

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

SAFE: hulp voor vrouwelijke slachtoffers van partnergeweld

Officiële titel: SAFE: een zelfhulp eHealth interventie ter ondersteuning voor vrouwen die blootgesteld zijn aan partnergeweld.

RCT studie 2019

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig, u hoeft niet mee te doen. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig. U krijgt deze brief omdat u op dit moment of in het verleden te maken heeft (gehad) met een vorm van partnergeweld.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over het onderzoek zelf. Lees deze informatie rustig door. Als u vragen heeft kunt u het contactformulier invullen. U kunt ook meer informatie vragen aan de onafhankelijk deskundige. Dat is een huisarts die niet aan dit onderzoek werkt. Aan het einde van de brief staat hoe u aan hem vragen kunt stellen. U kunt er ook over praten met uw vrienden of familie. Meer informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (zie bijlage aan het einde van de brief).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Gender & Women's Health van het Radboudumc. We denken dat er ongeveer 88 vrouwen mee gaan doen. De medisch-ethische toetsingscommissie CMO regio Arnhem/Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over hoe zij onderzoeken toetsen, vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

De SAFE website is bedoeld om vrouwen te helpen die te maken hebben (gehad) met partnergeweld. Het doel is om deze vrouwen te laten zien in welke gewelddadige situatie zij zitten en om ze te steunen om die situatie te veranderen. Deze zelfhulp website is nieuw, daarom willen we kijken of het echt goed werkt en helpt. Dit doen we door vrouwen vragenlijsten in te laten vullen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Partnergeweld is elk lichamelijk, emotioneel, seksueel of financieel geweld tussen (ex-)partners. Vaak gaat het om geweld tussen man en vrouw, waarbij de vrouw het slachtoffer is. Ongeveer 30% van de vrouwen in Nederland is (ooit) slachtoffer van partnergeweld. Vrouwelijke slachtoffers van geweld hebben meer kans op lichamelijke en geestelijke klachten zoals depressie en angststoornissen. Kinderen van deze vrouwen zijn getuige van het geweld omdat ze het zien of horen.

De kinderen zijn dan ook slachtoffer. Zij hebben 30% meer kans om later ook weer geweld mee te maken, dan kinderen die geen getuige of slachtoffer zijn van huiselijk geweld.

Het kan erg moeilijk zijn voor vrouwen om te praten over het geweld. Ze voelen zich niet op hun gemak, denken dat het probleem niet ernstig genoeg is of maken zich zorgen over hun veiligheid als ze praten over het geweld. SAFE is een project waarbij slachtoffers van partnergeweld, onderzoekers en deskundigen samenwerken om een website te maken voor deze slachtoffers. Een website is veilig en gemakkelijk te gebruiken waar en wanneer u dat wilt.

Wij hopen dat we met deze website aan slachtoffers laten zien in welke gewelddadige situatie zij zitten en dat we ze steunen om die situatie te veranderen. De website geeft bijvoorbeeld informatie over partnergeweld, relaties en hulp.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat maximaal 12 maanden voor u. Daarna kunt u de website nog wel gebruiken, maar verzamelen wij geen gegevens meer voor het onderzoek. Tijdens het onderzoek is het op ieder moment mogelijk om te stoppen. Als u stopt en later toch weer mee wilt doen, dan kan dat.

Interventie

Er zijn twee groepen. Wanneer u mee doet aan het onderzoek komt u met een loting in één van die groepen. De ene groep kan de hele website gebruiken. De andere groep kan een gedeelte van de website gebruiken. U wordt van tevoren niet verteld in welke groep u zit. We doen dit om te bekijken wat goed werkt en wat er nodig is. U gebruikt de website en vult vragenlijsten in.

Metingen

U doet online mee aan het onderzoek. U kunt zelf beslissen wanneer en waar u meedoet. Er zijn metingen op vier momenten, u vult dan vragenlijsten in. U krijgt van ons bericht om vragenlijsten in te vullen. Het eerste moment is bij de aanmelding. Het tweede moment is na 3 maanden. Het derde moment is na 6 maanden. Het vierde moment is na 12 maanden. Met de vragenlijsten kunnen we bijvoorbeeld weten hoe het met u gaat en wat u van de website vindt.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- mee doet aan dit onderzoek volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.

