Informatie voor deelname aan HartWacht voor volwassenen met aangeboren hartafwijkingen

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u onder behandeling bent bij één van de cardiologen met expertise in aangeboren hartafwijkingen verbonden aan de polikliniek cardiologie van het Amsterdam UMC, locatie AMC.

1. Inleiding

Wij vragen u om mee te doen aan het HartWacht programma. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Dit is nodig omdat wij uw medische gegevens delen met Cardiologie Centra Nederland (CCN) om deze vorm van zorg te kunnen leveren.
Daarnaast willen wij deze nieuwe vorm van zorg evalueren en verbeteren. Wij vragen u daarom ook toestemming voor het gebruik van uw gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan het HartWacht programma en het wetenschappelijke onderzoek, krijgt u uitleg over wat het programma en het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag ons zo nodig om uitleg.

2. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door cardiologen verbonden aan het Amsterdam UMC, locatie AMC, CCN en Luscii (voorheen FocusCura) en wordt uitgevoerd door het Amsterdam UMC, locatie AMC. De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het AMC heeft voor dit onderzoek een verklaring “WMO-plichtig” afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek is aangemeld bij de METC en valt
onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen. Voor dit onderzoek vindt randomisatie plaats. Dat wil zeggen dat er een controlegroep is die de reguliere zorg ontvangt. Het kan zijn dat u in de controlegroep terecht komt. Voor u verandert er dan niks aan de zorg.

3. Doel van het programma Hartwacht

Door deelname aan het HartWacht programma kunnen patiënten vanuit huis metingen verrichten, zoals bloeddruk, gewicht en hartslag. Met behulp van speciale apps (cVitals en Kardia) op hun smartphone/tablet worden gegevens verzonden naar de cardioloog. Deze kan dan beslissen of de behandeling aangepast moet worden en/of u naar het ziekenhuis moet komen. HartWacht bestaat sinds juni 2016 en wordt aangeboden door CCN. Alle apps en bijbehorende meetapparatuur hebben CE markeringen als medisch hulpmiddel.

3.1 Uitvoering van het programma

HartWacht is beschikbaar voor iPhone, iPad, iPod, en Android toestellen. Iedere deelnemer krijgt uitleg over het gebruik van deze applicatie.

3.2 Wat wordt er van u verwacht in het HartWacht programma?

Indien u bereid bent mee te doen aan dit programma en het onderzoek wordt u door ons aangemeld bij HartWacht. U ontvangt de apparatuur voor thuismetingen en krijgt toegang tot de app uw smartphone/tablet. Deze app kan communiceren met de zelfmeet apparatuur. Twee keer per week stuurt u uw meetgegevens (bloeddruk, gewicht en hartslag) door naar ons met behulp van deze app, of vaker als u klachten heeft. Bij spoedeisende klachten verandert er niets: u moet dan uw huisarts raadplegen of naar de Eerste Hulp afdeling gaan van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Bij de start van het onderzoek nodigen wij u ook uit voor een intakegesprek voor verdere uitleg en informatie.

4. Doel van het wetenschappelijk onderzoek

Het doel van het wetenschappelijk onderzoek is om bij patiënten te onderzoeken of het gebruik van HartWacht leidt tot een verbetering van de gezondheid. Dit wordt gemeten door bijvoorbeeld te kijken naar het aantal telefonische en digitale contactmomenten, bezoeken aan de Eerste Hulp afdeling, ziekenhuis opnames, wijzigingen in medicatiegebruik en door het afnemen van vragenlijsten. Deze gegevens zullen worden verzameld uit uw elektronisch patiëntendossier in het Amsterdam UMC, locatie AMC, tevens zullen we hiervoor de verzamelde gegevens van CCN van het HartWacht programma gebruiken.

4.2 Wat wordt er van u verwacht in het kader van wetenschappelijk onderzoek?

U krijgt elke drie maanden een vragenlijst toegestuurd. De vragen gaan over uw gemoedstoestand en uw gezondheid. Het invullen kost u ongeveer 5-10 minuten.

5. Voor- en nadelen

Het gebruik van HartWacht kan het voordeel hebben dat er wekelijks routinecontroles plaatsvinden van uw hartfuncties. Bij klachten kunt u direct uw meetgegevens doorsturen en kunt u meteen gerustgesteld worden of kan er actie ondernomen worden als dat nodig blijkt te zijn. Zo kan uw cardioloog samen met u sneller de behandeling aanpassen waardoor bezoek aan het ziekenhuis voorkomen kan worden. Een nadeel is dat u HartWacht moet leren gebruiken en dat het invullen van HartWacht regelmatig enkele minuten tijd zal kosten.

