

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Behandeling met medicijnen (prednisolon) bij herhaalde miskramen: de PREMI studie

(Prednisolon behandeling bij vrouwen met onverklaarde herhaalde miskramen, PREMI studie)

Inleiding

Beste mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u herhaalde miskramen heeft doorgemaakt, waarvoor geen verklaring is gevonden. U leest hier:

- om wat voor onderzoek het gaat
- wat het voor u betekent
- wat de voordelen en nadelen zijn

Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft
- praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek
- stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A

Lees de informatie op <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>.

1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het LUMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers (bijvoorbeeld artsen of onderzoeksverpleegkundigen) voeren het onderzoek uit.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd.

Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 490 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC en de Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) hebben dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek vergelijken we de werking van het medicijn prednisolon met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Herhaalde miskramen komen vaak voor, maar de redenen hiervoor zijn vaak onduidelijk. Helaas is er nog geen behandeling beschikbaar. Het afweersysteem van de moeder kan mogelijk een rol spelen bij herhaalde miskramen. Het medicijn prednisolon onderdrukt het afweersysteem van de moeder. Er zijn studies die laten zien dat prednisolon mogelijk het aantal miskramen kan verminderen. Op dit moment wordt prednisolon niet standaard voorgeschreven aan vrouwen die herhaalde miskramen hebben gehad. Er zal dus onderzoek worden gedaan om te bepalen of het geven van prednisolon zinvol is voor vrouwen met herhaalde miskramen of dat het misschien niet nodig is.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan volgen we u in totaal 12 maanden nadat u bent gestart met de medicijnen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen.

U kunt aan dit onderzoek deelnemen als:

- u twee of meer miskramen heeft doorgemaakt
- er bij onderzoek naar de oorzaak van de miskramen geén oorzaak is gevonden
- als u tussen de 18 en 39 jaar bent
- als u nog niet zwanger bent, of korter dan 7 weken zwanger bent

Ook worden er gegevens verzameld over uw afkomst. Dit is belangrijk voor de onderzoekers omdat het effect van prednisolon kan verschillen afhankelijk van mensen hun afkomst.

Let op: het kan zijn dat u voldoet aan bovenstaande punten, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker zal u daar meer over vertellen.

Stap 2: het gebruik van prednisolon of placebo

Wanneer u zwanger bent, behandelen we u na de start van uw deelname maximaal 8 weken achter elkaar met onderzoeksmiddelen (prednisolon of een placebo (nepmiddel)). De onderzoeksmiddelen zijn pillen die u dagelijks moet slikken.

Loting bepaalt welk middel u krijgt. U kunt dus niet kiezen. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit en welk middel u krijgt. Als het voor uw gezondheid belangrijk is omdat u bijvoorbeeld last heeft van ernstige bijwerkingen, kan dit wel worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen

We doen de volgende onderzoeken:

- u verzamelt éénmalig menstratiebloed met behulp van een menstratie cup. Hiervoor ontvangt u aanvullende instructies (geen verplichte handeling)

- wanneer u zwanger bent, krijgt u standaard controles zoals die aangeboden worden op de herhaalde miskramen polikliniek. Dit betekent dat u een paar zwangerschapsecho's krijgt tot 12 weken zwangerschapsduur. Verdere zwangerschapscontroles vinden plaats op de standaard manier (bij de verloskundige of in het ziekenhuis)
- indien u kiest voor de 20-weeken echo (structureel echoscopisch onderzoek of SEO) dan zal de uitslag worden opgevraagd door de onderzoekers
- na deze echo's en na de bevalling neemt de onderzoekmedewerker telefonisch contact met u op over de bevindingen die van belang zijn voor het onderzoek.
- u krijgt op verschillende momenten vragenlijsten. Het invullen van de vragenlijsten zal per keer een paar minuten van uw tijd kosten (zie Tabel 1).
 - aan het begin van de zwangerschap en na 3 maanden krijgt u 2 vragenlijsten
 - na 6 en 12 maanden krijgt u 3 vragenlijsten

Alle metingen zijn overzichtelijk weergegeven in onderstaande tabel:

Meetmoment	Aantal vragenlijsten	Naam vragenlijsten	Invultijd per meetmoment
Begin van de zwangerschap	2	HADS, EQ-5D-L	5 min.
3 maanden na start studie	2	HADS, EQ-5D-L	5 min.
6 maanden na start studie	3	HADS, EQ-5D-5L, iMCQ, iPCQ	25 min.
12 maanden na start studie	3	HADS, EQ-5D-5L, iMCQ, iPCQ	25 min.

