**Informatiebrief medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**CovidSurg – Onderzoek naar COVID-19 infectie bij chirurgische patiënten**

Geachte heer/mevrouw,

Wij benaderen u met deze brief omdat u wordt geopereerd of net bent geopereerd. Daarnaast bent u positief getest op het COVID-19 virus of heeft u symptomen waardoor u volgens uw arts mogelijk drager van het COVID-19 virus bent.

**Achtergrondinformatie en doel van het onderzoek**

Het nieuwe COVID-19 virus heeft zich in de afgelopen maanden snel over de hele wereld verspreid. Op dit moment is het onduidelijk wat het effect is van een besmetting met het COVID-19 virus op de resultaten van een operatie. Het is daarom van groot belang om meer informatie te verzamelen, zodat duidelijk wordt wat de invloed is van COVID-19 virusinfectie op de resultaten van patiënten die gedurende deze pandemie geopereerd worden. Met dit onderzoek willen we dit in kaart brengen en de resultaten in de nabije toekomst gebruiken om de patiëntzorg rondom operaties te verbeteren.

**Wat betekent dit voor u**

U komt in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als u voorafgaand aan of binnen 30 dagen na deze operatie, positief getest bent op het COVID-19 virus. Ook verzamelen we uw gegevens als u niet positief getest bent, maar uw arts wel denkt dat u mogelijk drager bent van het COVID-19 virus. Wij verzamelen informatie van patiënten die geopereerd zijn in ons ziekenhuis. Het gaat om informatie die beschikbaar is in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) van het ziekenhuis. Daarnaast wordt als u bent ontslagen uit het ziekenhuis op dertig dagen na de operatie telefonisch contact met u opgenomen. Tijdens dit gesprek vragen we hoe het met u gaat en welke klachten u heeft ervaren van de infectie. Ook kunt u tijdens het gesprek aangeven als u niet wilt deelnemen aan de studie. Uw informatie wordt gecodeerd en anoniem opgeslagen. De informatie is alleen voor de hoofdonderzoekers beschikbaar en wordt anoniem gedeeld met een internationaal onderzoek collectief van de universiteit van Birmingham. Dit houdt in dat de verzamelde gegevens niet direct naar u herleidbaar zijn. U loopt op geen enkele manier extra risico door dit onderzoek. Er vinden ook geen veranderingen in uw standaardbehandeling of zorg plaats. U hoeft zelf niets te doen voor deelname aan het onderzoek en ondervindt geen ongemakken aan deelname.

**Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Meerdere ziekenhuizen in Nederland nemen deel aan het onderzoek dat is opgezet door het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Ieder ziekenhuis heeft een eigen hoofdonderzoeker. In het NAAM DEELNEMEND CENTRUM wordt het onderzoek uitgevoerd door NAAM HOOFDONDERZOEKER DEELNEMEND CENTRUM. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) heeft dit onderzoek goedgekeurd en het onderzoek vindt plaats volgens de geldende privacywetgeving. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. Het doel is om de resultaten snel te publiceren zodat ook andere artsen de nieuwe informatie snel kunnen toepassen in de praktijk. Uw naam en andere gegevens die u direct 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 de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de hoofdonderzoekers van de opdrachtgever (UMCG) worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Een deel van de anonieme gegevens wordt gedeeld met een internationaal onderzoek collectief van de universiteit van Birmingham. De geanonimiseerde gegevens kunnen worden gebruikt voor vervolgonderzoek. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

**Deelname na toestemming**

Deelname aan dit onderzoek (de registratie van uw gegevens) vindt plaats volgens het zogeheten ‘opt-out’ systeem. Dat betekent dat uw gegevens in principe worden geregistreerd voor dit onderzoek, tenzij u aangeeft dat u dit niet wil. Mocht u bezwaren hebben tegen het anoniem registreren van uw gegevens rondom uw operatie, kunt u dit aangeven bij de verantwoordelijk onderzoeker NAAM HOOFDONDERZOEKER DEELNEMEND CENTRUM via TELEFOONNUMMER/EMAILADRES HOOFDONDERZOEKER DEELNEMEND CENTRUM. De contactgegevens kunt u onderaan deze brief terugvinden. Uw gegevens worden in dat geval niet geregistreerd voor dit onderzoek. Deze beslissing verandert niets aan uw behandeling.

**Verdere informatie**

Heeft u nog verdere vragen, neem dan gerust contact op met de verantwoordelijk onderzoeker van uw ziekenhuis. De contactgegevens vindt u onderaan deze brief.

Dank voor uw aandacht.

**Hoofdonderzoeker(s) NAAM DEELNEMEND CENTRUM**

[Naam]

[Afdeling]

[E-mail adres]

[Telefoonnummer]