

Informatie voor zwangere vrouwen voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Hoe bevalt de POP-poli?

Psychiatrie Obstetrie Pediatrie poli Evaluatie Onderzoek

Geachte mevrouw,

In deze informatiebrief vragen we of u wilt meewerken aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarin we de ervaringen van zwangere vrouwen die zijn verwezen naar de POP-poli onderzoeken. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u de POP-poli in het Jeroen Bosch Ziekenhuis heeft bezocht.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en 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 C en D.

Stel uw vragen

U kunt een beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt.

Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees informatie over onderzoek op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Algemene informatie

Het Medisch Centrum Leeuwarden en het Amsterdam UMC hebben dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit zijn artsen en onderzoeksverpleegkundigen, voeren het onderzoek uit in 8 verschillende ziekenhuizen verspreid door Nederland. Voor dit onderzoek zijn 340 vrouwen nodig.

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Medisch Centrum Leeuwarden heeft het onderzoek beoordeeld en bepaald dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, omdat er geen grote risico's aan dit onderzoek voor u als mens verbonden zijn.

Wat is het doel van het onderzoek?

Wij doen onderzoek naar de ervaringen van zwangere vrouwen (en partners) die zijn verwezen naar de POP-poli. Bijvoorbeeld of zij vinden dat ze voldoende betrokken worden bij het maken van keuzes in de zorg. Daarnaast willen we weten of de zorg die wordt geboden werkzaam is. De zorg is bijvoorbeeld werkzaam als depressieve of angstige gevoelens afnemen. Het doel van dit

onderzoek is om met behulp van de resultaten de zorg voor zwangere vrouwen en hun partners te verbeteren.

Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het POP-team bestaat uit verschillende zorgverleners (gynaecoloog, psychiater, kinderarts, psycholoog, medisch maatschappelijk werker, etc.) die samen hun krachten bundelen om vrouwen tijdens een zwangerschap bij te staan. Er is weinig bekend over hoe zwangere vrouwen deze periode en de begeleiding van de POP-poli ervaren en wat zij hierin belangrijk vinden. Dit willen we graag onderzoeken, zodat alle zwangere vrouwen in Nederland de beste zorg kunnen ontvangen.

Hoe verloopt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat tot 3 maanden na uw bevalling. We vragen u om op vier momenten digitale vragenlijsten in te vullen: bij de start van het onderzoek, een tweede keer rond 36 weken zwangerschap en 6 weken en 3 maanden nadat u bevallen bent. Dit duurt ongeveer 10 minuten per keer. Bij de start van het onderzoek en 3 maanden na de bevalling zal een van de vragenlijsten telefonisch worden afgenomen. Dit duurt ongeveer 10-20 minuten. De vragenlijsten gaan over verschillende onderwerpen. Deze verschillende onderwerpen zijn: uw ervaringen met de zorg van de POP-poli, uw mentale gezondheid en uw sociale omstandigheden. Uit uw patiëntendossier zullen we gegevens verzamelen zoals uw leeftijd, wanneer en hoe u bent bevallen en het gewicht van uw kindje bij de geboorte. Indien u niet in het Jeroen Bosch Ziekenhuis bevallen bent, zullen wij gegevens over uw bevalling opvragen bij uw verloskundige of bij het ziekenhuis waar u bevallen bent. U geeft met het formulier toestemming voor het opvragen van deze gegevens.

De zorg die u krijgt verandert niet.

Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult vragenlijsten in op 4 momenten (bij de start van de studie, rond 36 weken zwangerschap en 6 weken en 3 maanden na de bevalling). Bij de start van het onderzoek en 3 maanden na de bevalling zal een van de vragenlijsten telefonisch worden afgenomen.

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

Deelname aan het onderzoek heeft op geen enkele manier gevolgen voor uw behandeling bij het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

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

Deelname aan dit onderzoek levert u geen direct voordeel op. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de zorg voor zwangere vrouwen met psychische

problemen, waardoor de zorg verbeterd kan worden. Deelname aan het onderzoek betekent dat u wel tijd kwijt bent aan het invullen van vragenlijsten. U kunt deze invullen op een moment dat het voor u uitkomt.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Ook dan krijgt u de gewone behandeling. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Als alle vragenlijsten zijn ingevuld. Dit is 3 maanden na de bevalling.
- Als u zelf wilt 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. U zal dan geen vragenlijsten meer ontvangen.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u dit niet wilt, dan kunt u uw toestemming tot verwerking van uw gegevens altijd intrekken. Dan wordt de informatie die de onderzoekers al verzameld hebben verwijderd.

