

Informatiebrief voor deelname aan onderzoek over Tubereuze Sclerose Complex

Titel van het onderzoek

Ziektelast bij volwassen patiënten met Tubereuze Sclerose Complex (TSC).

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij willen wij u vragen om deelname aan een wetenschappelijk onderzoek. We benaderen u omdat:

- 1) u Tubereuze Sclerose Complex (TSC) heeft, óf
- 2) omdat u de ouder, verzorger, wettelijk vertegenwoordiger en/of begeleider bent van iemand met Tubereuze Sclerose Complex.

Voordat u beslist of u mee wilt doen aan dit onderzoek, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door.

Bespreek het met partner, vrienden of familie.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 3 vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het ontwikkelen van een vragenlijst om de last en beperkingen op alle levensdomeinen te onderzoeken die mensen met TSC ervaren. De vragenlijst wordt de CHAT-TSC genoemd. Dit is een afkorting van: Checklist for AdulTs with TSC.

2. Wat is de reden van het onderzoek?

Er is nog weinig onderzoek gedaan naar impact van TSC op het dagelijks leven van mensen. Daarom doen we nu onderzoek naar welke aspecten van TSC het meeste invloed hebben op de kwaliteit van leven van volwassenen. Deze informatie helpt ons om betere zorg te ontwikkelen. We willen deze lijst ook gaan gebruiken om een bezoek aan de TSC-polikliniek voor te bereiden.

3. Wat is het onderwerp van het onderzoek?

Dit onderzoek gaat over het ontwikkelen van een vragenlijst voor volwassenen met TSC. Het is een vragenlijst die ingevuld moet worden door de patiënt zelf, een ouder of andere vertegenwoordiger.

4. Hoe is de vragenlijst tot stand gekomen?

De onderwerpen in de vragenlijst komen uit interviews met patiënten met TSC, ouders van patiënten met TSC en uit literatuuronderzoek. Daarnaast hebben we de vragenlijst besproken met experts die veel met TSC patiënten werken.

Tevens hebben we de vragenlijst geëvalueerd met TSC patiënten, ouders en vertegenwoordigers en is de vragenlijst aangepast.

5. Wat vragen wij van u?

We willen u vragen om de vragenlijst in te vullen over uzelf of uw familielid/cliënt met TSC. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten. Er zijn ook nog 2 andere vragenlijsten bijgevoegd. Dit zijn vragenlijsten om uiteindelijk te kunnen controleren of onze vragenlijst goed is opgesteld. Het invullen van deze lijsten zal samen ook nog ongeveer 20 minuten in beslag nemen. In totaal zult u dus ongeveer 40 minuten bezig zijn met het invullen van de vragenlijsten.

6. Toestemming

U beslist zelf of u wilt meedoen. Als het een persoon betreft die niet kan beslissen over deelname, beslist de wettelijk vertegenwoordiger namens deze persoon. De wettelijk vertegenwoordiger vult dan de vragenlijsten zelf in, of vraagt iemand anders die de persoon goed kent om deze in te vullen.

7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek ons nuttige gegevens opleveren om de zorg voor volwassenen met TSC te verbeteren.

Het nadeel van deelname is dat het u tijd kost.

8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch afzien van deelname.

9. Wat gebeurt er met de ingevulde gegevens?

Elke deelnemer krijgt een unieke code. Deze code is gekoppeld aan uw contactgegevens. Alleen de hoofdonderzoeker en onderzoeksassistent hebben toegang tot deze code. De antwoorden die u geeft, zijn voor niemand anders herleidbaar naar u of uw familielid/cliënt. Uw gegevens worden geheel anoniem verwerkt.

10. Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

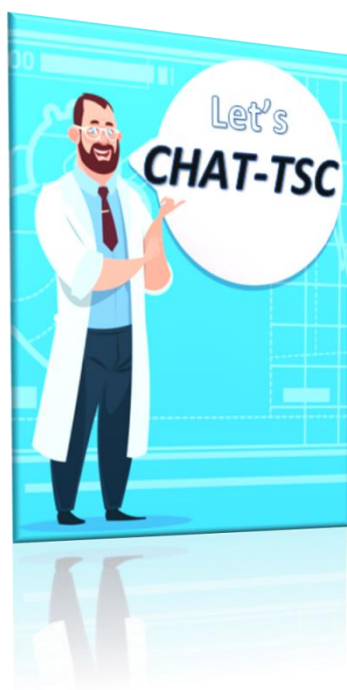
U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

11. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

12. Wilt u verder nog iets weten?

Als u nog vragen heeft, kunt u altijd contact opnemen met het onderzoeksteam. We zijn per e-mail bereikbaar op chat.tsc@erasmusmc.nl.



Met vriendelijke groet,
Het onderzoeksteam – chat.tsc@erasmusmc.nl
Dr. Agnies van Eeghen, hoofdonderzoeker