

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Sneller Zwanger¹

Officiële titel: Vrouwen met een mogelijk verhoogde kans op ongunstige zwangerschapsuitkomsten, met kinderwens of vroeg zwanger, motiveren gezonder te leven met een loyaliteitsprogramma via de app Sneller Zwanger

Inleiding

Geachte mevrouw,

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. 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.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Verloskunde en Gynaecologie van het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam. Voor dit onderzoek zijn 40 deelnemers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of vrouwen met een mogelijk verhoogde kans op problemen in de zwangerschap, met kinderwens of net zwanger, gebaat zijn bij de Sneller Zwanger app. We onderzoeken of deze app vrouwen kan helpen om zich beter voor te bereiden op de zwangerschap door een gezondere leefstijl aan te nemen en het kinderwensspreekuur te bezoeken.

¹ Sneller Zwanger is een app waarin een loyaliteitsprogramma verwerkt zit. Een loyaliteitsprogramma is een programma waarin iemand beloond wordt, met bijvoorbeeld punten, voor bepaalde acties. Denk aan een bonuskaart bij de supermarkt of het sparen van zegeltjes voor producten. In dit onderzoek wordt u beloond met punten wanneer u gezond leeft en een preconceptiezoorgspreekuur bezoekt.

3. Achtergrond van het onderzoek

Ook vrouwen met een kinderwens hebben vaak ongezonde leefstijlgewoonten. Die kunnen het beste al vóór de zwangerschap verbeterd worden. Denk hierbij bijvoorbeeld aan te weinig groente eten, roken of het niet innemen van foliumzuur. Dit kan er voor zorgen dat ze minder snel zwanger raken. Bovendien is er een hogere kans op problemen tijdens de zwangerschap voor zowel de moeder als het kind. Uit eerder onderzoek weten we dat dit soort problemen vaker voorkomen bij vrouwen met opleidingsniveau MBO of lager, die in bepaalde wijken in Rotterdam wonen. Daarom willen we deze app eerst onderzoeken voor deze groep vrouwen.

Preconceptiezorg² richt zich op het verbeteren van de gezondheid en dus ook op leefstijlgewoonten van de vrouw vóór de zwangerschap. Hiermee worden de kansen op gezondheidsproblemen verlaagd bij zowel de moeder als het kind. Ook kan een vrouw hierdoor sneller zwanger worden. Professor Régine Steegers-Theunissen en haar onderzoeksteam van de afdeling Verloskunde en Gynaecologie hebben hiervoor het online coachingsprogramma Slimmer Zwanger ontwikkeld (www.slimmerzwanger.nl). Dit programma helpt vrouwen met een kinderwens en hun partners om hun ongezonde leefgewoonten te verbeteren, vóór en tijdens de zwangerschap. Eerder onderzoek heeft laten zien dat Slimmer Zwanger hier goed bij kan helpen.

In dit onderzoek willen we preconceptiezorg (de Sneller Zwanger app, Slimmer Zwanger en een kinderwensconsult) aanbieden aan vrouwen die, gebaseerd op hun opleidingsniveau en postcodegebied, mogelijk een verhoogde kans hebben op problemen in de zwangerschap. Hiermee hopen we hen te helpen een gezonde zwangerschap te hebben. Daarom hebben we een loyaliteitsprogramma ontwikkeld in de vorm van de app 'Sneller Zwanger'. Met deze app wordt een vrouw beloond wanneer ze bijvoorbeeld is gestart met het coachingsprogramma Slimmer Zwanger en elke dag voldoende groente en fruit eet en foliumzuur slikt.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 4 weken voor u.

Bezoeken en metingen

U hoeft in het onderzoek niet naar het ziekenhuis te komen.

U kunt de app Sneller Zwanger gratis 4 weken gebruiken. In deze app kunt u naar eigen behoefte verschillende vragenlijsten invullen. Hiermee verdient u punten die u kunt inwisselen voor beloningen zoals fruitmandjes en babykleding.

Ook vragen we u eenmaal tijdens het onderzoek en eenmaal aan het eind van het onderzoek hoe u de app ervaren heeft. Ook willen we het graag weten als u verbeteringen voor de app heeft. Hiervoor krijgt u een vragenlijst toegestuurd.

² Preconceptiezorg = zorg vóór de conceptie, dus vóór de zwangerschap.

Binnen de app kunt u punten verdienen door u aan te melden voor een preconceptiezorgspreekuur. Het maken van deze afspraak levert punten op. Als u de afspraak heeft bezocht ontvangt u hiervoor nogmaals punten. Zo'n afspraak voor preconceptiezorg kan in het ziekenhuis of de verloskundigenpraktijk plaatsvinden. Dit betreft altijd een plek dicht bij u in de buurt.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- U vult de vragenlijsten in die wij u toesturen over het gebruik van de app.
- Als u een afspraak heeft gemaakt voor preconceptiezorg, dan komt u deze na.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke complicaties en andere effecten

De app Sneller Zwanger en het programma Slimmer Zwanger geven geen nadelige effecten. Het is dus veilig om mee te doen aan dit onderzoek vóór en tijdens de zwangerschap.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Als u meedoet aan het onderzoek, kunt u gratis gebruik maken van het effectieve coachingsprogramma Slimmer Zwanger, normaal kost een abonnement €29,95 voor 26 weken. Ook kunt u in dit onderzoek beloningen verdienen als onderdeel van de app Sneller Zwanger. U ontvangt beloningen wanneer u gezond leeft en uzelf aanmeldt voor een preconceptiezorgconsult.

Dankzij uw deelname leren wij meer over het motiveren van vrouwen om vóór de zwangerschap gezond te leven en gebruik te maken van een preconceptiezorgconsult.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u niet veel, maar toch iets extra tijd kwijt bent. Denk hierbij aan dagelijks maximaal 2 minuten om de dagelijkse punten te verdienen. Indien u meer tijd besteed aan de app, verdient u meer punten.
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. 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 wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle metingen volgens het schema voorbij zijn.
- u zelf kiest om te stoppen.
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. 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. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

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 krijgen in uw gegevens zijn: een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt of die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten minimaal 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van coaching vóór en tijdens de zwangerschap. Daarvoor zullen uw gegevens minimaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Erasmus Medisch Centrum. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De opdrachtgever hoeft daarom van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

12. Geen vergoeding voor meedoen

De vragenlijsten voor het onderzoek kosten u niets. Meedoen aan de app Sneller Zwanger en het programma Slimmer Zwanger is gratis. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten, wanneer u deze zou moeten maken voor het onderzoek. Dit geldt niet voor het bezoek aan het preconceptiezorgconsult waarvoor u zich kunt aanmelden in de app. Dit consult vindt altijd plaats bij u in de buurt. U krijgt beloningen als onderdeel van de app wanneer u bijvoorbeeld gezonder bent gaan leven. Hiervoor betaalt u géén bijdrage.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het Erasmus Medisch Centrum. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

14. 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus Medisch Centrum

Onderzoeker: Sharissa Smith, arts-onderzoeker
s.smith@erasmusmc.nl
06-50510791

Klachten: dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten: Contactgegevens [inclusief website] van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens:

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Project Sneller Zwanger

- 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 voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van coaching tijdens de zwangerschap
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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