

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek (Stem en Ervaringen van Moeders)

Beste (aanstaande) moeder,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief van uw zorgverlener om u over het onderzoek meer informatie te geven.

Dit onderzoek zal plaatsvinden in Nederland. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting 4500 (aanstaande) moeders meedoen.

Dit onderzoek is beoordeeld door de medische ethische toestemmingscommissie METC Zuyderland-Zuyd.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen.

1. Doel van het onderzoek

In de Nederlandse geboortezorg vinden we het belangrijk om goed te meten wat voor ervaringen (aanstaande) moeders hebben met deze zorg. Dit doen we omdat zorgverleners graag goede zorg willen leveren en hun zorg willen verbeteren. Maar om te kunnen verbeteren moeten ze eerst weten wat moeders, u dus, van hun zorg vinden. Om daarachter te komen doen de Verloskunde Academie Maastricht, de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen en de Universiteit Maastricht onderzoek naar de verwachtingen en ervaringen tijdens de zwangerschap, bevalling en kraamtijd.

2. Wat meedoen inhoudt

Als u besluit om deel te nemen dan wordt u gevraagd om:

- Een vragenlijst in te vullen tijdens uw zwangerschap en/of na de bevalling.
- U kunt zelf aangeven hoe u de vragenlijst wilt invullen (online, op papier of telefonisch).
- Wij sturen de vragenlijst of de link naar u op.
- Wij vragen u de vragenlijst binnen 30 dagen te beantwoorden.
- Het invullen van de vragenlijst duurt 20-30 minuten.
- U kunt altijd stoppen met het invullen van de vragenlijst en het op een later tijdstip afmaken.

Naast vragen over uw verwachtingen en ervaringen tijdens de zwangerschap of de bevalling en de kraamtijd stellen wij ook een aantal persoonlijke vragen. Het is voor ons namelijk belangrijk dat wij

vrouwen met verschillende achtergrondkenmerken in onze studie hebben, zodat de resultaten voor alle vrouwen in Nederland kunnen gelden. Daarnaast kunnen wij dan verschillen tussen bepaalde groepen onderzoeken.

3. Wat wordt er van u verwacht

Uw zorgverlener zal u benaderen of u wilt deelnemen aan het onderzoek. Besluit u tot deelname dan krijgt u de vragenlijst opgestuurd. We willen u vragen de vragenlijst in te vullen. Wilt u wel de vragenlijst invullen maar is het nog niet het juiste moment. Dan kunt u gewoon aan uw zorgverlener doorgeven dat u de vragenlijst wilt invullen. Wij sturen de vragenlijst dan iets later naar u op.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als:

- U niet meer wilt deelnemen aan het onderzoek.
- Uw contactgegevens wijzigen

4. Mogelijke voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname nagenoeg nihil. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Deelname aan dit onderzoek zal voor uzelf geen direct voordeel opleveren. We verwachten wel dat de gegevens uit het onderzoek een bijdrage leveren aan de verbetering van de Nederlandse verloskundige zorg door meer inzicht te krijgen in de verwachtingen, voorkeuren en ervaringen van zwangere en pas bevallen vrouwen.

5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Als u patiënt bent dan wordt u weer op de gebruikelijke manier behandeld. 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 gebruikt voor het onderzoek.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U de vragenlijst(en) heeft ingevuld
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De Raad van Bestuur, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw postcode, leeftijd en enkele achtergrondkenmerken. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. 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. Persoonlijke gegevens zoals uw naam en e-mailadres worden apart bewaard van de gegevens van de vragenlijst. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Bent u via uw zorgverlener gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek, dan krijgt uw zorgverlener een rapport van het onderzoek. Hierin staan de belangrijkste resultaten van alle deelnemers uit hun eigen regio. De resultaten zijn nooit herleidbaar naar u persoonlijk.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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 kunnen krijgen in uw gegevens zijn een controleur/monitor die door de hoogleraar Midwifery Science (prof. Dr. R. de Vries) van de Universiteit Maastricht is ingehuurd en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie, daarna worden ze vernietigd.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Voor het intrekken van uw toestemming kunt contact opnemen met Maaïke Vogels via info@stemverloskunde.nl of op telefoonnummer: 043-388 54 11.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

U heeft diverse rechten ten aanzien van uw persoonsgegevens, zoals het recht op inzage, correctie, bezwaar en verwijdering. Een volledig overzicht van uw rechten staat op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl). Wilt u van een van uw rechten gebruik maken, neem dan contact op via privacy@zuyd.nl. Vermeld hierbij dat het gaat om het StEM onderzoek.

Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met Maaïke Vogels (hoofdonderzoeker). U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Zuyd Hogeschool, zie bijlage A voor de contactgegevens. Als u vermoedt dat uw persoonsgegevens zijn verwerkt op een manier die in strijd is met de privacywet, dan kunt u een privacyklacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP).

8. Vergoeding voor meedoen

Voor dit onderzoek wordt geen vergoeding beschikbaar gesteld

9. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Maaïke Vogels. Zij is telefonisch bereikbaar via het secretariaat van het lectoraat Midwifery Science op telefoonnummer 043-388 54 11 of op het e-mailadres info@stemverloskunde.nl.

Indien u klachten hebt over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de hoofdonderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot Dr. Marianne Nieuwenhuijze, Lector Midwifery, Academie Verloskunde Maastricht / Zuyd Hogeschool

Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw persoonsgegevens kun u zich wenden tot Ellis Heinrichs, Functionaris Gegevensbescherming (FG) van Zuyd Hogeschool.

10. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Dank voor uw aandacht!

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

Bijlage A: contactgegevens

Hoofdonderzoeker

Naam: Maaïke Vogels

Functie: onderzoeker Zuyd Hogeschool

Telefonische bereikbaarheid: via het secretariaat van het lectoraat Midwifery Science op telefoonnummer: 043 388 54 11

E-mail: info@stemverloskunde.nl

Klachten

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de hoofdonderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot:

Dr. Marianne Nieuwenhuijze

Lector Midwifery, Academie Verloskunde Maastricht / Zuyd Hogeschool

Telefoonnummer: 043-3885411 of

E-mail: m.nieuwenhuijze@av-m.nl

Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw persoonsgegevens kun u zich wenden tot:

Ellis Heinrichs

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van Zuyd Hogeschool

Contactgegevens:

Stichting Zuyd Hogeschool

Postbus 550

6400 AN Heerlen

E-mail: functionarisgegevensbescherming@zuyd.nl