

# Informatie voor deelname aan het *PIFotal* onderzoek

## Onderzoek naar het gebruik van uw COPD medicijnen

Wij vragen u om mee te werken aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is geheel vrijwillig. In deze folder leggen wij u uit wat het onderzoek inhoudt. Neem deze folder rustig door. Uw vragen kunt u stellen aan uw zorgverlener. U kunt het ook bespreken met uw partner, vrienden of familie.

## Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door General Practitioners Research Institute (GPRI). Dit gebeurt in samenwerking met uw zorgverlener. Het onderzoek wordt betaald door geneesmiddelfabrikant Boehringer Ingelheim. De Medisch Ethische Toetsingscommissie van Assen (METc Stichting BEBO) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Er is gekeken of het onderzoek niet te veel risico's geeft en of uw privacy wordt gerespecteerd. Deze goedkeuring is wettelijk verplicht.

Het onderzoek wordt uitgevoerd in huisartsenpraktijken en apotheken in vijf landen: Griekenland, Nederland, Polen, Portugal en Spanje.

## Wat is het doel van het onderzoek?

U wordt gevraagd deel te nemen aan het onderzoek omdat u medicijnen krijgt voor COPD. U gebruikt een pufje. Een pufje is een alledaagse naam voor inhalatiemedicijnen die u inademt met een *'droog-poeder inhalator'*. Het doel van het onderzoek is om te bekijken hoe goed mensen hun pufje nemen (het gaat dus om de techniek van het pufje nemen). Dit onderzoek wordt uitgevoerd door uw zorgverlener

of een onderzoeker van GPRI. Als u dat wilt, krijgt u tips om het nemen van het pufje te verbeteren.

## Achtergrond van het onderzoek

Klachten van COPD worden behandeld met pufjes. Artsen noemen dit inhalatiemedicijnen die worden ingeademd met een inhalator. Een voorbeeld van inhalatoren die gebruikt worden zijn de *'droge-poeder inhalatoren'*. Dit type inhalator wordt gebruikt door het medicijn in te ademen. Als u dit type inhalator gebruikt is het belangrijk: (1) dat u de juiste inhalator gebruikt en (2) dat u de inhalator correct gebruikt. In dit onderzoek richten wij ons op het tweede punt: de juiste manier van gebruiken van de inhalator. Wanneer mensen het medicijn niet op de juiste manier inhaleren, kan dit leiden tot een minder goede behandeling van de COPD-klachten. Dit kan als gevolg hebben dat de COPD verergert.

## Wat houdt meedoen voor u in?

Dit onderzoek wordt volledig uitgevoerd tijdens 1 bezoek bij uw zorgverlener. Het zal ongeveer 30-60 min duren. In bijlage A vindt u een overzicht met alle stappen van het onderzoek. Eerst zal uw zorgverlener inschatten of uw deelname verantwoord is (stappen 1 en 2 op het plaatje). Daarna wordt uw toestemming gevraagd (stap 3). Vervolgens begint het onderzoek. Het onderzoek bestaat uit verschillende delen: metingen van inhalatie (stappen 4, 5 en 6), het invullen van vragenlijsten over uw gezondheid en medicijngebruik (stap 7), en het maken van een video opname van de inhalatie (stap 8). Als u dat wilt, kunt u tips krijgen om het pufje beter in te nemen (stap 9). Daarna is onderzoek afgelopen (stap 10).

## Drie metingen van inhalatie

Wij zullen drie inademingen van u meten met een apparaatje (de *Incheck-Dial*). Met dit apparaatje kunnen wij meten hoe u inademt en hoe u dit normaal gesproken doet door uw inhalator. Elke meting duurt ongeveer 30 seconden.

## De vragenlijsten

Wij willen weten hoe het met uw gezondheid is. Wij vragen u daarom om een vragenlijst in te vullen over uw COPD klachten. Daarnaast een vragenlijst over hoe u uw medicijnen inneemt en hoe goed dat lukt.

## Video van inhalatietechniek

Wij zullen u vragen uw inhalator te gebruiken zoals u dit altijd doet. Wij zullen dit opnemen op video om uw techniek te kunnen beoordelen. Het is mogelijk dat wij u vragen uw inhalator niet te gebruiken op de dag van de afspraak. Als dit voor u van toepassing is krijgt u hier uitleg over.

## Wat houdt deelname nog meer in?

Als u deelneemt aan dit onderzoek, vragen wij u vriendelijk om contact op te nemen met uw zorgverlener als:

- U niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Uw contact gegevens wijzigen
- U in het ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- U plotseling gezondheidsklachten krijgt

## Wat betekent deelname voor u?

Als u deel wilt nemen aan dit onderzoek is dat geheel vrijwillig. Het is daarom goed dat u eerst de voor- en nadelen afweegt.

De voordelen kunnen zijn:

- u ontvangt tips over hoe u uw pufje beter kunt innemen. Misschien dat daarmee de behandeling van uw COPD verbetert.

- met de kennis die wij opdoen in het onderzoek kunnen wij in de toekomst COPD mogelijk beter behandelen.

Een nadeel kan zijn:

- uw bezoek aan uw zorgverlener duurt eenmalig langer dan gebruikelijk.

## Wat als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u niet mee wilt werken, heeft dit geen gevolgen voor uw behandeling bij de zorgverlener of in het ziekenhuis. U krijgt dus alle zorg die u normaal ook krijgt.

## Wanneer stopt de deelname aan het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt na uw bezoek aan uw zorgverlener of als u eerder wil stoppen. U mag zich altijd bedenken, ook tijdens het onderzoek. U hoeft daarvoor geen reden te geven. Wel vragen wij u dit te melden bij uw zorgverlener. Als u besluit te stoppen met het onderzoek betekent dit dat de gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden gebruikt voor het onderzoek.

## Wat doen wij met uw gegevens?

Tijdens het onderzoek verzamelen wij persoonlijke gegevens. Deze gegevens worden vertrouwelijk gebruikt en bewaard. Persoonlijke gegevens die wij vragen zijn onder anderen: naam, adres, geboortedatum en vragen over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om vragen in het onderzoek te kunnen beantwoorden en om resultaten van het onderzoek te publiceren.

## Hoe verwerken wij uw gegevens vertrouwelijk?

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden hierbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen bij uw zorgverlener. In de rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

De bestandsnamen van de video's die wij opnemen krijgen ook een code. Wanneer de video geopend wordt bent u echter wel zichtbaar. De video van de manier waarop u uw pufje neemt zullen worden bekeken door 2 of meer onderzoekers. Zij hebben allemaal een geheimhoudingsverklaring getekend.

## Toegang tot uw gegevens voor controle

De coördinerende onderzoekers en de onderzoeksverpleegkundigen kunnen toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. In uitzonderlijke gevallen kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg ter controle inzage krijgen in uw gegevens. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

## Mogen wij uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen ons helpen in ander onderzoek naar COPD. Wij kunnen uw gegevens hier in de 20 jaar dat ze bewaard worden voor gebruiken. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u toestemming wilt geven voor het gebruik van uw gegevens voor andere studies. Als u hier geen toestemming voor geeft kunt u nog gewoon deelnemen aan dit onderzoek.

## Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 20 jaar bewaard worden in een archief van GPRI.

## Deelname aan andere onderzoeken

Na dit onderzoek zullen er andere onderzoeken volgen op het gebied van COPD. U kunt toestemming geven om voor deze onderzoeken te worden benaderd. Uw naam en contactgegevens worden dan bewaard door de onderzoekers. Dit betekent niet dat u automatisch mee doet aan een ander onderzoek. De onderzoekers zullen het onderzoek altijd eerst aan u uitleggen. Voor elk nieuw onderzoek wordt u weer gevraagd om toestemming te geven.

## Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonlijke gegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

## Verdere informatie over de verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonlijke gegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Als u vragen hebt over uw rechten, kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Dit kunt u doen via ons e-mailadres: [info@gpri.nl](mailto:info@gpri.nl) of telefoonnummer: +31 (0)50 2113898. Met klachten over de verwerking van gegevens kunt u ook mailen naar dit e-mailadres.

## Bent u verzekerd wanneer u deelneemt aan het onderzoek?

De risico's van de studie zijn erg klein. De Medisch Ethische Toestemmingscommissie heeft hiermee ingestemd. GPRI heeft een

aansprakelijkheidsverzekering afgesloten. Dit is wettelijk verplicht.

## Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw zorgverlener of de onderzoeker. U vindt de contactgegevens in bijlage B. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Dit is Dhr. Bennie Reitsma, longarts (email: [ben-niereitsma@nijsmellinghe.nl](mailto:ben-niereitsma@nijsmellinghe.nl), tel. 0512-588314). Hij weet veel over het onderzoek maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

## Ondertekening toestemmingsformulier

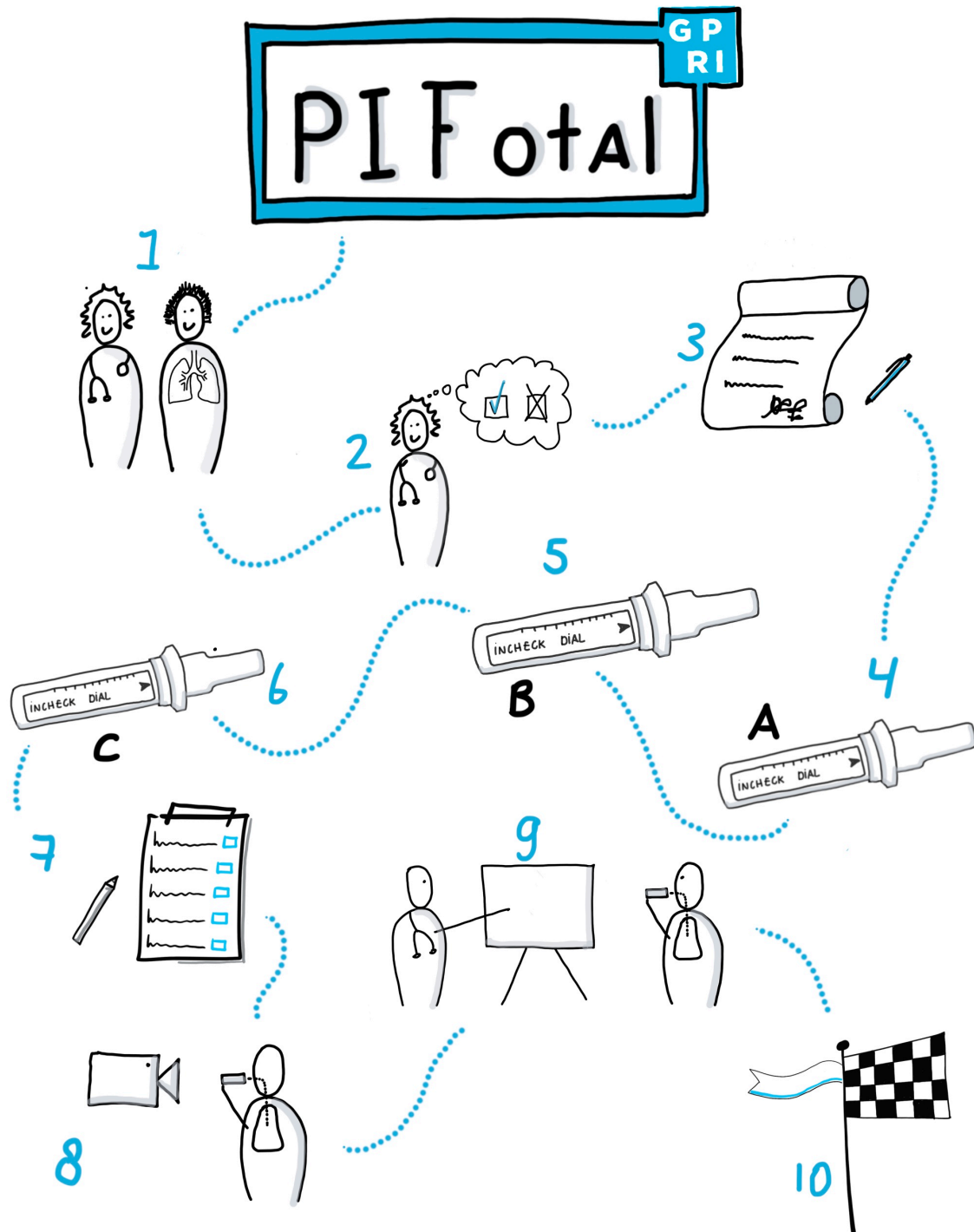
Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Met uw schriftelijke toestemming geeft u

aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Het toestemmingsformulier vindt u in bijlage C.

## Bijlagen bij deze informatie

- A. Overzicht PIFotal onderzoek
- B. Contact gegevens
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Overzicht PIFotal onderzoek



## Bijlage B: Contactgegevens

U kunt de onderzoekers van het PIFotal onderzoek op de volgende manier bereiken:



[pifotal@gpri.nl](mailto:pifotal@gpri.nl)



+31 (0)50-2110791



[www.gpri.nl](http://www.gpri.nl)



PIFotal t.a.v. M.T. Leving  
General Practitioners Research  
Institute  
Professor Enno Dirk  
Wiersmastraat 5  
9713 GH Groningen

### Projectteam

Dr. Marika Leving                      Coördinerend  
senior onderzoeker

Prof. Dr. Janwillem Kocks              Huisarts en  
hoofdonderzoeker

### **Onafhankelijke deskundige**

Bennie Reitsma, longarts

Email: [b.reitsma@nijsmellinghe.nl](mailto:b.reitsma@nijsmellinghe.nl)

Telefoonnummer: 0512-588314

# Toestemmingsformulier

PIFotal - 'Optimalisatie van onderhoudstherapie bij patiënten met COPD: een real-world observationeel onderzoek naar peak inspiratory flow rate, inhalatietechniek en therapietrouw'

## Participant

### Wanneer u deelneemt aan dit onderzoek stemt u in met de volgende punten:

- Ik heb de brief en informatiefolder gelezen;
- Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen;
- Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord;
- Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken;
- Ik neem vrijwillig deel aan het onderzoek;
- Ik weet dat ik me op elk moment uit het onderzoek terug kan trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft op te geven;
- Ik weet dat mijn gegevens anoniem en vertrouwelijk worden verwerkt;
- Ik weet dat mijn huisarts wordt geïnformeerd over mijn deelname aan het onderzoek;
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag;
- Ik geef toestemming voor deelname aan het onderzoek.

### Additionele vragen

Mogen de video's worden gebruikt voor educatieve doeleinden?

Ja  Nee

Mogen wij u benaderen voor onderzoek in de toekomst?

Ja  Nee

Mogen wij uw gegevens 15 jaar bewaren voor ander onderzoek naar COPD?

Ja  Nee

**Naam proefpersoon** .....

**Geboortedatum** .....

**Datum** .....

**Handtekening** .....

## Onderzoeker

**Patiënt nummer** .....

### Hierbij verklaar ik het volgende:

- Ik heb schriftelijk toelichting verstrekt op het onderzoek;
- Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden;
- Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname door bovengenoemde persoon, zal van geen enkele invloed zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

**Naam onderzoeker** .....

**Datum** .....

**Handtekening** .....

### Aanvullende informatie is gegeven door:

**Naam** .....

**Functie** .....

**Datum** .....

**Handtekening** .....

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.