Tabel 1: Overzicht van meetmomenten en in te vullen vragenlijsten

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- u neemt het middel in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd
- u komt naar iedere afspraak

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- zodra u zwanger bent
- u wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitamines (anders dan foliumzuur of vitamine D) of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- u wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld
- u krijgt plotseling problemen met uw gezondheid
- u wilt niet meer meedoen met het onderzoek
- uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Er is ruime ervaring met het gebruik van het medicijn prednisolon in de zwangerschap. Het gebruik van prednisolon in het begin van de zwangerschap en in deze dosering is veilig voor moeder en kind. Het wordt vaak gebruikt in de zwangerschap bij de behandeling van andere ziekten zoals darmziekten, reuma en zwangerschapsmisselijkheid. Er zijn dan soms minimale bijwerkingen die hieronder verder genoemd worden.

Genoemde bijwerkingen bij het gebruik van prednisolon zijn: stemmingsveranderingen, gewichtstoename, toename van hongergevoel, misselijkheid, hoge bloeddruk en verhoogd bloedsuikergehalte. Eerdere studies met prednisolon in de zwangerschap hebben laten zien dat het ervaren van eventuele bijwerkingen er niet toe heeft geleid dat vrouwen wilden stoppen met het medicijn gebruik.

Wat is er bekend over het medicijn prednisolon in de zwangerschap?

Als prednisolon voor langere tijd en in hoge dosering tijdens het einde (3^e trimester) van de zwangerschap wordt gebruikt, dan groeit de baby soms niet goed (groei vertraging). Ook zijn er soms problemen met de bijnieren van de baby.

In eerdere studies worden geen aangeboren afwijkingen beschreven wanneer zwangeren het medicijn prednisolon gebruikten. In onderzoeken met zwangere dieren (muizen) komen er bij een zeer hoge dosis van dexamethason (een middel dat lijkt op prednisolon) meer hazenlippen (schisis) voor. Dit verband is bij mensen en voor prednisolon niet aangetoond.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Het is niet met zekerheid te zeggen dat u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek. De gegevens uit dit onderzoek kunnen echter op langere termijn van nut zijn voor andere vrouwen met onverklaarde herhaalde miskramen. Als blijkt dat behandelen met prednisolon zinvol is, kan dit het aantal miskramen verminderen. Als blijkt dat behandelen met prednisolon niet zinvol is, hoeft het in de toekomst niet meer gegeven te worden als behandeling voor herhaalde miskramen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- u kunt last krijgen van bijwerkingen of nadelige effecten van het onderzoeksmiddel
- meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd
- u moet gedurende 8 weken dagelijks een medicijn innemen

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de standaard zorg voor herhaalde miskramen. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en over de voordelen en nadelen daarvan.

8. 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 wilt blijven meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij
- 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. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog één of meer controles afspreken.
- de onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het LUMC
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Met lichaamsmateriaal bedoelen we menstruatiebloed. Als u wilt, kan uw verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit dan door aan de onderzoeker. Als u met het middel stopt kan de onderzoeker vragen of er nog wel gegevens verzameld mogen worden. Hier mag u zelf over beslissen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond voor alle proefpersonen laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Dit gaat om algemene uitkomsten, niet om persoonlijke uitkomsten. De onderzoeker kan u op dat moment ook vertellen of u het middel prednisolon of een placebo (nepmiddel) heeft gebruikt. U kunt in bijlage D aangeven of u dit wilt of niet.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw afkomst (de gevoeligheid voor prednisolon kan anders zijn bij mensen van verschillende afkomst)

- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Indien u hier toestemming voor geeft verzamelen, gebruiken en bewaren we menstruatie bloed.

