

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Wat zou je doen als je last krijgt van je knie?

Wat doen sporters aan behandeling en voeding wanneer zij een knieklachten ontwikkelen?

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat we u willen vragen om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd bij Ziekenhuis Gelderse Vallei. Wij doen op dit moment onderzoek naar het revalidatieproces bij sporters met knieklachten. Via deze brief informeren wij u schriftelijk om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voor- en nadelen zijn. U kunt deze informatie rustig doornemen en bespreken. Daarnaast mag u altijd vragen stellen aan de onderzoekers die aan het einde van deze informatiebrief vermeld staan. Op deze manier kunt u goed geïnformeerd beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen. Wij willen u erop wijzen dat deelname vrijwillig is. Als u instemt met deelname, vragen we u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Deze zit als bijlage bij de informatiebrief (Bijlage 1).

Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen wij onderzoeken wat sporters (zouden) doen wanneer zij knieklachten ontwikkelen.

Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Knieblessures komen vaak voor bij sporters, bijvoorbeeld bij sporten waarbij sporters veel moeten springen en landen. Dit kan ervoor zorgen dat sporters voor langere tijd hun sport niet op hun gewenste niveau uit kunnen oefenen.

Met dit onderzoek willen we in kaart brengen wat sporters doen wanneer zij knieklachten (zouden) ontwikkelen: stappen ze op een zorgprofessional af? Nemen ze meer rust of passen ze hun training aan? Wat doen zij ten aanzien van voeding? En wanneer maken ze deze aanpassingen?

Het onderzoek bestaat uit een vragenlijst met 11 tot 44 vragen, afhankelijk van de situatie van de sporter. Mocht de sporter geen knieklachten hebben, dan willen wij graag weten of deze in het verleden wel aanwezig zijn geweest. Zo niet, dan wordt er

gevraagd wat hij of zij zou doen wanneer er knieklachten zouden ontstaan. Ook sporters zonder knieklachten kunnen deze vragenlijst dus invullen.

Hoelang duurt deze vragenlijst?

Het onderzoek duurt ongeveer 5-20 minuten, afhankelijk van de situatie van de sporter.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

- Iedereen die 18 jaar en ouder is en minimaal 1 uur in de week sport kan meedoen aan het onderzoek

Stap 2: de vragenlijst

- Er wordt eerst om uw toestemming gevraagd. Wanneer u akkoord bent, vult u het toestemmingsformulier (bijlage 1) in. Er wordt een kopie van dit formulier naar u gemaild.
- Nu kunt u de vragenlijst invullen.

Mogelijke voor- en nadelen

Door deel te nemen aan dit onderzoek, heeft u zelf geen direct voordeel. Wel draagt u bij aan meer kennis over het gedrag en de behandeling van sporters met knieklachten.

De vragenlijst wordt anoniem ingevuld. Wel wordt er gevraagd naar uw leeftijd, geslacht en welke sport(en) u beoefent. Naast dat het wat tijd kost, zijn er geen nadelen over deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek.

Deelname aan het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U beslist zelf of u wilt deelnemen of dat u van deelname afziet. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dit kan ook tijdens het invullen van de vragenlijst. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens. Voor deelname aan dit onderzoek krijgt u geen financiële vergoeding.

Ethische goedkeuring

Dit onderzoek is beoordeeld door de Medisch Ethische Toetsingscommissie Oost-Nederland. Doordat er geen risico's aan het onderzoek verbonden zijn, is er geen WMO-plicht nodig. Het onderzoeksteam zal de resultaten uit de testen opslaan in een database. Daarbij worden geen persoonlijke gegevens opgeslagen, enkel de gegevens die hierboven genoemd zijn. Deze gegevens worden 15 jaar bewaard en alleen gebruikt voor de onderzoeksdoeleinden.

Wilt u verder nog iets weten?

Wanneer u vragen heeft over (deelname aan) dit onderzoek, kunt u altijd contact opnemen met één van de onderzoekers uit het team. De gegevens van de betrokken onderzoekers zijn vermeld aan het einde van de informatiebrief.

Alvast hartelijke dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Contactinformatie onderzoeksteam

Dr. Rieneke Terink
Wetenschappelijk onderzoeker Sports Valley
Ziekenhuis Gelderse Vallei
Willy Brandtlaan 10 | 6716 RP Ede
E-mail: rterink@zgv.nl

Lotte van Dam, Msc
Onderzoeker Sports Valley
Ziekenhuis Gelderse Vallei
Willy Brandtlaan 10 | 6716 RP Ede
E-mail: lottevandam@zgv.nl

Prof. dr. Hans Zwerver
Sportarts, hoogleraar Sport- en Beweeggeneeskunde
Ziekenhuis Gelderse Vallei
Willy Brandtlaan 10 | 6716 RP Ede
E-mail: jzwerver@zgv.nl

Anna Keetels
Onderzoeker Sports Valley
Ziekenhuis Gelderse Vallei
Willy Brandtlaan 10 | 6716 RP Ede
E-mail: akeetels@zgv.nl

Onafhankelijke Klachtenfunctionaris Onderzoek

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris (mevrouw D. Kilic of mevrouw I. van Leerdam) van Ziekenhuis Gelderse Vallei. Zij zijn bereikbaar op werkdagen van 09.00 – 17.00 uur via het telefoonnummer (0318) 43 43 60.

Functionaris Gegevensbescherming

De functionaris gegevensbescherming van Ziekenhuis Gelderse Vallei is dhr. J.W.J. Meulenkamp, bereikbaar via het telefoonnummer (0318) 43 38 91 of e-mailadres functionarisgegevensbescherming@zgv.nl.

Bijlage 1 – Toestemmingsformulier voor deelname

Ik, _____ .(naam) geef toestemming voor deelname aan dit onderzoek. Door het ondertekenen van dit formulier verklaar ik dat:

- Ik het Proefpersoneninformatieformulier heb gelezen en begrepen
- Al mijn vragen in volledigheid zijn beantwoord;
- Ik genoeg tijd heb gehad om te beslissen of ik meedoe;
- Ik de risico's begrijp die verbonden zijn bij deelname aan dit onderzoek;
- Ik begrijp dat deelname zorgt voor een minimaal direct voordeel voor mijzelf;
- Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik mij mag terugtrekken op elk moment zonder verdere verplichtingen. Het tekenen van dit toestemmingsformulier verandert niet mijn recht om me op elk moment terug te kunnen trekken van het onderzoek;
- Ik begrijp dat alle informatie over mij vertrouwelijk wordt gehouden;
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Wilt u in de onderstaande tabel ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik mee wil doen aan vervolgonderzoek.	☐ Ja ☐ Nee
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te benaderen bij vragen of onduidelijkheden vanuit de onderzoekers.	☐ Ja ☐ Nee
Ik geef de onderzoekers toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de resultaten van mijn testen op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief beschreven staan.	☐ Ja ☐ Nee

Deelnemer: _____ Datum: _____

Handtekening: _____

E-mailadres om het toestemmingsformulier naar te mailen: _____

Voor de onderzoeker:

Ik heb bovengenoemde deelnemer voorzien van een kopie van het Proefpersoneninformatieformulier voor dit onderzoek. Ik heb de belangrijkste aspecten van dit onderzoek uitgelegd en ik heb alle gestelde vragen van de deelnemer beantwoord.

Onderzoeker: _____ Datum: _____

Handtekening: _____