Wat gebeurt er na het onderzoek?

Na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Dit kan enkele maanden duren doordat de gegevens van alle patiënten verzameld en onderzocht moeten worden.

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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw leeftijd
- uw mailadres
- gegevens over uw mentale gezondheid
- gegevens over uw sociale omstandigheden
- gegevens over de behandeling
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- gegevens van de bevalling (moeder en kind)

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

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 sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit is de externe onderzoeker uit het Medisch Centrum Leeuwarden en mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren zoals een controleur die voor het JBZ werkt. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Jeroen Bosch Ziekenhuis en het Medisch Centrum Leeuwarden.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. In het toestemmingformulier geeft u aan of u gebruik van uw gegevens voor ander wetenschappelijk onderzoek goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek, maar zullen uw gegevens niet gebruikt worden voor ander wetenschappelijk onderzoek nadat de onderzoeksvraag beantwoord is. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we 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 of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. 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 dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Dan wordt de informatie die de onderzoekers al verzameld hebben verwijderd.

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 (bijlage A).

- 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 gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens (bijlage A).

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Er wordt een website gemaakt waar u meer informatie over het onderzoek kunt vinden. Zodra de naam van deze website bekend is, zullen wij deze delen met de deelnemers. Na het onderzoek zal de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het Medisch Centrum Leeuwarden geen extra verzekering af te sluiten.

Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Celine Klatter (mail:popperonderzoek@mcl.nl). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? 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 de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

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.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht vragenlijsten
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens deelnemend centrum Jeroen Bosch Ziekenhuis.

Lokale hoofdonderzoeker:

Dr. Dullemond, Gynaecoloog

Emailadres : r.dullemond@jbz.nl

Telefoonnummer: 073-5536250

Research verpleegkundige verloskunde:

Marieke Linders

Emailadres: researchgyn@jbz.nl

Telefoonnummer: 073-5535246 (aanwezig dinsdag, woensdag en donderdag).

Onafhankelijk deskundige:

Naam: Tina Faber

Functie: kinderarts

Mail: tina.faber@mcl.nl

U kunt vragen over dit onderzoek mailen naar: popperonderzoek@mcl.nl

Klachten

Als u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dat melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u het online klachtenformulier op de website invullen of contact opnemen met een van de klachtenfunctionarissen van het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Website:

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/contact-afpraak-maken/als-de-zorg-anders-loopt-dan-verwacht/een-klacht> . Op nummer (073) 553 26 39 kunt u de klachtenfunctionarissen

telefonisch bereiken op werkdagen van 08.30 tot 14.00 uur.

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het Jeroen Bosch Ziekenhuis

Email: fg@jbz.nl

Link naar privacyverklaring/privacy reglement van het Jeroen Bosch Ziekenhuis:

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/privacyverklaring>

Bijlage B: overzicht vragenlijsten

Start onderzoek:

- Vragenlijst mentale gezondheid (10 vragen)
- Vragenlijst angst voor de bevalling (2 vragen)
- Telefonische vragenlijst over zelfredzaamheid (10-20 minuten)

36 weken zwangerschap:

- Vragenlijst mentale gezondheid (10 vragen)
- Vragenlijst angst voor de bevalling (2 vragen)

6 weken na de bevalling:

- Vragenlijst mentale gezondheid (10 vragen)
- Vragenlijst ervaring POP-poli (14 vragen)
- Vragenlijst hechting baby (8 vragen)

3 maanden bevalling:

- Vragenlijst mentale gezondheid (10 vragen)
- Telefonische vragenlijst over zelfredzaamheid (10-20 minuten)

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij 'Hoe bevalt de POP-poli?'

- 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 gegevens van mij, mijn zwangerschap en bevalling en van mijn kind op te vragen bij mijn verloskundige praktijk of bij andere ziekenhuizen.
- 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 voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en de gegevens van mijn kind. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming dat de informatie 15 jaar bewaard blijft.
- 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 hieronder ja of nee aankruisen?

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Ja ☐ Nee ☐

Mijn gegevens mogen ook gebruikt worden voor ander onderzoek.

Ja ☐ Nee ☐

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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

