

E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier [alle deelnemers] versie 3.1, d.d. 08-11-2022.

Onderzoek naar klachten bij lage rugpijn en/of plasklachten bij mannen.

Inleiding

Geachte heer,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Hogeschool van Amsterdam. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

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

In Nederland hebben veel mannen rugpijn. Ook zijn er mannen die moeite of pijn hebben met plassen. Rugpijn en plasklachten komen vaak samen voor. Het is onbekend of klachten erger zijn als een man rugpijn én plasklachten heeft. Daarom willen we graag weten wat de klachten zijn van mannen met rugpijn, mannen met plasklachten of mannen die beide klachten hebben. Op deze manier kunnen we een vergelijking maken.

Als u meedoet komen wij meer te weten over de kenmerken van mannen die zowel rugpijn als plasklachten hebben. Hierdoor kunnen wij hen beter herkennen en onderzoeken. Dit helpt om eerder door te kunnen verwijzen naar de juiste zorgverlener. Maar kan ook leiden tot een betere behandeling van rugpijn en plasklachten.

De conclusies worden samengevat in een (wetenschappelijke) publicatie.

2. Wat meedoen inhoudt

Tijdens het onderzoek vult u één keer een vragenlijst. U kunt deze vragenlijst online invullen. Dat kan op de computer, telefoon of op een tablet zoals een iPad. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 25 minuten. Alleen de gegevens die u invult gebruiken wij voor het onderzoek. U kunt anoniem meedoen.

De vragen gaan onder andere over rugpijn, plasklachten, lichamelijke of psychische klachten, werkzaamheden en slaapkwaliteit. Het kan zijn dat u een vraag krijgt die niet voor u van toepassing is. Dan staat bij de vraag vermeld wat te doen.

3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van rugpijn of plasklachten.

- Nadelen kunnen zijn: extra tijd die het u kost (ongeveer 25 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 en anoniem.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het invullen van de vragenlijst stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens.

Voor dit onderzoek is het nodig dat een aantal medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Dit gebeurt anoniem. Uw naam hoeft u niet te vermelden. We willen bijvoorbeeld weten hoe lang u bent en welke lichamelijke klachten u heeft. De verzameling vindt alleen plaats via de vragenlijst.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Voor het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens gedeeld met onderzoekers van de Vrije Universiteit Amsterdam. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift en bij de Vrije Universiteit Amsterdam niet te herleiden naar u.

Als u dit wilt, wordt u na het einde van het onderzoek op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Hiervoor kunt u uw mailadres opgeven. Dit mailadres wordt niet gekoppeld aan uw antwoorden op de vragenlijst.

Aan het begin van de vragenlijst kunt u toestemming geven door op een knop te klikken. Dan geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw antwoorden op de vragenlijst.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 10 jaar. Daarna worden de gegevens vernietigd.

Uw gegevens kunnen worden ingezien door direct betrokken onderzoekers van de Hogeschool van Amsterdam en Vrije Universiteit Amsterdam. Andere personen hebben geen toegang tot uw gegevens.

Later gebruik gegevens.

Wij willen uw antwoorden op de vragenlijst graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om gedetailleerder onderzoek naar klachten bij rugpijn of plassen. Uw gegevens worden 10 jaar bewaard in het archief van de Hogeschool van Amsterdam en de Vrije Universiteit Amsterdam. Als u zelf benaderd wilt worden door onderzoekers voor toekomstig onderzoek, kunt u ook hiervoor een mail sturen na afloop van de vragenlijst.

Dit onderzoek staat ook in een Open Science Framework register. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek via de projectpagina: www.hva.nl/splash

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek van de Hogeschool van Amsterdam via dr. Stephan Ramaekers, s.p.j.ramaekers@hva.nl en Tom Vredeveld, t.vredeveld@hva.nl. De Hogeschool van Amsterdam is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via functionarisgegevensbescherming@hva.nl. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

6. Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker Tom Vredeveld (t.vredeveld@hva.nl). Overige informatie over dit onderzoek kunt u vinden op de projectwebsite, via: www.hva.nl/splash

Contactgegevens

Hoofdonderzoekers:

Prof. Dr. A.L. Pool-Goudzwaard (a.l.goudzwaard@vu.nl)

Prof. Dr. M.W. Coppieters (m.coppieters@vu.nl)

Dr. S.P.J. Ramaekers (s.p.j.ramaekers@hva.nl)

Uitvoerend onderzoekers:

T. Vredeveld (t.vredeveld@hva.nl), 06 211 55 901

Heeft u vragen over uw onderzoeksdata, dan kunt u terecht bij:

Data Stewards (Hogeschool van Amsterdam)

opensciencesupport@hva.nl

Dank voor uw aandacht.

Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek naar klachten bij lage rugpijn en/of plasklachten bij mannen.

- 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 antwoorden op de vragenlijst op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. De vragenlijst vul ik anoniem in.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen de Hogeschool van Amsterdam en Vrije Universiteit van Amsterdam.
- Ik mag de onderzoekers na afloop van het onderzoek (01-08-2024) per email (t.vredeveld@hva.nl) benaderen voor de uitkomst van het onderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Door akkoord te gaan met de eerste vraag van de vragenlijst, geef ik toestemming voor het gebruik van mijn gegevens die ik invul bij de vragenlijst.