

Oxford halve knie follow-up onderzoek

Geachte meneer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek in Kliniek Orthopedium. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie.

Wat is het doel van het onderzoek?

Een onderdeel van onze kwaliteitscontrole is het doen van onderzoek naar de resultaten van onze operaties. Het doel van het onderzoek is te kijken of u nog pijn ervaart en hoe u functioneert met uw halve knie.

Wat wordt van u verwacht?

Thuis kunt u de vragenlijst invullen. Als u de vragen op uw gemak beantwoord zult u ongeveer 15 minuten nodig hebben. Tijdens de afspraak op de kliniek zal de vragenlijst kort worden doorgenomen en wordt uw knie onderzocht. De afspraak op de kliniek zal 15 minuten duren.

Verandert er iets aan de behandeling die u krijgt?

Nee, de behandeling die uw orthopedisch chirurg aan u heeft voorgesteld blijft hetzelfde.

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Er zal geen direct voordeel zijn voor u als u meedoet aan het onderzoek.

Een nadeel is dat wij extra tijd van u vragen. Namelijk 15 minuten voor het invullen van de vragenlijst en ongeveer 15 minuten voor de afspraak op de kliniek.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. Wel willen wij graag weten om welke reden u niet mee kunt doen omdat dit invloed kan hebben op het onderzoek.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

De onderzoekers hebben een geheimhoudingsplicht. De gegevens die wij over u krijgen zullen worden gekoppeld aan een persoonsnummer. Op deze manier weet alleen de onderzoeksgroep bij wie, welke gegevens horen. Dit doen wij om uw privacy te bewaren. Alleen de onderzoekers, leden van de medisch ethische toetsingscommissie en bevoegde leden van de inspectie voor de gezondheidszorg hebben toestemming tot inzage in uw gegevens. Gegevens zullen maximaal 15 jaar bewaard blijven. Bij publicatie van de resultaten zullen uw persoonlijke gegevens niet worden vermeld.

Wilt u verder nog iets vragen?

U kunt binnen kantooruren bellen naar kliniek Orthopedium 088-0088444 en vragen naar Drs. Karin van Dorp (Uitvoerend onderzoeker) of Drs. Stefan Breugem (onderzoeksmanager). U kunt ook uw vragen per email sturen naar: kvdorp@orthopedium.nl met als onderwerp 'Oxford studie'

Als onderzoeksteam hopen wij u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen wij u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren tijdens uw bezoek aan Kliniek Orthopedium.

Met vriendelijke groet,

Drs. Karin van Dorp
Basisarts en uitvoerend onderzoeker

Mede namens,

Drs. Stefan Breugem en Dr. Marcel Driessen

Oxford halve knie follow-up onderzoek

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken.

Ik geef toestemming, dat medewerkers van het onderzoeksteam en zo nodig medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie Erasmus MC inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren.

Ik geef wel / geen* toestemming om mij in de toekomst opnieuw te benaderen voor nader onderzoek

Naam patiënt :

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij 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 : __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is