

Informatie voor deelname aan een focusgroep

Patiëntervaringen met, en tevredenheid over, de manier van ziekenhuiscontrole(s) na het krijgen van een heup- of knieprothese

Onderdeel van de HAKA studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u uitnodigen om deel te nemen aan een focusgroep ('discussiegroep') die we vanuit Tergooi MC organiseren. U krijgt deze informatiebrief omdat u meedoet aan de HAKA studie. U heeft ons toestemming gegeven om u te benaderen voor het eventueel meedoen aan een focusgroep. Tijdens de focusgroep willen we graag van u en andere studiedeelnemers horen hoe u de ziekenhuiscontroles na het krijgen van uw heup- of knieprothese heeft ervaren.

Meedoen aan de focusgroep is vrijwillig. U leest hier wat meedoen aan de focusgroep voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage B**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om vragen te stellen aan uw behandelend arts, erover te praten met partner, familie of vrienden en eventueel vragen te stellen aan de onafhankelijk deskundige (contactgegevens vindt u in **bijlage A**). Lees ook de informatie op <https://www.zorgevaluatienederland.nl> of bekijk de informatiefilm op <https://www.zorgevaluatienederland.nl/about>.

1. Algemene informatie

De HAKA studie is een zorgevaluatie opgezet door het Tergooi MC, het OLVG en het Reinier Haga Orthopedisch Centrum (RHOC) samen met de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) en wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen en klinieken in Nederland. De focusgroepen zullen worden georganiseerd vanuit het Tergooi MC. De focusgroepen worden in één van de drie bovengenoemde ziekenhuizen gehouden. In totaal vragen we 80 patiënten mee te doen (40 patiënten met een knieprothese en 40 patiënten met een heupprothese). De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) Leiden Den Haag Delft heeft deze studie goedgekeurd.

Zorgevaluatie

Dit onderzoek is een zorgevaluatie. Vaak zijn er voor een aandoening meerdere vormen van nazorg mogelijk. We weten alleen nog niet altijd welke nazorg het beste is voor de patiënt. Daarom doen we daar onderzoek naar, dat heet zorgevaluatieonderzoek (hierna: zorgevaluatie). Bij een zorgevaluatie

vergelijken we bestaande vormen van nazorg. We kijken welke nazorg beter is, sneller is, minder belastend is, en de laagste kosten heeft. Hierdoor kunnen we beter kiezen wat de beste nazorg is voor welke patiënt. Omdat u een bestaande vorm van nazorg krijgt, loopt u geen extra risico wanneer u meedoet aan een zorgevaluatie. Door mee te doen, helpt u de zorg te verbeteren voor toekomstige patiënten.

2. Wat is de achtergrond van de studie?

Tijdens de HAKA studie hebben deelnemers verschillende aantallen ziekenhuiscontroles gehad, bijvoorbeeld één, twee of meerdere standaardcontroles en/of controles op eigen verzoek. In dit deel van de studie onderzoeken we wat die deelnemers van deze verschillende hoeveelheden en manieren van ziekenhuiscontroles vonden.

3. Hoe verloopt de focusgroep?

Waar en wanneer wordt de focusgroep gehouden?

We organiseren de focusgroep in het ziekenhuis waar u bent geopereerd aan uw heup of knie. We doen dit op een woensdag om 11:00 uur. Als u aangeeft mee te willen doen, dan neemt een onderzoeker contact met u op om u te laten weten waar en wanneer de focusgroep precies wordt gehouden.

Hoe lang duurt de focusgroep?

De focusgroep is eenmalig en duurt tussen de 60 en 90 minuten.

Moet ik me voorbereiden op de focusgroep?

U hoeft u zich niet voor te bereiden op de focusgroep. Maar u mag natuurlijk altijd van te voren alvast eens nadenken over hoe u de manier van ziekenhuiscontrole(s) na uw totale heup- of knieprothese heeft ervaren, en of u hier tevreden over was.

Wat kan ik tijdens de focusgroep verwachten?

U zit met 9 andere HAKA studiedeelnemers in de focusgroep. Bij binnenkomst krijgt u koffie/thee en vragen we u om een korte vragenlijst in te vullen over uw achtergrond (bijvoorbeeld geslacht, leeftijd en opleiding). Daarna leidt een gespreksleider de focusgroep door het stellen van vragen. De gespreksleider moedigt alle deelnemers aan om hun mening met de groep te delen, en zorgt ervoor dat iedereen aan bod komt. De gespreksleider zorgt er verder voor dat de gesprekken niet te ver van het onderwerp afdwalen en dat alle onderwerpen binnen de tijd aan bod komen. De gespreksleider wordt geholpen door een onderzoeker. Deze stelt soms ook vragen, maakt geluidsopnames en maakt aantekeningen om daarmee later het verslag van de focusgroep op te kunnen stellen.

4. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat de focusgroep goed verloopt en dat het voor iedereen een positieve ervaring wordt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U komt op tijd naar de afgesproken locatie.

- Tijdens de focusgroep deelt u uw eigen ervaringen en meningen op een eerlijke en open manier. Daarnaast luistert u ook actief naar wat andere deelnemers te zeggen hebben. U respecteert daarbij de standpunten van anderen, ook als u het er niet mee eens bent.
- U gaat netjes om met de privacy van de andere deelnemers en praat niet over wat er besproken is in de focusgroep.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U bedenkt zich en wilt niet meer deelnemen aan de focusgroep.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan de focusgroep?

