

# **Informatiebrief voor deelname van zorgverleners aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

## ***Ondersteuning van inhalator keuzes en gebruik bij de behandeling van astma en COPD in Nederland.***

*Officiële titel: Inhaler device use and support in choice for asthma and COPD patients in the Netherlands.*

Beste collega,

Met deze informatiebrief willen wij u vragen of u mee wilt doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat de voor- en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen via de link in de mail waarin u deze informatiebrief heeft ontvangen.

### **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden wij u aan om vragen te stellen aan de hoofdonderzoeker van dit onderzoek of vragen te stellen aan de onafhankelijke deskundige (zie verdere informatie in bijlage A 'contactgegevens').

### **1. Algemene informatie**

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen wij het LUMC steeds de 'opdrachtgever'. De onderzoekers zijn apothekers en/of masterstudenten in opleiding tot apotheker. De wetenschapscommissie van de afdeling Klinische Farmacie en Toxicologie heeft dit onderzoek goedgekeurd.

### **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

Dit onderzoek heeft als doel om meer inzicht te verkrijgen in het gebruik en de keuze van inhalatoren bij astma en chronische obstructieve longziekte (COPD) patiënten. Hiervoor willen wij de huidige status over het gebruik van inhalatoren in kaart brengen. Tevens willen wij de perspectieven, voorkeuren en ervaringen van zowel patiënten als zorgverleners over de keuze van inhalatoren in de praktijk voor de behandeling van astma en COPD achterhalen. Met behulp van deze informatie kunnen wij ondersteunende hulpmiddelen ontwikkelen ter optimalisatie van inhalator keuzes en gebruik in de praktijk.

Het is belangrijk dat elke beslissing met betrekking tot een inhalator keuze het resultaat is van een geïndividualiseerd gesprek met gezamenlijke besluitvorming tussen patiënten en hun zorgverleners. In dit onderzoek ontwikkelen wij om die reden een beslisboom aan de

hand van perspectieven, voorkeuren en ervaringen van zowel patiënten als zorgverleners over de beschikbare inhalatoren op de markt, die u kan helpen bij het maken van een individuele inhalator keuze. Dit hulpmiddel kan als praktische leidraad dienen in consulten. Hier zullen o.a. patiëntkenmerken, inhalatiekracht, gebruiksgemak, uniformiteit en kosten in worden meegenomen. Duurzaamheid zal hier tevens een grotere rol in krijgen. Het doel hiermee is om de ziektestabiliteit te verbeteren en tegelijkertijd de impact op het milieu te reduceren.

De eerste prioriteit bij een overweging voor een inhalator keuze of verandering van inhalator, is gericht op het verbeteren van de ziektestabiliteit. In dit onderzoek worden daarom criteria voor een webrapportage opgesteld waarmee patiënten kunnen worden geselecteerd op basis van risicofactoren duidend op een inadequate astma- en/of COPD ziektecontrole. Dit is gebaseerd op apotheek aflevergegevens verzameld door de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) in samenwerking met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Op basis van dit rapport kan er een her-evaluatie van inhalator keuzes plaatsvinden in een geselecteerde groep patiënten met daarbij de hulp van de beslisboom.

### **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Een juiste inhalator keuze en het correct gebruik van inhalatoren is een integraal onderdeel van de behandeling van astma- en COPD patiënten. Er zijn veel uitdagingen bij het gebruik van inhalatoren en niet iedere inhalator is geschikt voor alle patiënten. Ook dragen dosis-aerosolen aanzienlijk bij aan de CO<sub>2</sub>-uitstoot. De bereidheid en intrinsieke motivatie van patiënten en zorgverleners om de impact op het milieu mee te laten wegen in de keuze van inhalatoren speelt hier een steeds grotere rol in. Aangezien elke inhalator verschillende technische eigenschappen heeft, is een gepersonaliseerde benadering ten zeerste aanbevolen om de kans op het bereiken van een betere ziektestabiliteit en tevens therapietrouw te vergroten, daarin meegenomen het milieuaspect.

### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

Voor het onderzoek vragen wij u om deel te nemen aan een focus groep online via Teams. Met uw toestemming nemen de onderzoekers dit gesprek op. Na het uittypen van het gesprek verwijderen zij de opname. Een verslag van het gesprek sturen zij aan u op per mail, zodat u eventuele aanvullingen en/of aanpassen kunt doorgeven. De getypte versie van het gesprek is geanonimiseerd en niet te herleiden tot uw persoon.

