

INFORMATIEBLAD VOOR DEELNEMERS

Global Research on Impact of Dermatological Diseases (GRIDD) (internationaal onderzoek naar de impact van dermatologische aandoeningen)

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoeksproject. Voordat u besluit om al dan niet deel te nemen, is het van belang dat u begrijpt waarom het onderzoek wordt uitgevoerd en wat het inhoudt. Neem a.u.b. de tijd om onderstaande informatie zorgvuldig door te lezen en deze indien gewenst met anderen te bespreken.

Hartelijk dank voor het lezen van deze informatie.

1. Wat is het doel van dit onderzoeksproject?

Meer dan 2 miljard mensen over de hele wereld lijden aan een dermatologische aandoening zoals acne, atopisch eczeem, psoriasis, pemfigoïd of vitiligo. Deze aandoeningen kunnen een enorme impact op het leven van deze patiënten hebben, maar patiënten kunnen ook moeite hebben om toegang te krijgen tot de juiste zorg en behandeling, omdat hun aandoening door besluitvormers als minder belastend wordt beschouwd dan andere aandoeningen. Dit is gewoonweg niet juist of eerlijk ten opzichte van patiënten met een dermatologische aandoening.

Het onderzoek "Global Research on the Impact of Dermatological Diseases" (GRIDD) is het eerste internationale onderzoek naar de impact op patiënten in de geschiedenis van de dermatologie. Het doel is om internationale gegevens over de impact van aandoeningen aan de huid, nagels, haren en slijmvliezen te verzamelen, en wel *rechtstreeks* van patiënten – door gebruikmaking van een nieuwe vragenlijst (genaamd PRIDD) die werd ontwikkeld in nauwe samenwerking met patiënten. De GRIDD-gegevens zullen de lokale, nationale en internationale behartiging van patiëntenbelangen ondersteunen ten behoeve van meer onderzoek, betere behandelingen en beleid in de gezondheidszorg, en, uiteindelijk de levens van dermatologische patiënten verbeteren.

2. Wie organiseert en financiert dit onderzoeksproject?

Dit onderzoeksproject wordt gefinancierd door de "International Alliance of Dermatology Patient Organizations" (ook wel bekend onder de naam GlobalSkin). Het wordt uitgevoerd door onderzoekers van de universiteit van Cardiff (VK) en het universitair medisch centrum Hamburg-Eppendorf (Duitsland). De professoren Chris Bundy (Cardiff) en Matthias Augustin (Hamburg) leiden het onderzoek. Professor Bundy is een gezondheidszorgpsycholoog en een internationaal toonaangevende

onderzoeker met uitgebreide kennis van inflammatoire huidaandoeningen en biedt trainingen aan voor gespecialiseerde dermatologen in ziekenhuizen. Professor Augustin is een internationaal toonaangevende dermatoloog en onderzoeker. De andere leden van het onderzoeksteam zijn dr. Rachael Pattinson (onderzoeksmedewerker, universiteit van Cardiff) en Nirohshah Trialonis-Suthakharan (onderzoeksmedewerker, universitair medisch centrum Hamburg).

3. Waarom werd ik uitgenodigd om deel te nemen?

U werd uitgenodigd, omdat u volwassen bent (18 jaar of ouder) en aan een dermatologische aandoening lijdt. De enquête is in 17 talen beschikbaar. Om aan het onderzoek deel te kunnen nemen, moet u in staat zijn om minimaal een van de volgende talen te lezen en te begrijpen: Engels, Arabisch, Bengaals, Vereenvoudigd Chinees, Deens, Nederlands, Frans, Duits, Hindi, Italiaans, Japans, Portugees, Russisch, Servisch, Spaans, Swahili of Vietnamees.

U komt niet in aanmerking voor deelname als u:

- jonger bent dan 18 jaar,
- de enquête namens iemand anders invult,
- niet in staat bent een van de 17 bovengenoemde talen te lezen en te begrijpen.

4. Ben ik verplicht om deel te nemen?

Nee, uw deelname aan dit onderzoeksproject is volledig vrijwillig. Als u besluit om deel te nemen, vragen wij u om een toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u niet wenst deel te nemen, hoeft u hiervoor geen reden aan te geven en dit heeft ook geen invloed op eventuele wettelijke rechten. Neem a.u.b. contact op met dr. Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) als u voor de deelname nog vragen hebt.

U hebt het recht om uw toestemming tot deelname aan het onderzoeksproject op elk moment zonder opgaaf van redenen in te trekken, zelfs nadat u het toestemmingsformulier hebt ondertekend.