Het is belangrijk dat u het aan de onderzoeker laat weten als:

- u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- uw contactgegevens wijzigen.
- er gevaar dreigt voor u of mensen in uw omgeving.

6. Mogelijke nadelige effecten

De kans is klein, maar er bestaat de kans dat er meer geweld komt. Bijvoorbeeld omdat uw (ex-) partner merkt dat u SAFE gebruikt en daarom boos wordt. Of omdat u zich sterker voelt en u zich anders gaat gedragen naar uw (ex-)partner. Dat vindt uw (ex-)partner misschien moeilijk om mee om te gaan en hij/zij reageert dan misschien negatief. We vinden uw veiligheid heel belangrijk. Daarom geven we informatie over veilig internetten. Er is ook een 'escape' knop. Als je erop klikt, verschijnt er meteen een andere website zodat niemand kan zien dat je op de SAFE website keek.

Als we je via de website berichten sturen, bijvoorbeeld over de vragenlijsten, dan kan je niet meteen zien dat het van SAFE komt.

We hebben een veiligheidsplan zodat wij weten wat we moeten doen als er (ernstig) gevaar is. In dit plan staat beschreven wat wij in bepaalde situaties moeten doen als een deelnemer in (ernstig) gevaar is en dat bij ons aangeeft. Bijvoorbeeld hoe we contact leggen, wat we moeten zeggen en vragen, en welke (hulp)opties er zijn. Natuurlijk is het de bedoeling om in noodsituaties 112 te bellen, dat raden wij ook aan. Maar we willen goed voorbereid zijn als een deelnemer toch met een noodsituatie bij ons komt.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u goed nadent over wat voordelen en nadelen kunnen zijn om mee te doen.

Als u meedoet aan dit onderzoek helpt u om meer te leren over partnergeweld zodat we slachtoffers beter kunnen helpen. Uw eigen situatie verbeterd misschien niet, maar misschien krijgt u bijvoorbeeld wel steun omdat u mee doet.

We hebben eerder al genoemd dat er een kans is dat er meer geweld komt. Die kans is wel klein en we maken de website zo veilig mogelijk. Ook kunt u op elk moment stoppen en misschien later, als u wilt, weer mee gaan doen.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u altijd stoppen. Ook tijdens het onderzoek. U kunt dit laten weten aan de onderzoeker. Als u stopt tijdens het onderzoek, dan kunt u later toch weer mee doen als u dit wilt. Als er nieuwe informatie is over het onderzoek die belangrijk is voor u, dan laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u mee wilt blijven doen.

9. Einde van het onderzoek

Mee doen aan het onderzoek stopt als:

- u alle vragenlijsten hebt ingevuld op 4 momenten;
- u zelf kiest om te stoppen;
- Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. U kunt het ons laten weten als u informatie wilt over de resultaten van dit onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Bij de uitvoering van dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum etc. Gebruik en bewaring van uw gegevens is nodig om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en over de resultaten te schrijven. U wordt gevraagd om hiervoor toestemming te geven. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Voor uw privacy krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere niet-anonieme gegevens worden apart bewaard. Alleen met de sleutel van de code kunnen we zien welke informatie bij welke deelnemer hoort. De sleutel van de code blijft bij de onderzoeker. Andere mensen die aan dit onderzoek werken, krijgen alleen informatie te zien met de code. Zij weten niet wie u bent. Ook in rapporten en artikelen over het onderzoek worden alleen de gegevens met codes gebruikt. Uw naam wordt bijvoorbeeld niet genoemd.

Controle en inzage in uw gegevens

Sommige personen en instanties moeten uw gegevens kunnen bekijken. Ook in de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen en instanties die ter controle toegang krijgen tot uw gegevens zijn: het onderzoeksteam en de monitor die het onderzoek in de gaten houdt. Zij zullen uw gegevens geheim houden. U wordt gevraagd toestemming te geven zodat die mensen uw gegevens kunnen bekijken. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Bewaartermijngegevens

Op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever worden uw gegevens 15 jaar bewaard. Dat is volgens de wet zo bepaald.

