



Onderzoek naar de gebruiksvriendelijkheid van de OLVG PIJN app

Engels: Proof of concept OLVG PAIN app.

Betreft: Patiënten informatiebrief, onderzoek naar de gebruiksvriendelijkheid van de OLVG PIJN app
WO: 17.103

Datum 11 oktober 2017
Versie: 5

Geachte heer, mevrouw,

U bent gevraagd om mee te doen aan een onderzoek. In deze brief beschrijven wij het onderzoek en uw rol als eventuele deelnemer. Leest u alle informatie door zodat u kunt beslissen of u aan dit onderzoek mee wilt doen.

Waarom dit onderzoek?

OLVG is bezig met het ontwikkelen van een smartphone applicatie (app) voor het meten van pijn na een operatie. Met deze app kunnen patiënten na een operatie zelf pijn meten en hun pijnverloop vastleggen. Verder willen wij de app zo ontwerpen dat een verpleegkundige opgeroepen kan worden die in geval van ernstige pijn eventueel extra pijnstilling kan geven. Van de app is nu een eerste versie gemaakt. Wij willen deze eerste versie van de app aan u voorleggen om het uiterlijk en de gebruiksvriendelijkheid te onderzoeken en met uw feedback te kunnen verbeteren. Het gebruik van de app heeft tijdens uw opname geen gevolgen voor uw behandeling. De mogelijkheid om een verpleegkundige op te roepen is nog niet actief. Het oproepen van een verpleegkundige tijdens uw opname doet u met de patiëntenbel bij uw bed. De verpleegkundige zal op de gebruikelijke manier uw pijn meten en behandelen.

Opzet van het onderzoek

De opdrachtgever 'sponsor' van dit onderzoek is OLVG. Het onderzoek wordt in OLVG uitgevoerd door Dr. M.B. Godfried, anesthesioloog en Drs. B. Thiel, klinisch epidemioloog.

50 patiënten zullen aan het onderzoek meedoen in de periode van 16 september tot en met 16 november 2017. Het onderzoek vindt plaats gedurende uw opname in het OLVG.

Tijdens uw opname krijgt u een vragenlijst van een van de onderzoekers of een medisch student. Deze vragenlijst vraagt naar uw ervaring, tevredenheid en gebruik van de app. Met uw opmerkingen kunnen wij een app ontwikkelen die de pijnzorg voor patiënten in ons ziekenhuis verbetert.

Verloop van het onderzoek

Op de polikliniek anesthesiologie wordt aan u gevraagd of u wilt deelnemen. U krijgt dan ook deze informatiebrief. Samen met de verpleegkundige of een medisch student van de anesthesie wordt de app op uw smartphone geïnstalleerd. U kunt de app dan nog niet gebruiken, maar wel alvast een informatie filmpje bekijken.

Tijdens uw opname kunt u de app gebruiken en uw pijnscores aan ons doorgeven. Verder beoordeelt u wat u van de app vindt. De gegevens die u doorgeeft met de app worden beveiligd.

opgeslagen. Uw persoonlijke gegevens zoals uw naam en geboortedatum mogen op basis van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) niet worden opgeslagen. De behandeling van pijn na uw operatie wordt op de gebruikelijke manier uitgevoerd. Een verpleegkundige zal meerdere keren per dag naar uw pijn vragen en kan eventueel extra pijnstilling geven.

Tijdens uw opname krijgt u een korte vragenlijst. De vragen gaan over het gebruik van de app en uw tevredenheid over de pijnbehandeling. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten. Tijdens het onderzoek blijft u gewoon onder behandeling van uw chirurg. U hoeft geen extra polikliniek- bezoeken te doen en er vindt ook geen extra nabehandeling plaats.

Belasting en risico's

Wanneer u meedoet aan dit onderzoek worden geen extra controles of metingen bij u verricht. Pijnmeting en behandeling door verpleegkundigen is en blijft een vast onderdeel van de dagelijkse routine tijdens uw opname. Ook wanneer u de PIJN app gebruikt.