U heeft geen direct voordeel of nadeel van het meedoen aan de focusgroep. Sommige mensen vinden het prettig om hun ervaringen en meningen te delen over de manier waarop ze hun ziekenhuiscontrole(s) na hun operatie hebben gehad. Maar er zijn ook mensen die zich soms niet helemaal op hun gemak voelen om hun mening te uiten in een groepssituatie. Een ander nadeel kan zijn dat het meedoen aan de focusgroep extra tijd kost en u ervoor naar het ziekenhuis moet komen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan de focusgroep. Wilt u niet meedoen? Dan mag u dat gewoon bij de onderzoeker aangeven als deze u benadert met de vraag of u mee wilt doen. Niet meedoen aan de focusgroep heeft geen enkele invloed op de verdere zorg die u krijgt in uw ziekenhuis.

6. Wat gebeurt er na de focusgroep?

Krijgt u de resultaten van de focusgroep?

Ongeveer een jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van de focusgroepen.

7. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met de focusgroep? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken, delen en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Een korte vragenlijst die u vlak voor de start van de focusgroep invult.
- De uitgeschreven teksten van wat er gezegd is tijdens de focusgroepen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken, delen en bewaren uw gegevens om enkele deelvragen van HAKA studie te kunnen beantwoorden. En om deze resultaten te kunnen publiceren. Ook hebben we deze gegevens nodig om de uitkomsten van de focusgroepen door te kunnen voeren in de praktijk.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen schrijven we de geluidsopnames uit. Daarbij vervangen we uw naam door een code (bij voorbeeld met een letter, zoals “meneer A zegt: “....”). De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Daardoor zijn de dingen die u zegt tijdens de focusgroep niet naar u terug te herleiden. Ook in rapporten en publicaties over de focusgroepen kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen uw naam en andere persoonlijke gegevens wél zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers de studie goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we de geluidsopnames?

We bewaren de geluidsopnames niet langer dan noodzakelijk. De onderzoekers zullen na de focusgroep de geluidsopnames uitschrijven. Na het uitschrijven van de focusgroepen worden de geluidsopnames gewist. We bewaren alleen de uitgeschreven teksten. Deze bewaren we 15 jaar samen met alle andere onderzoeksgegevens van de HAKA studie. De behandel gegevens worden 20 jaar bewaard.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw ziekenhuis is dat:
 - **[Naam Ziekenhuis]**. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van **[Naam ziekenhuis]** gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over de HAKA studie?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over de HAKA studie:

www.zorgevaluatienederland.nl/HAKA en <https://onderzoekmetmensen.nl>. Na de studie kan de website een samenvatting van de resultaten van de studie tonen. U vindt de HAKA studie door te zoeken op ‘Hoe ervaren patiënten en zorgprofessionals de de-implementatie van routinematige follow-ups na totale heup- en knieprothese? (HAKA studie-kwalitatief)’ (nummer: NL-009287)

8. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan de focusgroep?

Voor het reizen naar, en parkeren bij, het ziekenhuis krijgt u eenmalig een vergoeding van € 25,-.

9. Heeft u vragen?

Vragen over deelnemen aan de focusgroep kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. Ing. Van de Groes. Hij weet veel over de studie, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

10. Hoe geeft u toestemming voor deelnemen aan de focusgroep?

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan de focusgroep. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

[naam hoofdonderzoeker deelnemend centrum+ naam centrum]

Mede namens

[namen, functie en centrum coördinerend onderzoeksteam bij verrichter]

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens [Naam ziekenhuis]
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens voor [naam ziekenhuis]

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts/verpleegkundig specialist]:

Onafhankelijk deskundige: dr. ing. van de Groes

sebastiaan.vandegroes@radboudumc.nl

T (024) 361 33 66

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten: [Contactgegevens [inclusief website] van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens]:

Bijlage B: Toestemmingsformulier

(versie voor de onderzoeker)

Behorende bij

Het evalueren van de patiëntervaringen met, en tevredenheid over, de manier van ziekenhuiscontrole(s) na het krijgen van een heup- of knieprothese.

Onderdeel van de HAKA studie.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met de focusgroep. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om geluidsopnames te maken tijdens de focusgroep.
- Ik geef de onderzoekers toestemming voor het gebruik van de onderzoeksgegevens die worden verzameld voor en tijdens de focusgroep zoals beschreven in deze informatiebrief. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van deze focusgroep studie te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik wil meedoen aan de focusgroep.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de genoemde focusgroep studie.

Wordt er tijdens de studie informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een kopie van de volledig getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage B: Toestemmingsformulier

(versie voor de proefpersoon)

Behorende bij

Het evalueren van de patiëntervaringen met, en tevredenheid over, de manier van ziekenhuiscontrole(s) na het krijgen van een heup- of knieprothese.

Onderdeel van de HAKA studie.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met de focusgroep. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om geluidsopnames te maken tijdens de focusgroep.
- Ik geef de onderzoekers toestemming voor het gebruik van de onderzoeksgegevens die worden verzameld voor en tijdens de focusgroep zoals beschreven in deze informatiebrief. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van deze focusgroep studie te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik wil meedoen aan de focusgroep.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de genoemde focusgroep studie.

Wordt er tijdens de studie informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een kopie van de volledig getekende versie van het toestemmingsformulier.