Aan de hand van de verzamelde perspectieven, voorkeuren en ervaringen verkregen uit de focus groep, ontwikkelen de onderzoekers een beslisboom die u kan helpen bij het maken van een individuele inhalator keuze. Dit hulpmiddel kan als praktische leidraad dienen in consulten. Voor het onderzoek vragen wij u tevens om uw mening te geven ten aanzien van de ontwikkelde beslisboom. Hiervoor sturen de onderzoekers u in twee rondes een vragenlijst op om in te vullen en feedback te geven over dit hulpmiddel. Door de antwoorden van de deelnemers terug te koppelen, wordt in twee rondes geprobeerd tot een consensus

te komen met als doel een beslisboom voor gebruik in de praktijk. De antwoorden op de vragenlijst en uw feedback zijn geanonimiseerd en niet te herleiden tot uw persoon.

Doet u mee aan het onderzoek? Deelname aan de focus groep en de daaropvolgende bijdrage aan de ontwikkeling van de beslisboom duurt in totaal ongeveer 3 uur.

## **5. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Met uw deelname helpt u ons om concrete aanbevelingen te verwerken in een beslisboom op basis van uw perspectieven, voorkeuren en ervaringen.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier niet in. U hoeft verder niets te doen.

## **6. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - LUMC
  - De overheid, of
  - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stop het met onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

## **7. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Kunt u de ontwikkelde beslisboom en de webrapportage na het onderzoek gebruiken?*

De ontwikkelde beslisboom als praktische leidraad voor het maken van een inhalator keuze en de webrapportage waarmee patiënten kunnen worden geselecteerd op basis van risicofactoren komen na het onderzoek ter beschikking.

## **8. Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee aan het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de geanonimiseerde gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We gebruiken het geanonimiseerde gespreksverslag van de focus groep om perspectieven, voorkeuren en ervaringen van zorgverleners te beschrijven en te verwerken in de ontwikkeling van een beslisboom. Dit gebeurt binnen de beveiligde omgeving van het LUMC.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

Uiteindelijk vatten wij deze en de resultaten van de focus groep met patiënten samen voor twee masterthesen en een publicatie.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen, verwijderen wij in onze publicatie alle gegevens die tot uw apotheek kunnen worden herleid (zoals uw naam). Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige mensen kunnen wel uw naam en e-mailadres inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoe lang bewaren we uw gegevens?*

Wij bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op: [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met de onderzoekers.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

**9. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen vergoeding. Met dit onderzoek draagt u bij aan de ontwikkeling van een beslisboom en de selectie van de SFK webrapportage ter ondersteuning van inhalator gebruik en keuzes bij behandeling van astma en COPD in Nederland.

## 10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's.

## 11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker Claire Visser via [duurzame\\_longzorg@lumc.nl](mailto:duurzame_longzorg@lumc.nl). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Benader dan de onafhankelijk deskundige via Martijn Manson via [m.l.manson@lumc.nl](mailto:m.l.manson@lumc.nl). Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoekers. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het LUMC via [klachtenfunctionaris@lumc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@lumc.nl). U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

## 12. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat als link via de mail naar u wordt gestuurd.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,



Claire Visser,  
Apotheker



Alan Sulaiman  
Student master Farmacie



Narrin Bakr  
Student master Farmacie

PhD-kandidaat

[Duurzame\\_longzorg@lumc.nl](mailto:Duurzame_longzorg@lumc.nl)

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2 2333 ZA Leiden



Universiteit  
Leiden



## **Bijlage A. Contactgegevens LUMC**

**Onderzoeker:** Msc. Claire Visser, apotheker, PHD-kandidaat

E-mail: [duurzame\\_longzorg@lumc.nl](mailto:duurzame_longzorg@lumc.nl).

**Contactgegevens LUMC:** Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

**Onafhankelijke deskundige:** Martijn Manson [m.l.manson@lumc.nl](mailto:m.l.manson@lumc.nl)

**Klachten:** Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoekers. Wilt u dit liever niet?

Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het LUMC.

E-mail: [klachtenfunctionaris@lumc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@lumc.nl).

Telefoonnummer secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid: 071-5264646, tijdens kantooruren. Zij zullen u doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

**Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:** Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC:

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>