Eventuele voordelen

De onderzoekers zullen uw pijnmetingen nauwgezet volgen na de operatie. Dit geeft mogelijk een voordeel bij het vroeg opmerken door verpleegkundigen en artsen van (ernstige) pijn na de operatie.

Bescherming persoonsgegevens

Naast de onderzoekers zelf zijn ook nog enkele anderen betrokken, zoals onderzoeks-assistenten, begeleiders en toezichthouders. Om hun werk goed te kunnen doen, krijgen zij inzage in uw dossier. Om uw privacy te beschermen tekenen zij voor strikte geheimhouding. Resultaten van het onderzoek worden anoniem verwerkt; uw naam en andere persoonsgegevens worden er niet bij vermeld.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Wij zijn verplicht de onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Verzekering

Dit betreft een observationeel niet-WMO plichtig onderzoek daarom is een risicoverzekering voor proefpersonen niet van toepassing. Er zijn geen bijwerkingen of risico's te verwachten door het gebruik van de PIJN app, daarom kan een dergelijke verzekering achterwege blijven.

Eventuele vergoedingen

Voor deelname aan dit onderzoek wordt geen vergoeding ter beschikking gesteld.

Wel of niet meedoen?

U hebt recht op tijdige en volledige informatie. U kunt dan beslissen of u aan het onderzoek wilt (blijven) deelnemen. Voor dat u besluit mee te doen aan dit onderzoek heeft u recht op een bedenktijd van één week. U beslist zelf over deelname aan het onderzoek.

Wanneer u wel mee wilt doen

Wanneer u mee wilt werken dan vragen wij u een toestemmingsformulier te tekenen. Indien u meedoet, kunt u op ieder moment stoppen, zonder hiervoor een reden te geven. Dit heeft geen enkel gevolg voor uw verdere behandeling.

Wanneer u niet mee wilt doen

Als u niet mee wilt te doen, heeft dat geen gevolgen voor uw verdere behandeling. Uw pijnbehandeling blijft ongewijzigd en volgens de geldende OLVG-protocollen.

Welke toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De ACWO OLVG heeft onderzocht of het onderzoek lokaal uitvoerbaar is. De Raad van Bestuur van het OLVG heeft het onderzoek goedgekeurd.

Vragen, klachten

Hebt u vragen neem dan contact op met de onderzoekers dhr Drs. B. Thiel en dhr Dr. M.B. Godfried

OLVG t.a.v. B. Thiel, klinisch epidemioloog
Postbus 95500
1090HM Amsterdam
Telefoon: +31 20 5991111, sein 4773
E-mail: b.thiel@olvg.nl

OLVG t.a.v. M.B. Godfried, Anesthesioloog
Postbus 95500
1090HM Amsterdam
Telefoon: +31 20 5991111, sein 2808
E-mail: m.b.godfried@olvg.nl

Mocht u klachten hebben over de gang van zaken, maak deze dan ook kenbaar aan uw behandelend arts of meld deze bij de klachtencommissie van het OLVG:

OLVG Klachtencommissie
Postbus 95500
1090 HM Amsterdam
Telefoon: +31 20 5994581, dinsdag en donderdag van 09:30 uur tot 17:30 uur
E-mail: klachtencommissie@olvg.nl

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en hopen dat u mee wilt doen met het onderzoek.

