**Informatie voor deelname aan onderzoek**

**FNS Sleep wave: een vragenlijst studie naar FNS en Slaap**

**Inleiding**

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een functionele neurologische stoornis (FNS) heeft.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.

- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

1. **Algemene informatie**

Het onderzoek wordt gedaan door het Amsterdam UMC, afdeling psychiatrie.

1. **Wat is het doel van het onderzoek?**

Artsen horen vaak dat patiënten met een functionele neurologische stoornis last hebben van problemen met het slapen. In dit onderzoek willen wij erachter komen hoeveel patiënten slaapproblemen hebben, en wat voor soort slaapproblemen dit zijn. Daarnaast willen wij kijken naar of er een verband is tussen de slaapproblemen en andere klachten, zoals bijvoorbeeld vermoeidheid, onrust of psychische klachten. Ook als u geen slaapproblemen hebt, is het behulpzaam als u meedoet aan het onderzoek.

1. **Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?**

Als u meedoet aan het onderzoek dan vragen wij u om een aantal vragenlijsten online in te vullen. De vragenlijsten bevatten vragen over uw persoonlijke gegevens (bijvoorbeeld leeftijd en werkstatus), de FNS, uw slaapkwaliteit en eventuele slaapproblemen, onrust, vermoeidheid en psychische klachten.

De vragenlijsten kunt u thuis online invullen op uw computer of telefoon en u bent u hier ongeveer 20-30 minuten mee bezig. Wanneer u meedoet aan het onderzoek zijn er geen risico’s voor u. Wel kunnen sommige vragen confronterend zijn omdat gevraagd wordt naar uw ziekte en de klachten die u ervaart. Daarnaast hebben veel patiënten met een FNS weinig energie of kunnen ze moeilijk hun aandacht ergens bijhouden. Het invullen van de vragenlijst kan dan lastiger zijn.

1. **Wat betekent deelname voor u?**

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over FNS en de slaapproblemen die zij ervaren.

Een nadeel van meedoen aan het onderzoek, is dat deelname u tijd kost.

1. **Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.**

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

1. **Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden.

De resultaten van het onderzoek willen we publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand zien dat het over u ging.

*Hoe lang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 10 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, trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

Misschien wilt u graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van u die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen.

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, gaan (privacy@amsterdamumc.nl). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

1. **Heeft u vragen?**

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met S. Rutten.

1. **Heeft u een klacht?**

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt.

Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc:

• telefoonnummer: 020-4440700

• e-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl.

Voor locatie AMC:

• telefoonnummer 020- 5666440

• e-mailadres: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

**Dank voor uw aandacht.**

**Contactgegevens:**

Dr. S. Rutten (hoofdonderzoeker)

Amsterdam UMC, loc. VUmc

Afdeling psychiatrie, ZH3A72

De Boelelaan 1117

1081 HV Amsterdam

T 0204441162

E s.rutten1@amsterdamumc.nl

**Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer**

**FNS Sleep wave: een vragenlijst studie naar FNS en Slaap**

* Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
* Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
* Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen het Amsterdam UMC.
* Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*