Let op: Het inleveren van lichaamsmateriaal is niet verplicht, u kunt dus ook meedoen aan het onderzoek zonder dat u lichaamsmateriaal inlevert.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en afdelingen binnen het ziekenhuis, zoals het laboratorium, die de opdrachtgever helpen bij het analyseren van onderzoeksgegevens en bij metingen op het lichaamsmateriaal. Uw adresgegevens zijn bekend bij de koerier. De individuele chauffeurs zijn niet op hoogte van de aard van het pakket/materiaal of het onderzoek waar u aan meedoet.

Waarom willen we ook gegevens van uw partner verzamelen?

Om een volledig beeld te krijgen over uw gezamenlijke vruchtbaarheid en voorgeschiedenis willen we ook medische gegevens uit het patiëntendossier van uw partner verzamelen. Ook dit is vrijwillig. Is uw partner niet bekend of niet in beeld, of wil uw partner niet meedoen? U kunt nog steeds deelnemen. Uw partner hoeft geen handeling, zoals het gebruiken van medicatie of het invullen van vragenlijsten te ondergaan. We gaan met de gegevens van uw partner met dezelfde discretie om als eerder omschreven bij uw gegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand herleiden dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt
- een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd
- nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten
- enkele onderzoekers van de opdrachtgever (LUMC) om u de juiste materialen te kunnen sturen

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Let op: om de studiemiddelen op een juiste manier bij u te bezorgen, hebben ook de apotheek van het LUMC, de coördinerend onderzoeker en de koerier uw naam, adresgegevens, telefoonnummer en e-mailadres. Ook zij houden uw gegevens geheim.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt maximaal 15 jaar bewaard om daarop eventueel nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar herhaalde miskramen. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u het goed vindt als arts-onderzoekers uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek. Geeft u daar geen toestemming voor? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. Zeg dit dan tegen de onderzoeker. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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.
- heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Zie bijlage A voor contactgegevens

- als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam in uw eigen ziekenhuis. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming in uw eigen ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. www.ClinicalTrials.gov en <https://euclinicaltrials.eu>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'PREMI' of op 'Prednisolone in recurrent miscarriages'.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeksmiddelen, extra testen en behandeling gedurende het onderzoek kosten u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u neutraal advies? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Dr. Jan-Peter de Bruin, Gynaecoloog

Mede namens de projectgroep van de PREMI in het LUMC.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema van het onderzoek
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens

Hoofdonderzoeker

Dr. J.P. de Bruin, Gynaecoloog

073-5538660

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1

5223 GZ 's-Hertogenbosch

Onafhankelijk deskundige LUMC:

Dr. M. Sueters, Afdeling gynaecologie en obstetrie

Postbus 9600 K6-32

2300RC Leiden

Telefoonnummer: 0715263362

Onderzoeksverpleegkundige:

Mevr. E. de Vaan, researchcoördinator/-verpleegkundige

073-5538660

Jeroen Bosch ziekenhuis, Centrum voortplantingsgeneeskunde

Henri Dunantstraat 1

5223 GZ 's-Hertogenbosch

Klachten:

als u zich zorgen maakt over enig aspect van dit onderzoek, neemt u dan contact op met iemand van het onderzoeksteam.

Als uw zorgen niet zijn weggenomen of u wilt dit liever niet bespreken met het onderzoeksteam, dan kunt u uw klacht telefonisch voorleggen aan een van de klachtenfunctionarissen van het Jeroen Bosch Ziekenhuis via 073-5532639.

U kunt ook een e-mail sturen aan klachtenfunctionarissen@jbz.nl of gebruik maken van het online klachtenformulier te vinden via

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/Publicaties/109713/Patienten-Klachten> .

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

privacy@jbz.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het LUMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.

Adres verzekeraar: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoon: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.530.305

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van €5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

