

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

Geachte heer,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van de Hogeschool van Amsterdam en de Vrije Universiteit. 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

Het doel van dit onderzoek is gericht op het meten van de balans bij mannen met plasklachten of rugpijn. Soms kan de balans minder goed zijn bij mannen met plasklachten. Dat geldt ook voor mannen met rugpijn. Het is onbekend of mannen met rugpijn én plasklachten een sterker verstoorde balans hebben. Ook willen we dit vergelijken bij mannen zonder plasklachten of rugpijn. Met de resultaten van dit onderzoek wordt meer bekend over de balans bij mannen met rugpijn en/of plasklachten. Die informatie kan ons helpen de behandeling van rugpijn of plasklachten te verbeteren.

2. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek bestaat uit een twee korte vragenlijsten, het meten van lichaamsgewicht en lengte en een balanstest op een 'Wii balance board'. Het onderzoek duurt ongeveer 20 tot 25 minuten. U hoeft voor de meting maar éénmaal naar de testlocatie te komen.

De balanstesten zijn: 1) op één been staan en 2) op twee benen stilstaan. Deze voert u een aantal keer uit. Het stilstaan op twee benen voert u twee keer uit met gesloten ogen. De uitleg krijgt u voorafgaand aan de test. Op figuur 1 ziet u een voorbeeld van een balanstest.



Figuur 1A

Figuur 1B

3. Afspraken die we met u maken wanneer u meedoet

Voorafgaand aan het uitvoeren van opdracht gebruikt u geen alcohol of andere verdovende middelen. U volgt de instructies van de onderzoeker en voert de opdrachten zo goed mogelijk uit.

Er zijn verder geen regels die u moet volgen voor het dit onderzoek.

4. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als alle metingen voorbij zijn, wanneer u zelf kiest om te stoppen of als de onderzoekers het beter voor u vinden om te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van

alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt uiterlijk 2 tot 3 jaar na uw deelname.

5. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname draagt bij aan meer kennis over de invloed van plasklachten en rugpijn op balans.

Nadelen van deelnemen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Extra tijd die het u kost (circa: 20-25 minuten)
- Het is mogelijk dat het uitvoeren van de balanstest niet prettig aanvoelt en het invullen van de vragenlijst leidt mogelijk voor uzelf niet tot direct interessante uitkomsten.

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. 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.

Voordat u meedoet aan het onderzoek, heeft u 24 uur de tijd om hierover na te denken en het toestemmingsformulier te ondertekenen. U mag ook direct na het lezen van deze informatie het toestemmingsformulier tekenen als u dit zelf wilt. U kunt dan de metingen laten uitvoeren, maar ook dan mag u uw toestemming binnen 24 uur na het ondertekenen intrekken en worden geen gegevens gebruikt in het onderzoek.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Dit zijn onder andere uw antwoorden op de vragenlijst en resultaten van de balansmetingen. Elke proefpersoon krijgt een code die op zijn gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. De naam van de proefpersoon wordt dan niet meer gebruikt.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u. U wordt na het einde van het onderzoek op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw persoonsgegevens, antwoorden op de vragenlijst en balanstesten, verzameld via dit onderzoek.

De onderzoeker bewaart uw gecodeerde gegevens 10 jaar. De gegevens worden gearchiveerd bij de Vrije Universiteit en de Hogeschool van Amsterdam. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

U kunt de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn.

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 Tom Vredeveld, 06-21155901 of 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 Data Steward via opensciencesupport@hva.nl. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Later gebruik onderzoeksgegevens

Wij willen uw onderzoeksgegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek naar de relatie tussen plasklachten, rugpijn en balans. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. De reeds over u verzamelde gegevens zullen dan worden vernietigd als ze voor het onderzoek niet langer noodzakelijk zijn.

Vervolgonderzoek

Het kan zijn dat u een geschikte kandidaat bent voor vervolgonderzoek. De onderzoekers willen u hiervoor dan graag benaderen. U kunt hier toestemming voor geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, wordt u niet in de toekomst benaderd voor vervolgonderzoek.

8. Vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek ontvangt u na afloop een kleine traktatie.

9. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u eerst contact opnemen met:

Contactgegevens

Hoofdonderzoekers:

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

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

Uitvoerend onderzoekers:

Tom Vredeveld, mail: t.vredeveld@hva.nl, tel. nr: 06-211 55 901

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

Data Stewards (Hogeschool van Amsterdam)

opensciencesupport@hva.nl

Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek naar balans bij rugpijn en/of plasklachten.

- 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 ben op een voor mij duidelijke wijze (mondeling en schriftelijk) ingelicht over de aard, de methode, het doel, de risico's en de belasting van het onderzoek.
- 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 medische en persoonsgegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik weet dat de gegevens vertrouwelijk zullen worden behandeld en dat resultaten van het onderzoek alleen gecodeerd aan derden bekend gemaakt zullen worden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen de Hogeschool van Amsterdam en Vrije Universiteit.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gecodeerd voor gelijksoortige andere studies te gebruiken.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Omcirkel:

- Ik geef **wel** / **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

In te vullen door de uitvoerende onderzoeker

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 of duplicaat van het getekende toestemmingsformulier.