

**Proefpersoneninformatie voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek,
getiteld:**

‘Welke factoren zijn van belang voor het niet herstellen van nekpijn?’

Inleiding

Geachte heer/ mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u nekpijn ervaart en daarvoor hulp zoekt bij een fysiotherapeut.

Dit onderzoek vindt plaats in de praktijk van uw fysiotherapeut en in andere praktijk. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting 1200 proefpersonen meedoen. Het onderzoek is beoordeeld door de Medisch Ethische Toetsingscommissie Zuyderland.

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

Veel mensen ervaren nekpijn en de meeste daarvan herstellen binnen een aantal weken. Sommige mensen herstellen echter heel langzaam of ze herstellen helemaal niet. Het is niet duidelijk welke mensen slechter herstellen. Dit onderzoek heeft tot doel om erachter te komen welke mensen snel herstellen en welke mensen langzamer of helemaal niet herstellen. Met deze gegevens proberen we snel mensen te kunnen herkennen die langzaam herstellen zodat daarvoor een op maat gesneden behandeling gemaakt kan worden.

2. Wat meedoen inhoudt

Het is belangrijk om een goed inzicht te hebben in persoonskenmerken zoals leeftijd, mate van pijn, nekpijn als gevolg van een ongeval, enzovoorts, die misschien het herstel beïnvloeden. Daarom vragen wij u om, naast de standaardvragen die de fysiotherapeut aan u stelt, schriftelijk een aantal vragenlijsten in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten vindt plaats in de praktijk van uw fysiotherapeut en duurt ongeveer 1 uur. Bij het standaard onderzoek van de fysiotherapeut worden gegevens over pijn, kracht van de nekspieren en beweeglijkheid van de nek verzameld. Het is natuurlijk ook belangrijk te weten wanneer u zelf vindt dat u hersteld bent. Ook daarvoor vragen we u na 3 maanden en 6 maanden een aantal korte vragen te beantwoorden, wat ongeveer 10 minuten in beslag zal nemen en vanuit huis mogelijk is.

Een overzicht van wat we op welk moment tijdens het onderzoek aan u vragen, vindt u in bijlage B aan het eind van deze brief.

3. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- De vragenlijsten invult
- De instructies van de onderzoeker volgt
- Het aan de onderzoeker meldt als u ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet/wil meedoen
- Afspraken voor bezoeken nakomt

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als:

- U niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Uw contactgegevens wijzigen

4. Mogelijke voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname nagenoeg nihil. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

U zult zelf geen persoonlijk voordeel hebben als u aan het onderzoek deelneemt. De uitkomsten van het onderzoek zullen wel ten goede komen aan toekomstige mensen met nekpijn. Zij zullen waarschijnlijk een betere behandeling krijgen waardoor ze sneller zullen herstellen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn: de tijdsinvestering.

5. 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 wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Als u patiënt bent dan wordt u weer op de gebruikelijke manier behandeld. 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.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U uw bijdrage aan het onderzoek zoals hiervoor beschreven geleverd heeft
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken 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.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen bij de onderzoeksinstelling SOMT University of Physiotherapy. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen bij SOMT University of Physiotherapy toegang krijgen tot uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn: een controleur die voor SOMT University of Physiotherapy werkt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard bij SOMT University of Physiotherapy.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in 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 Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Martijn Stenneberg.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van SOMT University of Physiotherapy: zie bijlage A

8. Vergoeding voor meedoen

Aan deelname aan dit onderzoek is geen vergoeding verbonden.

9. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker: Drs. Ronald Kan of de coördinerend onderzoeker: Drs. Martijn Stenneberg.

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij mw. Drs. M. Sleijser-Koehorst. Zij weet veel over onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend fysiotherapeut. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van SOMT University of Physiotherapy: klachten@somtuniversity.nl.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

10. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Ronald Kan, hoofdonderzoeker

Martijn Stenneberg, coördinerend onderzoeker

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen/omschrijving onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor SOMT University of Physiotherapy

SOMT University of Physiotherapy

Softwareweg 5

3821 BN Amersfoort

Tel: +31 33 456 0737

Hoofdonderzoeker

De heer drs. Ronald Kan

Docent/ onderzoeker Opleiding Masteronderwijs Manuele Therapie, SOMT University of Physiotherapy, Amersfoort

Tel: +31 33 456 0737

Bereikbaarheid: r.kan@somtuniversity.nl

Coördinerend onderzoeker

De heer drs. Martijn Stenneberg

Hoofd Opleiding Masteropleiding Manuele Therapie, SOMT University of Physiotherapy, Amersfoort

Tel: +31 33 456 0737

Bereikbaarheid: m.stenneberg@somtuniversity.nl

Onafhankelijke deskundige:

Mw. drs. M. Sleijser-Koehorst

E-mail: m.sleijser@somtuniversity.nl

Tel: +31 33 456 0737

Klachten

klachten@somtuniversity.nl.

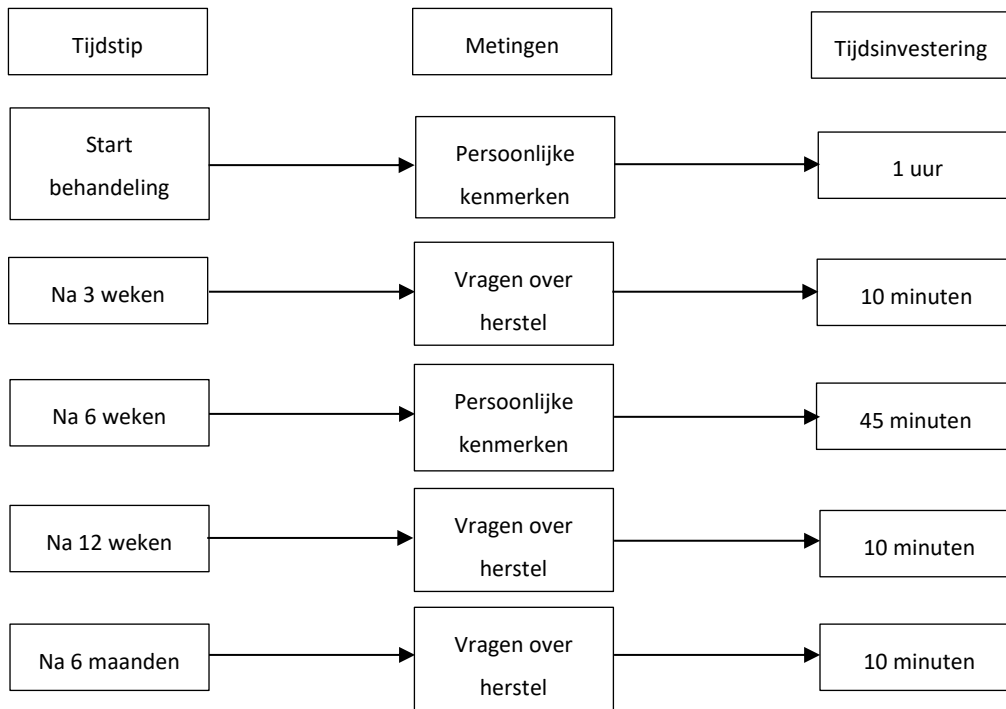
Functionaris Gegevensbescherming (FG) van SOMT University of Physiotherapy

De heer drs. P. Schrama

Tel: +31 33 456 0737

Bereikbaarheid: p.schrama@somtuniversity.nl

Bijlage B: Overzicht studieprocedure



Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek: ‘Welke factoren zijn van belang voor het niet herstellen van nekpijn?’

- 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 voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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.