5. Wat houdt een deelname in?

De deelname aan het onderzoek omvat het invullen van een enquête. Deze enquête zal online beschikbaar worden gesteld en voor de deelname dient u een toestemmingsformulier te ondertekenen en een account op het bijbehorende online platform aan te maken. De enquête omvat enkele vragen over u persoonlijk (bijv. leeftijd), uw dermatologische aandoening en uw huidige contact met gezondheidsinstellingen en enkele veelgebruikte vragenlijsten. Het invullen neemt ongeveer 10 tot 20 minuten in beslag en de enquête zal beschikbaar zijn van 25 mei tot 28 september 2023.

Om enkele aspecten van de nieuwe PRIDD-vragenlijst te testen, vragen wij u ook om zes weken na het invullen van de eerste enquête een kortere versie van de enquête in te vullen. De tweede enquête is korter dan de eerste en zal ongeveer 10 tot 15 minuten in beslag nemen. Deze zal tot 28 september 2023 beschikbaar zijn en u ontvangt automatisch een uitnodiging via e-mail om deel te nemen. Alleen personen die voor 17 augustus aan de eerste enquête deelnemen, kunnen ook aan de tweede meedoen.

6. Ontvang ik een vergoeding voor mijn deelname?

Nee, u ontvangt geen vergoeding voor uw deelname. U ontvangt ook in de toekomst geen financiële vergoeding als dit onderzoek zou leiden tot een nieuwe behandeling/methode/test/beoordeling.

7. Wat zijn de mogelijke voordelen van een deelname?

Een deelname heeft voor u geen directe voordelen, maar door uw bijdrage helpt u ons meer inzicht te krijgen in welke impact dermatologische aandoeningen op het leven van patiënten hebben en kunnen wij het bewustzijn hiervoor van besluitvormers, klinici en onderzoekers vergroten. Hierdoor zal de ervaring van patiënten na verloop van tijd verbeteren en krijgen wij meer inzicht in de voordelen van behandelingen.

8. Wat zijn mogelijke risico's van een deelname?

Voor de deelname aan dit onderzoek bestaan geen specifieke risico's. De vragen van deze enquête werden ontwikkeld door een groep patiënten, dermatologen, psychologen en onderzoekers. Patiënten hebben ons laten weten dat zij het invullen van soortgelijke enquêtes nuttig vonden, maar het kan zijn dat u mogelijk van streek raakt als u gaat nadenken over welke impact uw dermatologische aandoening op uw leven heeft.

9. Wordt mijn deelname aan dit onderzoek vertrouwelijk behandeld?

Alle gegevens die binnen het kader van het onderzoeksproject van of over u worden verzameld, worden vertrouwelijk behandeld en alle persoonlijke informatie die u doorgeeft, wordt conform de wetgeving inzake gegevensbescherming beheerd. Zie ook: 'Wat gebeurt met mijn persoonlijke gegevens?' (hieronder) voor aanvullende informatie.

10. Wat gebeurt met mijn persoonlijke gegevens?

Om aan de doelstelling van dit onderzoek te voldoen, zijn wij genooddaakt om enkele persoonlijke gegevens te verzamelen. Daartoe behoren uw initialen (om het toestemmingsformulier te ondertekenen), uw e-mailadres (om u aan te melden bij het online platform), uw leeftijd, geslacht, etniciteit en land van verblijf.

Dit project voldoet aan de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). De universiteit van Cardiff is de verwerkingsverantwoordelijke en streeft ernaar uw persoonlijke gegevens conform uw verwachtingen en de wetgeving inzake gegevensbescherming te respecteren en te beschermen. Aanvullende informatie over gegevensbescherming, waaronder:

- uw rechten
- de rechtsgrondslag op basis waarvan de universiteit van Cardiff uw persoonlijke gegevens voor het onderzoek verwerkt
- het gegevensbeschermingsbeleid van de universiteit van Cardiff
- contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming van de universiteit van Cardiff
- contactgegevens van de Information Commissioner's Office (ICO, de Engelse Autoriteit Persoonsgegevens)

kunt u vinden op <https://www.cardiff.ac.uk/public-information/policies-and-procedures/data-protection>.

Nadat de beide enquêtes zijn afgesloten, zal het onderzoeksteam alle binnen het kader van het onderzoeksproject over u verzamelde persoonlijke gegevens anonimiseren, met uitzondering van uw toestemmingsformulier. Om ervoor te zorgen dat u individueel identificeerbaar bent, slaan wij uw initialen en e-mailadres apart van uw antwoorden (enquêtegegevens) op. We wijzen een willekeurig persoonlijk identificatienummer aan uw enquêtegegevens toe. Alleen één lid van het onderzoeksteam, dr. Rachael Pattinson, zal toegang hebben tot de wachtwoordbeveiligde sleutel die uw initialen en e-mailadres aan uw persoonlijke identificatienummer koppelt. Nadat het opschonen van de enquêtegegevens is voltooid (ongeveer twee maanden na de afsluiting van de enquête), zullen wij uw e-mailadres en de sleutel die het adres aan uw persoonlijke identificatienummer koppelt, verwijderen. Uw toestemmingsformulier blijft minimaal vijf jaar opgeslagen en kan worden geraadpleegd door leden van het onderzoeksteam en, indien nodig, leden van de bestuurlijke en auditteams van de universiteit of regelgevende instanties. Geanonimiseerde informatie wordt minimaal vijf jaar bewaard, maar kan worden gepubliceerd ter ondersteuning van het onderzoeksproject en/of voor onbepaalde tijd worden opgeslagen wanneer de informatie een blijvende waarde heeft voor toekomstige onderzoeksdoeleinden.

