

Informatiebrief gebruik medische gegevens voor onderzoek

HOCUS-POCUS studie

Hospitalized patients and Clinical flUid Status, assessment using Point Of Care UltraSound

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat er bij u een echografie is verricht van de onderste holle ader tijdens uw ziekenhuisopname. 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 uw arts uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling interne geneeskunde van het Flevoziekenhuis. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door dr. K. de Heer. De raad van bestuur van het Flevoziekenhuis heeft het onderzoek goedgekeurd.

Wat is het doel van het onderzoek?

Er is bij u een echografie verricht voor het bepalen van de grootte van de onderste holle ader. De onderste holle ader is het bloedvat waarin bloed vanuit de organen in het lichaam terug naar het hart stroomt. Door de grootte van dit bloedvat te meten kan een inschatting worden gemaakt of er sprake is van een tekort of een overschot aan vocht in het lichaam. Het doel van deze studie is om de waarde van deze echografie te onderzoeken bij patiënten die opgenomen zijn of gaan worden op een verpleegafdeling in het ziekenhuis.

Wat gebeurt er als u meedoet met het onderzoek?

Wij vragen u om toestemming te geven om uw medische gegevens te mogen gebruiken voor onderzoek. Het gaat dan om de gegevens die de arts opslaat in het medische dossier. U hoeft verder niets te doen. Deelname aan dit onderzoek met medische gegevens heeft geen invloed op de zorg van u (of uw naaste). Dit gebeurt binnen het kader van de privacy wetgeving.

Wat doen we met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden uw gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid, zoals de uitslag van de echografie, eventuele andere beeldvorming, de dagelijkse controles (zoals gewicht, bloeddruk, hartslag), laboratoriumuitslagen (zoals nierfunctie en het zoutgehalte in de het bloed en de urine), de medische diagnose en de uitkomst van de ziekenhuisopname. We verzamelen, gebruiken en

bewaren uw gegevens om de vragen voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. 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. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 10 jaar in het ziekenhuis.

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 onderzoek is dat: Flevoziekenhuis.
- 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 het Flevoziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bezwaar?

Voordat wij uw gegevens voor het hierboven beschreven onderzoek mogen gebruiken, krijgt u de mogelijkheid hiertegen bezwaar te maken. Als u bezwaar maakt tegen het gebruik van uw gegevens, dan zullen wij uw gegevens niet voor dit wetenschappelijk onderzoek gebruiken. Dit heeft geen enkele invloed op de zorg die u krijgt. Bezwaar maken kan via e-mail (kdeheer@flevoziekenhuis.nl) met als onderwerp "Bezwaar gebruik gegevens onderzoek HOCUS-POCUS". Heeft u geen email, dan kunt u ook bezwaar maken door bijgevoegd antwoordstrookje (**Bijlage B**) in te vullen en op te sturen. Wanneer u binnen 4 weken niet reageert, gaan wij ervan uit dat u geen bezwaar heeft. Mocht u op een later moment bezwaar willen maken, dan is dat altijd mogelijk via het versturen van een email op de hierboven genoemde wijze. Als uw gegevens, vóórdat u bezwaar maakte, al voor onderzoek zijn gebruikt, kunnen deze niet meer uit het onderzoek worden verwijderd.

Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het Flevoziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**.

Dank voor uw aandacht.

Bijlage A: contactgegevens

Hoofdonderzoeker: dr. K. de Heer, internist, kdeheer@flevoziekenhuis.nl

2^e aanspreekpunt: dr. D. Collard, arts in opleiding tot internist, dcollard@flevoziekenhuis.nl

Contactgegevens van de Klachtencommissie van het Flevoziekenhuis:

Flevoziekenhuis, t.a.v. mijnInfopunt Klachtenopvang, Antwoordnummer 1700, 1300 WE Almere.

Tel. 036-8688521. E-mail: mijninfopunt@flevoziekenhuis.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Als u vragen heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, dan kunt u deze stellen aan de

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Flevoziekenhuis via e-mail:

privacy@flevoziekenhuis.nl.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Bijlage B: BEZWAAR gebruik medische gegevens

HOCUS-POCUS studie

Ik heb **bezwaar** tegen het gebruik van **mijn** medische gegevens voor het hierboven vermeld onderzoek.

Naam en voorletters:

Geboortedatum:

Handtekening:

Datum:

Stuur dit ingevulde formulier **ZONDER POSTZEGEL** naar:

Flevoziekenhuis

t.a.v. dr. K. de Heer

Antwoordnummer 1700

1300 WE Almere