

## Informatie voor deelname aan onderzoek

### EXPECT studie: Zorg voor de bekkenbodem en ervaringen van moeders

#### Inleiding

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan (medisch-)wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u in de afgelopen drie jaar bevallen bent.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de zorg die u krijgt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

#### 1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt gedaan door de afdeling Verloskundige Wetenschap van het Amsterdam UMC.

#### 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we wat de verwachtingen en ervaringen zijn van vrouwen met de zorg voor de bekkenbodem tijdens en na de zwangerschap. De bekkenbodem bestaat uit spieren en banden die de onderkant van uw bekken afsluiten. Op de bekkenbodem liggen de blaas, de baarmoeder en de endeldarm. Wanneer de bekkenbodem goed werkt, kunt u urine en ontlasting ophouden en laten gaan wanneer dat nodig is en draagt het bij aan een bevredigend seksleven. Wanneer de bekkenbodem niet goed werkt, kan dit zorgen voor verschillende problemen, zoals pijn, ongewild urineverlies of verlies van ontlasting, verzakking van de blaas of baarmoeder en/of seksuele problemen.

Veel mensen ervaren dit soort problemen na de geboorte van een kind. Om goed inzicht te krijgen in welke behoeftes vrouwen hebben en of de zorg die zij gekregen hebben goed aansluit bij deze behoeftes, doen wij onderzoek naar de verwachtingen en ervaringen van pas bevallen vrouwen met betrekking tot zorg voor de bekkenbodem.

### **3. Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan vragen wij u deel te nemen aan een interview van ongeveer 60 minuten. Dit kan bij u thuis, op een andere rustige plek naar voorkeur of online. Voor het interview begint, worden een aantal voorwaarden en rechten nog een keer verteld. Er is altijd ruimte voor vragen. We vragen u naar enkele kenmerken, zoals uw leeftijd, etniciteit, hoeveel kinderen u heeft en hoe u bent bevallen. Uit eerder onderzoek komt naar voren dat deze kenmerken (zoals etniciteit) van invloed op de verwachtingen en ervaringen met de zorg kunnen zijn. Verder willen wij een zo divers mogelijke groep deelnemers spreken. Daarom gebruiken wij deze informatie om deelnemers te selecteren. Als we al veel vrouwen met dezelfde kenmerken als u geïnterviewd hebben, kan het zijn dat u niet geselecteerd wordt voor het interview. Als u wel wordt geselecteerd voor het interview, zal deze worden opgenomen.

### **4. Wat betekent deelname voor u?**

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de zorg voor bekkenbodemp Problemen tijdens en na de zwangerschap.

Gevolgen van deelname kunnen zijn:

- de tijd die het u kost

### **5. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.**

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. 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 wel gebruikt voor het onderzoek.

### **6. 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.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

*Wat doen we met geluidsopnames?*

Tijdens het onderzoek zullen wij geluidsopnames van u maken. U bent op deze opnames wel herkenbaar. De geluidsopnames typen we uit. Hierna zal de opname zelf vernietigd worden.

### *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 gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

### *Hoe lang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 10 jaar binnen het Amsterdam UMC.

### *Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied verloskundige zorg voor de bekkenbodemp tijdens en na de zwangerschap. Zowel in het Amsterdam UMC als daarbuiten. Buiten het Amsterdam UMC gaat het om niet-commerciële partijen, waarmee we alleen gecodeerde gegevens (dus zonder uw naam) delen. Op het toestemmingformulier kunt u apart aangeven of u dat binnen het Amsterdam UMC en/of erbuiten goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit interview en zullen we de gegevens alleen gebruiken voor dit onderzoek.

### *Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?*

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

### *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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar, trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

Misschien wilt u graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van u die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen.

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Prof. Dr. Corine Verhoeven, E-mail: [c.verhoeven@amsterdamumc.nl](mailto:c.verhoeven@amsterdamumc.nl)

Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC, locatie VUmc, via [privacy@amsterdamumc.nl](mailto:privacy@amsterdamumc.nl). 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:

<https://www.childbirthnetwork.nl/onderzoek/expect/>

## **7. Heeft u vragen?**

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met een van de onderzoekers.

## **8. Heeft u een klacht?**

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt.

Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc: het Servicecentrum Patiënt & Zorgverlener:

- telefoonnummer: 020-4440700
- e-mailadres: [PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl](mailto:PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl)

**Dank voor uw aandacht.**

### **Contactgegevens:**

Drs. Linde Titulaer (Onderzoeker, eerste aanspreekpunt)

E-mail: [l.titulaer@amsterdamumc.nl](mailto:l.titulaer@amsterdamumc.nl) | Tel: 06-16431349

Prof. Dr. Corine Verhoeven (Hoofdonderzoeker)

E-mail: [c.verhoeven@amsterdamumc.nl](mailto:c.verhoeven@amsterdamumc.nl)

De onderzoekers werken bij de afdeling Verloskundige Wetenschap,

Amsterdam UMC locatie VUmc

MF G-102b | Van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam

**Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer**  
**EXPECT studie: Zorg voor de bekkenbodem en ervaringen van moeders**

- 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 op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Amsterdam UMC
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
  
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van geluidsopnames. Deze opnames zullen na te zijn uitgeschreven/einde studie vernietigd worden.  
 ja  
 nee
  
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om te gebruiken voor ander onderzoek binnen het Amsterdam UMC, zoals in de informatiebrief staat.  
 ja  
 nee
  
- Ik geef toestemming voor het delen van mijn gecodeerde gegevens (zonder mijn naam) met niet-commerciële partijen voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.  
 ja  
 nee
  
- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek  
 ja  
 nee

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*