De universiteit van Cardiff zal uw geanonimiseerde gegevens ten behoeve van dit onderzoeksproject delen met onze onderzoekspartners, het universitair medisch centrum Hamburg-Eppendorf, GlobalSkin en Swiss4ward. De gegevens zullen veilig en door middel van een wachtwoordbeveiliging worden gedeeld, conform het beleid voor informatieclassificatie en -behandeling van de universiteit van Cardiff.

U hebt het recht om zich op elk moment zonder opgaaf van redenen uit het onderzoek terug te trekken. Wij bewaren bestaande gegevens van u tenzij u ons expliciet vraagt om deze te vernietigen. Als u zich uit het onderzoek wilt terugtrekken nadat u de enquête hebt ingediend, stuurt u een e-mail naar dr. Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) met uw verzoek. Houd er rekening mee dat het niet mogelijk is om reeds gepubliceerde geanonimiseerde gegevens in te trekken. Het is ook niet mogelijk om gegevens te verwijderen zodra alle e-mailadressen van de deelnemers zijn verwijderd aangezien wij dan niet meer kunnen achterhalen welke gegevens binnen de dataset van u zijn.

11. Wat gebeurt er na afsluiting van het onderzoeksproject met de gegevens?

De gegevens die tijdens het onderzoeksproject worden verzameld, worden veilig opgeslagen via de gegevensopslag voor onderzoeksgegevens van de universiteit van Cardiff. De gegevens kunnen worden gebruikt door leden van het onderzoeksteam voor aanvullende analyses met betrekking tot de impact van aandoeningen. De geanonimiseerde dataset wordt gebruikt om een website op te zetten waar belanghebbenden op dermatologisch gebied de impacttrends in de gegevens kunnen onderzoeken.

12. Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoeksproject?

Het is onze bedoeling om de resultaten van dit onderzoeksproject in wetenschappelijke tijdschriften te publiceren, de bevindingen tijdens conferenties te presenteren en op de nieuwe website waar gebruikers de trends in de gegevens kunnen volgen. Het netwerk van patiëntenorganisaties van GlobalSkin zal de gegevens ook gebruiken voor de belangenbehartiging van patiënten.

Deelnemers zullen in geen enkel rapport, publicatie of presentatie worden geïdentificeerd. We zullen een samenvatting van de resultaten op de website van GlobalSkin publiceren: <https://globalskin.org/research>.

13. Wat als er een probleem is?

Als u een klacht wilt indienen of redenen tot zorg hebt over de manier waarop u bent benaderd of behandeld tijdens dit onderzoek, kunt u contact opnemen met dr. Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) die deel uitmaakt van het GRIDD-onderzoeksteam. Wanneer uw klacht niet naar tevredenheid wordt afgehandeld, neemt u contact op met dr. Jen Davies (daviesj@cardiff.ac.uk), Director of Research Governance, School of Healthcare Sciences.

Als u schade hebt opgelopen door uw deelname aan dit onderzoeksproject, zijn er geen speciale compensatieregelingen van toepassing. Als u schade hebt opgelopen door iemands nalatigheid, kunt u redenen hebben om juridische stappen te ondernemen, maar het kan zo zijn dat u hierdoor kosten voor juridische bijstand moet maken.

14. Wie heeft dit onderzoeksproject beoordeeld?

Dit onderzoeksproject werd beoordeeld door en kreeg een gunstig advies van het ethische comité van de School of Healthcare Sciences Research van de universiteit van Cardiff.

15. Aanvullende informatie en contactgegevens

Wanneer u vragen over dit onderzoeksproject hebt, kunt u gedurende normale werkuren contact opnemen met dr. Rachael Pattinson:

E-mail: pattinsonr@cardiff.ac.uk

Adres: 12.14 Eastgate House, 35-43 Newport Road, Cardiff, VK, CF24 0AB.

Hartelijk dank dat u overweegt om deel te nemen aan het GRIDD-onderzoek. Download een kopie van dit informatieblad voor deelnemers voor uw eigen administratie.