HartWacht wordt geheel vergoed vanuit uw basisverzekering, echter niet elke zorgverzekering vergoedt Hartwacht. Als u bij een zorgverzekeraar zit die Hartwacht niet vergoedt, dan kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Indien u uw eigen risico nog niet opgebruikt heeft, zal deelname aan dit onderzoek voor u tot kosten leiden. Indien u hier vragen over heeft horen wij dit graag zodat wij u hierover verder goed kunnen informeren.

5. Geen deelname

Deelname aan het programma en het onderzoek is geheel vrijwillig en zonder opgave van reden kan altijd gestopt worden. U zult thuis de nodige papieren ontvangen om de onderzoeksmiddelen kosteloos terug te sturen. Er kan ook om uw toestemming worden gevraagd om u op een later moment te benaderen zodat uw arts een minimale hoeveelheid aan aanvullende gegevens over uw toestand kan gebruiken om dit programma te verbeteren.

6. Na het programma

Deelname aan het HartWacht programma kan om verschillende redenen aflopen, zoals het einde van het programma, weigering van verdere deelname door u of door noodzakelijke maatregelen genomen door de daartoe bevoegde personen.

Bij beëindiging van uw deelname aan het programma zult u thuis een retourformulier ontvangen om de meetapparatuur te retourneren. U zult hierover te zijner tijd meer informatie over ontvangen. Uw deelname aan het onderzoek zal dan ook stoppen.

7. Tussentijdse relevante informatie

Als er tussentijdse relevante informatie is, bespreken we dat met u. U beslist dan zelf of u met het programma wilt stoppen of doorgaan.

8. Wat gebeurt er met uw gegevens

Als u instemt met deelname geeft u tegelijk toestemming tot de vertrouwelijke inzage in uw medische gegevens. Hartwacht is een dienst uitgevoerd door Cardiologie Centra Nederland (CCN) en daarom worden bepaalde medische gegevens van u met CCN gedeeld. Het betreft onder andere de laatste ziekenhuisbrief, uw naam adres en woonplaats gegevens. Gegevens die bij CCN zullen worden verzameld zullen zo nodig worden gedeeld met uw cardioloog van het Amsterdam UMC, locatie AMC.

De gegevens die worden verzameld in het kader van het Hartwacht programma moeten wettelijk 15 jaar door CCN worden bewaard. Hetzelfde geldt voor de medische gegevens die van u beschikbaar zijn binnen het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Ook verzamelen, gebruiken en bewaren wij gegevens over uw gezondheid die nodig zijn om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. De verzamelde gegevens worden onder een code opgeslagen en verwerkt. Uw naam en andere gegevens die u kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het Amsterdam UMC, locatie AMC. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

8.1 Toegang tot uw gegevens voor controle

Bevoegde personen kunnen op de onderzoekslocatie, het Amsterdam UMC, locatie AMC, toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd of een controleur die voor het Amsterdam UMC werkt of is ingehuurd. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

8.2 Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw cardioloog of onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming bij het ondertekenen van het toestemmingsformulier.

8.3 Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten volgens de huidige regelgeving 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie, Amsterdam UMC, locatie AMC. Uw gegevens bij CCN moeten ook 15 jaar worden bewaard.

8.4 Intrekken toestemming

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

8.5 Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Amsterdam UMC, locatie AMC, zie bijlage A contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie.

9. Huisarts en/of behandelend specialist

Uw huisarts en/of behandelend specialist wordt op de hoogte gesteld van uw deelname aan het programma. Indien u niet toestaat dat uw huisarts en/of behandelend specialist ingelicht wordt over uw deelname aan dit programma, kunt u niet deelnemen.

10. Vragen

Mocht u naar aanleiding van deze informatiebrief vragen hebben of als u bereid bent aan het programma deel te nemen dan kunt u contact opnemen via hartwacht@amc.nl of tel.nr.: +31 (0) 20 566 8679. U blijft te allen tijde gedurende de studie de vrijheid behouden uw medewerking te stoppen.

Dank voor uw aandacht,

Drs. Marinka Oudkerk Pool, arts-onderzoeker, Amsterdam UMC, locatie AMC

Drs. Maarten Koole, cardioloog, Cardiologie Centra Nederland, locatie CCN-AMC

Dr. Mark Schuuring, cardioloog in opleiding, Amsterdam UMC, locatie AMC

Mede namens,

Dr. M.M. Winter, cardioloog, Amsterdam UMC, locatie AMC

Dr. B.J. Bouma, cardioloog, Amsterdam UMC, locatie AMC

Prof. dr. B.J.M. Mulder, cardioloog, Amsterdam UMC, locatie AMC

Bijlage A Contactgegevens

Onderzoeker Amsterdam UMC, locatie AMC:

Bereikbaar tijdens kantooruren

Drs. M.D. Oudkerk Pool, +31 (0) 20 56 68679, hartwacht@amc.uva.nl

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, locatie AMC:

Mr. Marleen Inge

Email: fg@amc.nl.

Website:https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.html