Bewaring en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Na afloop van dit onderzoek kunnen uw gegevens nog belangrijk zijn voor ander onderzoek. Het is dan nodig dat uw gegevens langer worden bewaard. U wordt gevraagd toestemming te geven voor dit langer bewaren. U wordt ook gevraagd om toestemming te geven zodat uw gegevens kunnen worden gebruikt voor ander, toekomstig, onderzoek over partnergeweld. Als u dat niet wilt, kunt u wel gewoon deelnemen aan dit onderzoek.

Intrekken toestemming

Als u toestemming heeft gegeven voor het gebruiken van uw gegevens, dan kan u altijd weer laten weten dat u dit niet meer wilt. Dat geldt voor dit onderzoek en ook voor ander, toekomstig onderzoek. De gegevens die we dan al hebben, worden wel gebruikt voor dit onderzoek. Als u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u dat bij ons aangeven.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor meer informatie over uw rechten en uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is Radboudumc verantwoordelijk om te controleren of we ons aan de regels houden voor de verwerking van uw

persoonsgegevens. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A, aan het einde van deze brief).

Meer informatie over uw rechten en uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europeseprivacywetgeving/controle-over-je-data>.

Registratie van het onderzoek

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register (<http://www.trialregister.nl>). Op deze website staat geen informatie waaraan iemand u kan herkennen. Wel kan er op de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek staan. U vindt dit onderzoek als u op de website zoekt op 'SAFE'.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door Radboudumc een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

Meer informatie over de verzekering, wat deze wel en niet dekt, en met wie u contact op kan nemen, leest u in **bijlage B**.

12. Informeren huisarts

Voor uw veiligheid informeren we de huisarts niet, tenzij u ons hier om vraagt of toestemming geeft.

13. Vergoeding voor meedoen

Deelname aan het onderzoek kost u niets. Deelnemers krijgen een cadeaubon voor deelname aan het onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekscoördinator, Nicole van Gelder. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk arts, dr. T. Olde Hartman. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het Radboudumc.

Alle contactgegevens vindt u aan het einde van deze brief, in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Als u er goed over na heeft kunnen denken, wordt u gevraagd of u mee wilt doen aan dit onderzoek. Als u mee wilt doen, dan geeft u digitaal (online) toestemming. Door uw digitale toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en mee wilt doen aan het onderzoek. De digitale toestemming wordt door de

Proefpersoneninformatie

onderzoeker bewaard. Als u wilt, kunnen we de digitale toestemming nog via e-mail naar u toe sturen.

Dank voor uw aandacht.

U ziet hieronder een bijlage staan, door erop te klikken kunt u die lezen. Alle informatie uit deze brief en de bijlagen vindt u terug op de SAFE website bij 'Over SAFE'.

16. Bijlagen bij deze informatie *[dit moet aangeklikt kunnen worden en dan als een pop-up in het scherm komen, dan doorsturen naar de bijlage waar op wordt geklikt.]*

A. Contactgegevens

[X] Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medischwetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc

Onderzoeker: Nicole van Gelder

T (024) 366 80 36 (bereikbaar op dinsdag en donderdag)

Nicole.vanGelder@radboudumc.nl

Radboud universitair medisch centrum

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen (117)

Geert Groteplein 21, 6525 EZ Nijmegen (117)

www.radboudumc.nl

Onafhankelijk arts: dr. T. Olde Hartman, huisarts.

Tim.OldeHartman@radboudumc.nl

T (024) 365 53 78

Functionaris voor de Gegevensbescherming: Léon Haszing.

gegevensbescherming@radboudumc.nl

Klachten: Klachtencommissie Radboudumc

Adres

Radboudumc

Huispost 632

Klachtencommissie

Antwoordnummer 540

6500 VC Nijmegen

Telefoonnummer

(024) 361 91 05

Bijlage B - Verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door Radboudumc een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:
Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer
Tel. 070 3017070
Email: Schade@centramed.nl

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,-- per proefpersoon en € 5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. Bovenstaande bedragen zijn opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

De verzekering dekt schade die het gevolg is van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. De verzekering dekt **niet**:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan uw nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling(en);
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.