Met vriendelijke groet,

B. Thiel en M.B. Godfried

TOESTEMMINGSFORMULIER (Informed consent)

Behorende bij het onderzoek:

Onderzoek naar de gebruiksvriendelijkheid van de PIJN app

Door dit toestemmingsformulier te tekenen, verklaar ik het volgende:

- Ik ben goed geïnformeerd, zowel mondeling door de arts / onderzoeker als schriftelijk d.m.v. de patiënteninformatiebrief versie 11 oktober 2017, behorende bij dit onderzoek.
- Ik heb de informatie goed begrepen.
- Ik heb begrepen dat ik (of mijn wettelijke vertegenwoordiger) door de onderzoeker op tijd op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van belang is.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens uit dit onderzoek worden opgeslagen.
- Mijn gegevens worden behandeld volgens de Wet op de Bescherming van Persoonsgegevens.
- De relevante gegevens van mij uit dit onderzoek worden 15 jaar bewaard na afloop van het onderzoek.
- Ik neem geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek en ik kan te allen tijde verdere deelname weigeren of mij terugtrekken, zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn verdere behandeling.

Ik begrijp dat medewerkers van de opdrachtgever, inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de medisch-ethische commissie of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, tijdens of na het onderzoek inzage kunnen hebben in mijn medisch dossier, om daarmee de betrouwbaarheid en kwaliteit van dat onderzoek te kunnen vaststellen.

Mij is meegedeeld dat genoemde personen allen een geheimhoudingsplicht hebben ten aanzien van mijn persoonlijke medische gegevens. Ik geef aan bedoelde personen toestemming tot inzage in mijn medisch dossier.

Als ik de namen van deze personen wil weten, zal de arts / onderzoeker mij de namen en functies van die personen meedelen en kan ik op dat moment nog bezwaar maken tegen inzage van mijn medisch dossier door één of meer van die personen.

Naam patiënt	Handtekening	Onderzoek nummer	Datum en plaats
.....			

Als onderzoeker van dit onderzoek verklaar ik dat ik bovengenoemde deelnemer heb uitgelegd wat deelname inhoudt en dat ik borg sta voor de privacy van zijn of haar gegevens.

Naam onderzoeker	Handtekening	Datum en plaats
.....		

TOESTEMMINGSFORMULIER (Informed consent)

Behorende bij het onderzoek:

Onderzoek naar de gebruiksvriendelijkheid van de PIJN app

Door dit toestemmingsformulier te tekenen verklaar ik het volgende:

- Ik ben goed geïnformeerd, zowel mondeling door de arts / onderzoeker als schriftelijk d.m.v. de patiënten informatiebrief versie 11 oktober 2017, behorende bij dit onderzoek.
- Ik heb de informatie goed begrepen.
- Ik heb begrepen dat ik (of mijn wettelijke vertegenwoordiger) door de onderzoeker op tijd op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van belang is.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens uit dit onderzoek worden opgeslagen.
- Mijn gegevens worden behandeld volgens de Wet op de Bescherming van Persoonsgegevens.
- De relevante gegevens van mij uit dit onderzoek worden 15 jaar bewaard na afloop van het onderzoek.
- Ik neem geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek en ik kan te allen tijde verdere deelname weigeren of mij terugtrekken, zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn verdere behandeling.

Ik begrijp dat medewerkers van de opdrachtgever, inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de medisch-ethische commissie of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, tijdens of na het onderzoek inzage kunnen hebben in mijn medisch dossier, om daarmee de betrouwbaarheid en kwaliteit van dat onderzoek te kunnen vaststellen.

Mij is meegedeeld dat genoemde personen allen een geheimhoudingsplicht hebben ten aanzien van mijn persoonlijke medische gegevens. Ik geef aan bedoelde personen toestemming tot inzage in mijn medisch dossier.

Als ik de namen van deze personen wil weten, zal de arts / onderzoeker mij de namen en functies van die personen meedelen en kan ik op dat moment nog bezwaar maken tegen inzage van mijn medisch dossier door één of meer van die personen.

Naam patiënt	Handtekening	Onderzoek nummer	Datum en plaats
.....			

Als onderzoeker van dit onderzoek verklaar ik dat ik bovengenoemde deelnemer heb uitgelegd wat deelname inhoudt en dat ik borg sta voor de privacy van zijn of haar gegevens.

Naam onderzoeker	Handtekening	Datum en plaats
.....		