

Informatie voor zorgprofessionals in medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: Ouders als partner in de zorg voor hun kind op de afdeling neonatologie: impact van Family Integrated Care.

Officiële titel: "Integrating families at neonatal Intensive Care Units for empowering them as primary caregivers: the impact of the program"

Inleiding

Geachte collega,

Met deze informatiebrief willen we u als zorgprofessional vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uw deelname is vrijwillig, u kunt op elk moment uw beslissing wijzigen en uw toestemming intrekken. Dit heeft geen implicaties voor de zorg die u verleent als zorgprofessional.

1. Algemene informatie

Dit project wordt gefinancierd door de Europese Unie via het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie "Horizon 2020" (overeenkomst #101007922). De Madrid Health Service (SERMAS), via het La Paz University Hospital, treedt op als algemeen coördinerend ziekenhuis. In dit internationale project werken diverse neonatale afdelingen uit verschillende landen in Europa, Azië, Noord-Amerika en Afrika samen om een relatief nieuw zorgconcept Family Integrated Care (FICare) te implementeren op de afdeling neonatologie.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Op onze afdeling bieden wij gedeeltelijke zorg volgens het zorgmodel Family Integrated Care (FICare). Met dit zorgmodel betrekken wij ouders in de zorg van hun pasgeboren kind door hen te coachen, te ondersteunen en te laten deelnemen aan de artsenvisite. Wij begeleiden hen in het verkrijgen van de kennis over de klinische toestand en behoeften van hun kind. Met dit internationale RISEinFAMILY project willen we een volledig FI Care pakket implementeren op de afdeling en op verschillende vlakken het effect van FICare onderzoeken; bij de pasgeborenen en ouders maar ook bij de zorgprofessionals. Bij pasgeborenen en ouders willen we de haalbaarheid en impact van dit FICare model op relevante uitkomstmaten meten, zoals groei en ontwikkeling bij de patiënten en de mentale gezondheid bij ouders. Bij de zorgprofessionals die FICare zorg leveren, willen we de autonomie en de arbeidstevredenheid onderzoeken.

3. Wat is er al bekend?

Onderzoek naar de effecten van werken met het FICare model bij zorgmedewerkers is schaars en beperkt tot kleine observationele studies. Voorlopige studies laten een trend zien in vermindering van burn-out klachten bij zorgprofessionals. Het is noodzakelijk om meer kennis te verkrijgen over het effect van deze relatief nieuwe manier van zorg leveren op de zorgprofessional om in de toekomst het werkplezier van zorgprofessionals te optimaliseren.

4. Waarom doen we deze studie?

Om het effect van de FICare interventie te beoordelen, moeten we ongeveer 1500 neonaten en gezinnen uit de verschillende internationale ziekenhuizen includeren. Het onderzoek is opgedeeld in twee fasen. De eerste fase is de controle fase waarin standaard zorg geleverd wordt op de neonatologie afdeling. De tweede fase bestaat uit de implementatie van FICare op de neonatologie afdeling, de zogenaamde interventiefase. In beide fasen zullen patiënten, ouders en zorgprofessionals gerekruteerd worden om de verschillende uitkomstmaten te onderzoeken. Op deze manier kan de huidige standaard zorg vergeleken worden met het FICare model.

5. Hoe verloopt het onderzoek?

Het FICare model zal worden geïmplementeerd op de afdeling neonatologie in verschillende ziekenhuizen in Europa, Afrika en Noord-Amerika. Niet elk ziekenhuis zal dit op hetzelfde moment doen, de starttijd voor implementatie zal worden toegewezen middels loting.

Als zorgprofessionals op de afdeling IC neonatologie van het Amsterdam UMC wordt u uitgenodigd om op 2 momenten een vragenlijst in te vullen over o.a. arbeidstevredenheid en shared decision making. De tijdsduur is ongeveer 20 minuten.

6. Welke risico's neemt u als zorgprofessional?

In de onderzoeken naar het FICare model zijn geen risico's beschreven die samenhangen met de actieve deelname van ouders in de zorg voor hun kind en de zorgprofessional.

7. Als ik besluit deel te nemen aan het onderzoek, word ik dan op de hoogte gehouden van de resultaten van het RISEinFAMILY-project?

Ja, als u besluit om deel te nemen aan het FICare model, binnen het RISEinFAMILY project, zullen we u desgewenst op de hoogte houden van de resultaten.

De resultaten van RISEinFAMILY zullen worden gepubliceerd in internationale medische tijdschriften en ook worden gedeeld met de ouders en zorgprofessionals.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Het doel van het RISEinFAMILY project is het empoweren van ouders van pasgeborenen door hen maximaal te betrekken in de zorg van hun kind ongeacht cultuur, omgeving en land. Alle verkregen informatie zal vertrouwelijk worden behandeld en veilig worden bewaard. Alleen de gemachtigde personen hebben toegang tot uw gegevens. Om het onderzoek verder te kunnen analyseren, bewaren we alle gegevens minimaal 10 jaar. De vragenlijsten worden in samenwerking met de projectgroep per e-mail verstuurd. Om uw privacy te beschermen geven wij 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 gaat. Het gebruik van persoonlijke gegevens valt onder de wet gegevensbescherming, dit is beschreven in bijlage B2.

9. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

10. Hoe kan ik toestemming geven voor het onderzoek?

Als u de informatie van de studie goed heeft doorgenomen, kunt u contact opnemen met de onderzoeker om hem/haar te laten weten of u wel of niet wil deelnemen. U kunt het document invullen dat bij deze informatiebrief is toegevoegd. Zowel u als de onderzoeker moeten dit document ondertekenen en krijgen een kopie.

Ethische commissie

Het RISEinFAMILY-project heeft een externe ethische adviescommissie (Ethics Advisory Board) die toezicht houdt op de ontwikkeling van deze studie. De studie is goedgekeurd door de Ethics Committee for Drug Research (CEim) van het La Paz University Hospital en de METC van Amsterdam UMC.

Hartelijk dank dat u de tijd heeft genomen om deze informatiebrief te lezen. Voor aanvullende informatie over het RISEinFAMILY project kunt u contact opnemen met een van de onderstaande onderzoekers en contactpersonen (bijlage A).

1. **Bijlagen bij deze informatie**
 - A. Contactgegevens Amsterdam UMC
 - B. Toestemmingsformulieren

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Hoofdonderzoeker

Prof. Dr. A.H.L.C. van Kaam
Kinderarts-neonatoloog
Afdelingshoofd IC Neonatologie

Neonatologie afdeling:
Amsterdam UMC (locatie AMC) – Emma Kinderziekenhuis
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Telefoon: 020-5663477

Onafhankelijk arts:

W.G. Leeuwenburg-Pronk, Kinderarts
Telefoon: 020-56628638

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens Amsterdam UMC:

Tel: 020 – 56 62015

email: fg@amsterdamumc.nl

Klachtencommissie:

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Amsterdam UMC:

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang (op werkdagen van 9.00 – 12.30 uur) kunt u persoonlijk of telefonisch (020-5663355) aan de medewerker meedelen dat u een klacht heeft.

Bijlage B1: Toestemmingsformulier zorgprofessionals

Met betrekking tot: Ouders als partner in de zorg voor hun kind op de afdeling neonatologie: impact van Family Integrated Care.

Ik ben uitgenodigd om mijn toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek.

– Ik heb de informatie voor zorgprofessionals gelezen. Ik kon de nodige vragen stellen en heb de nodige verduidelijkingen gekregen. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of ik wel of niet mee wil doen aan het onderzoek.

– Ik begrijp dat deelname vrijwillig is. Ik weet ook dat ik op elk moment kan beslissen over de continuïteit van deelname en hierover geen uitleg hoeft te geven .

– Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens (antwoorden op de vragenlijst).

Ik ben geïnformeerd door [naam onderzoeker]:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik geef vrijwillig mijn toestemming om deel te nemen aan het onderzoek:

Naam:

E-mailadres:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage B2:

VERTROUWELIJKHEID / GEGEVENSBESCHERMING

TOESTEMMING VOOR ONDERZOEKSTUDIES

Door middel van deze brief, en in overeenstemming met de huidige regelgeving inzake gegevensbescherming, ben ik geïnformeerd en geef ik uitdrukkelijk toestemming voor de verwerking de gegevens die voortvloeien uit mijn deelname aan de studie " Ouders als partner in de zorg voor hun kind op de afdeling neonatologie: impact van Family Integrated Care" ("RISEinFAMILY: _Integrating families at neonatal intensive care units for empowering them as primary caregivers").

De gegevensbeheerder is Hospital Universitario La Paz (inclusief Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), waarvan de functionaris voor gegevensbescherming (DPD) de "PDP-commissie van het ministerie van Volksgezondheid van de Gemeenschap van Madrid" is met adres op Plaza Carlos Trías Bertrán n°7, Madrid 28020 protecciondedatos.sanidad@madrid.org.

Uw gegevens worden bewaard gedurende de wettelijk noodzakelijk termijn en in ieder geval gedurende vijf jaar. Toegang tot uw gegevens is alleen voor de onderzoeksgroep, gezondheidsautoriteiten, de medisch ethische commissie en auditoren/monitoren. Zij hebben geheimhoudingsplicht. Er zullen geen aanvullende data communicaties plaatsvinden, behalve in de gevallen die wettelijk vereist zijn.

Door uw gegevens te verstrekken, garandeert u dat u de behandeling ervan zoals aangegeven hebt gelezen en uitdrukkelijk aanvaard. U kunt uw recht op toegang, rectificatie, verwijdering, verzet, beperking van de behandeling en overdraagbaarheid, voor zover van toepassing, uitoefenen door middel van schriftelijke communicatie aan de gegevensbeheerder, met adres te Hospital Universitario La Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid, met vermelding van uw verzoek, samen met uw DNI of gelijkwaardig document. Evenzo informeren wij u over de mogelijkheid om een claim in te dienen bij het Spaanse bureau voor gegevensbescherming (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.agpd.es.

Naam zorgprofessional:.....

Plaats:.....

Handtekening:..... Datum: __ / __ / __