijven bewaard in het Radboudumc met inachtneming van de wettelijke regels. Deze gegevens blijven uitsluitend bekend bij het Radboudumc en zullen niet aan anderen worden gegeven.* *Omdat uw gegevens direct na deelname worden geanonimiseerd, zijn ze niet meer herleidbaar tot u als persoon. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.*

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

*Naast onderzoekers van het Radboudumc hebben sommige andere personen toegang tot de opgeslagen anonieme gegevens. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden deze gegevens geheim.*

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

*Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw gegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.*

*Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw gegevens. Voor dit onderzoek is dat het Radboudumc. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.*

**9.Verzekering voor proefpersonen**

*Als u deelneemt aan dit project, loopt u geen extra risico’s. De opdrachtgever hoeft daarom van de METC geen extra verzekering af te sluiten.*

**10. Geen vergoeding voor meedoen**

*De deelname voor dit project onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.*

**11. Heeft u vragen?**

*Bij vragen kunt u contact opnemen met dr. K.B. Kluivers gynaecoloog. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dr. Th. E. Nieboer, gynaecoloog. Hij weet veel over het project, maar heeft niets te maken met dit project.*

*Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de projectleider. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Radboudumc. Alle gegevens vindt u in* ***bijlage A****: Contactgegevens.*

*Dank voor uw aandacht.*

**12. Bijlagen bij deze informatie**

*A. Contactgegevens*

**Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc**

*Oprichter bekkenbodemproblematiek deelbiobank: dr. K.B. Kluivers gynaecoloog.*

*Bereikbaar via* *telefoonnummer (024) - 3614726.*

*Onafhankelijke arts dr. Th. E. Nieboer, gynaecoloog.*

*Bereikbaar via telefoonnummer (024) - 3614726.*

Websites:  *https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon*

*Klachten: Voor klachten kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaar van het Radboudumc.*

*Adres: Radboudumc*

*348 Afdeling Klachtenbemiddeling*

*Antwoordnummer 540*

*6500 VC Nijmegen*

*Telefoonnummer: (024) - 361 31 91*

*Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:*

*Email: gegevensbescherming@radboudumc.nl*

*Postadres: Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming*

*huispostnummer 27*

*Postbus 9101*

*6500 HB Nijmegen*