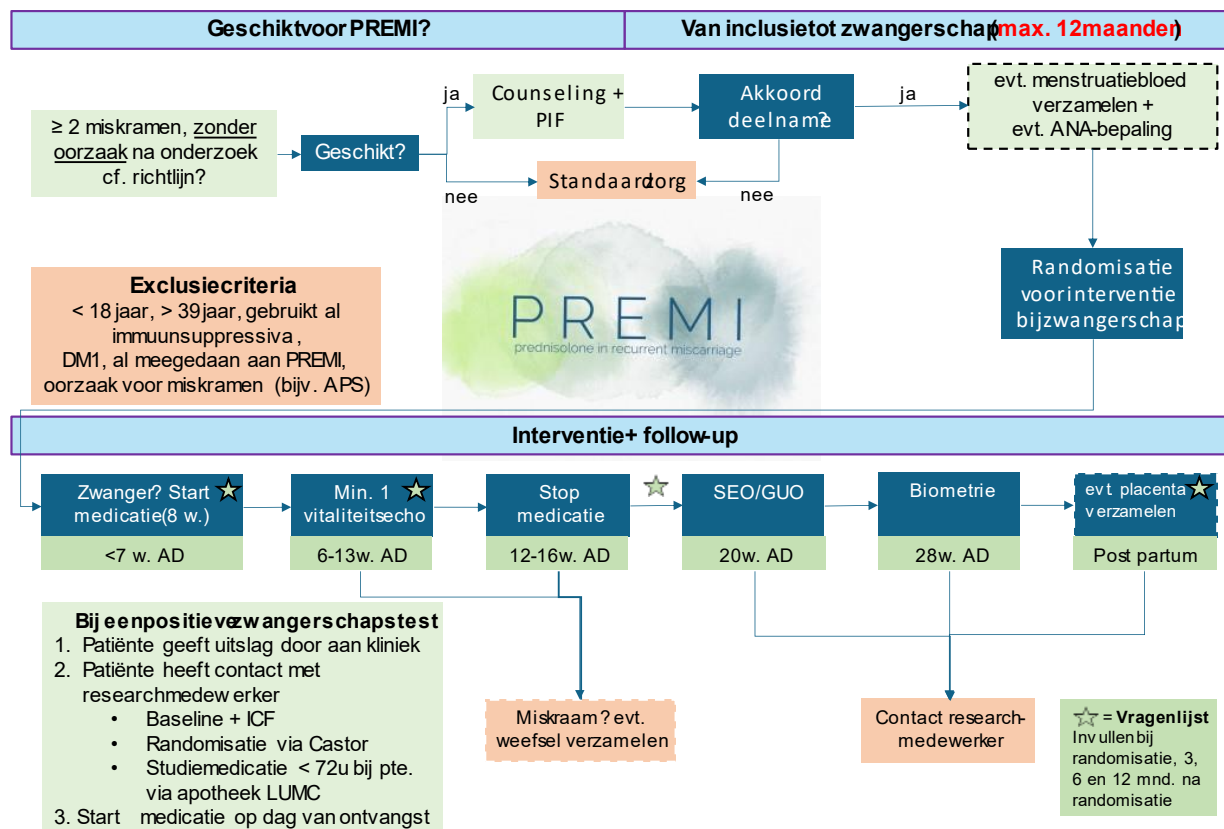
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.

- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan
- schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde
- schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.
- schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema van het onderzoek



Meetmoment	Aantal vragen lijsten	Naam vragenlijsten	Invultijd per meetmoment
Begin van de zwangerschap	2	HADS, EQ-5D-L	5 min.
3 maanden na start studie	2	HADS, EQ-5D-L	5 min.
6 maanden na start studie	3	HADS, EQ-5D-5L, iMCQ, iPCQ	25 min.
12 maanden na start studie	3	HADS, EQ-5D-5L, iMCQ, iPCQ	25 min.

Tabel 1: Overzicht van meetmomenten en in te vullen vragenlijsten

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Bij het onderzoek behandeling met medicijnen (prednisolon) bij herhaalde miskramen:

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en eventueel lichaamsmateriaal te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Kruis in de tabel hieronder ja of nee aan;

Ik geef toestemming voor het onderzoeken van mijn lichaamsmateriaal (dat is voor dit onderzoek menstruatiebloed).	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik wil na het onderzoek weten of ik het medicijn (prednisolon) of een placebo (nepmiddel) heb gekregen	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening: Datum : __ / __ / __

.....

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening: Datum: __ / __ / __

.....

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een volledig getekende versie van het toestemmingsformulier

Bijlage E: toestemmingsformulier partner

Behorende bij: Behandeling met medicijnen (prednisolon) bij herhaalde miskramen: de PREMI studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee wil doen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet meer mee te doen met het onderzoek. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.

Ja ☐ Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (partner):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __