

Beste meneer/mevrouw,

Met deze brief willen wij u graag uitnodigen om mee te doen aan een studie over psychosociale ondersteuning bij patiënten met FSHD. Het gaat hierbij zowel om steun tijdens contact met behandelaars, als ook onderlinge steun tussen patiënten en steun voor en door naasten. U beslist zelf of u hieraan mee wilt doen of niet. Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Daarom adviseren wij u deze informatiebrief goed door te lezen. Allereerst wordt een samenvatting gegeven van de belangrijkste informatie. Hierna volgt de uitgebreidere informatie.

Mocht u na het lezen van de informatie nog vragen hebben, neem dan gerust contact op met onderzoeker N.B. Rasing, PhD student. Voor algemene vragen over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. U kunt ook contact opnemen met de functionaris voor de gegevensbescherming. De contactgegevens vindt u onderaan deze brief.

Korte samenvatting van deze brief

U wordt uitgenodigd om mee te doen aan een onderzoek naar **steun voor mensen met FSHD en hun familie**. Het gaat om steun van dokters, andere patiënten en familieleden.

Wat houdt het onderzoek in?

- U doet **één keer mee aan een groepsgesprek van 90 minuten** via Teams (online).
- In de groep zitten 6–8 mensen. Dit zijn FSHD-patiënten of familieleden (partner, ouder of kind). U zit niet in een groep met uw eigen familielid.
- Na het gesprek vult u nog een **korte vragenlijst** in.

Waarom dit onderzoek?

Veel mensen met FSHD hebben naast lichamelijke klachten ook last van spanningen of zorgen. Er is nog weinig onderzocht hoe steun daarbij kan helpen. Dit onderzoek wil duidelijk maken wat patiënten en hun naasten nodig hebben.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

- Uw naam en gegevens worden veilig bewaard en **anoniem verwerkt**.
- De gesprekken worden opgenomen en geanonimiseerd uitgeschreven. De opnames worden daarna verwijderd.
- Uw onderzoeksgegevens worden **15 jaar bewaard**.
- Alleen onderzoekers kunnen uw gegevens zien.

Vrijwillig

Meedoen is **vrijwillig**. U kunt stoppen wanneer u wilt, zonder reden.

Voor meer details en de wijze van opgeven: zie onderstaande uitgebreidere informatie.

Uitgebreidere informatie

Waarom deze studie?

Het algemeen welbevinden, ook genoemd psychosociaal functioneren, is lange tijd weinig onderzocht wat betreft FSHD. Doordat dit onderwerp wel regelmatig ter sprake kwam in de spreekkamer is daar de afgelopen jaren verandering in gekomen en zijn er onderzoeken gekomen die een start hebben gemaakt dit te onderzoeken. Dit werd gedaan middels vragenlijsten, interviews en systematische literatuur onderzoeken. De studies toonden aan dat vermindering van het psychosociaal functioneren een veelvoorkomend probleem is. Er is nog geen onderzoek dat als vervolg hierop heeft gekeken of dit kan worden verbeterd door ondersteuning te bieden. Daarom willen we met deze studie informatie gaan verzamelen wat de ervaringen en behoeftes zijn van FSHD-patiënten bij psychosociale ondersteuning. Het doel is om met die informatie te kunnen beoordelen of de zorg kan worden verbeterd rondom psychosociale ondersteuning. Een terugkoppeling van de resultaten zal volgen via de FSHD-nieuwsbrief en wanneer gewenst per e-mail naar de deelnemers (dit kan worden aangegeven bij het toestemmingsformulier).

Wat houdt het onderzoek precies in?

Voor dit onderzoek willen we u vragen om deel te nemen aan een online groepsgesprek (ook wel focusgroep genoemd). U zal aan één groepsgesprek deelnemen. De deelnemers per groepsgesprek worden per leeftijd ingedeeld. Er kunnen zowel FSHD-patiënten, als ook naasten (partner, ouders, kinderen) deelnemen. In één groep kunnen niet een FSHD-patiënt met eigen partner, ouder of kind worden ingedeeld. De groepsgrootte zal 6-8 personen zijn. Het gesprek zal ongeveer 90 minuten duren en zal via teams worden gehouden. Als u hiermee onbekend bent: u krijgt een duidelijke uitleg hoe dit werkt. Er zal een gespreksleider zijn bij de groepsgesprekken die aan de hand van vooraf bedachte vragen de gesprekken zal begeleiden. De vragen zullen betrekking hebben op psychosociale ondersteuning. Na afloop van de focusgroepen zal er een korte vragenlijst worden gestuurd waarin het mogelijk is om eventuele aanvullingen te geven op zaken die niet tijdens de groepsgesprekken aan de orde zijn geweest.

Gebruik en opslag van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en opgeslagen. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortejaar en gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de in dit onderzoek gestelde vragen te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. De groepsgesprekken zullen worden opgenomen middels teams. De gesprekken worden uitgeschreven en nadien anoniem verwerkt. Hierna worden de opnames vernietigd. Voorafgaand aan de focusgroep worden de namen van deelnemers gestuurd naar de andere deelnemers van dezelfde focusgroep. Dit wordt gedaan om te controleren dat er niet per ongeluk een patiënt en een familielid in dezelfde groep zijn ingedeeld. Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens (persoonsgegevens en anoniem verwerkte uitgeschreven tekst) 15 jaar te bewaren. U geeft hiervoor toestemming als u meedoet aan dit onderzoek.

Gegevens worden vertrouwelijk behandeld en zijn alleen in te zien door degenen die direct bij het onderzoek betrokken zijn. Om uw privacy te beschermen, worden persoonlijke gegevens pseudo-geanonimiseerd; de onderzoekers werken alleen met een studienummer dat aan uw deelname is gekoppeld. Uw naam en andere informatie die u direct zou kunnen identificeren, worden daarom weggelaten. De sleutel tot uw studienummer en identificerende informatie wordt veilig opgeslagen in de lokale onderzoeksfaciliteit. Uw identiteit blijft anoniem wanneer de onderzoeksresultaten worden gepubliceerd.

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens altijd intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog steeds gebruikt in het onderzoek.

Voor algemene informatie over uw rechten met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens

kunt u terecht op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens. Voor vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het Radboudumc, de contactgegevens vindt u onderaan deze informatiebrief. Als u vragen of klachten heeft over de verwerking van uw persoonlijke gegevens, raden wij u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekssite. U kunt ook contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens.

De toetsingscommissie CMO Radboudumc heeft dit onderzoek beoordeeld. Prof. dr. Voermans, Radboudumc is verantwoordelijk voor de verwerking van uw gegevens.

Wie kan deelnemen?

FSHD-patiënten en naasten van FSHD-patiënten van 18 jaar of ouder kunnen deelnemen aan de studie. Naasten kunnen bestaan uit partner, ouder of kind. Alle deelnemers moeten het onderstaande toestemmingsformulier kunnen ondertekenen en kunnen deelnemen in een gesprek in het Nederlands. In totaal zullen er 24 tot 32 deelnemers worden gezocht.

Wat moet ik doen om deel te nemen aan dit onderzoek?

U bepaalt zelf of u mee wilt doen aan het onderzoek, deelname is geheel vrijwillig.

Als u en/of een van uw naasten besluit deel te nemen aan dit onderzoek, kunt u dit aangeven door een e-mail te sturen naar nathaniel.rasing@radboudumc.nl waarin u aangeeft mee te willen doen. U moet ook het bijgevoegde toestemmingsformulier ondertekenen en opsturen. Als wij uw e-mail en het ondertekende toestemmingsformulier hebben ontvangen zullen wij u benaderen om uw beschikbaarheid voor het deelnemen aan een groepsgesprek af te kunnen stemmen en te beoordelen of u kan deelnemen aan één van de focusgroepen.

Bij voorbaat dank voor uw moeite,

Prof. dr. N.C. Voermans, neuroloog Radboudumc

Dr. E.H.C. Cup, ergotherapeut Radboudumc

Dr. K. Mul, neuroloog Radboudumc

Dr. N.B.M. Voet, revalidatie-arts Radboudumc en Klimmendaal

Drs. N.B. Rasing, PhD student en AIOS neurologie Radboudumc

Contactgegevens:

Contactpersoon

N.B. Rasing, PhD student en AIOS neurologie, Radboudumc

Email: nathaniel.rasing@radboudumc.nl

Bescherming gegevens

Email: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispostnummer 27

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

Website: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Toestemmingsformulier

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek over psychosociale ondersteuning bij FSHD.

De ingevulde formulieren kunnen per e-mail worden gestuurd naar: **nathaniel.rasing@radboudumc.nl**

Ik heb de informatiebrief voor de deelnemer gelezen. Ik zou aanvullende vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee wilde doen.

Ik weet dat meedoen geheel vrijwillig is. Ik weet dat ik op elk moment kan beslissen om niet mee te doen.

Ik hoef daar geen reden voor op te geven.

Ik ben me ervan bewust dat sommige mensen mijn persoonlijke gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming dat mijn naam wordt gedeeld met de deelnemers van dezelfde focusgroep waarin ik deelneem, voorafgaand aan de focusgroep, ter controle dat er niet per ongeluk een patiënt en familielid in dezelfde groep zijn ingedeeld.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor de in de informatiebrief genoemde doeleinden.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na het einde van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.

Ja

Nee

Ik geef toestemming om benaderd te worden voor een eventueel vervolg op dit onderzoek.

Ik ontvang graag de resultaten per e-mail nadat het onderzoek is afgerond.

Naam van deelnemer:

E-mailadres deelnemer:

Mijn leeftijd is: jaar

Ik wil deelnemen als: FSHD patiënt Familielid, namelijk: Partner Kind Ouder

In de situatie dat zowel een FSHD-patiënt als ook familielid willen deelnemen dienen allebei apart dit toestemmingsformulier in te vullen en op te sturen per e-mail.

Indien u zowel FSHD-patiënt alsook partner, ouder of kind van iemand anders met FSHD bent, dan mag u beide aanvinken.

Handtekening deelnemer:

Datum: ____/____/____

Hieronder in te vullen door de onderzoeker (of zijn/haar vertegenwoordiger):

Hierbij verklaar ik deze deelnemer volledig te hebben geïnformeerd over het voornoemde onderzoek.

Als tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die van invloed kan zijn op de toestemming van de deelnemer, zal ik haar hiervan tijdig op de hoogte stellen.

Naam onderzoeker (of zijn/haar vertegenwoordiger):

Handtekening onderzoeker:

Datum: ____/____/____