

Informatie voor deelname aan onderzoek

Ontwikkeling Nederlandse Bekkenbodenvragenlijst voor zwangeren en vrouwen na de bevalling 'De Nederlandse PFQ-PP studie' Validatiestudie

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 zich heeft aangemeld op de website van Childbirth Network. Hier plaatsten wij een oproep aan zwangere vrouwen en vrouwen die het afgelopen jaar zijn bevallen om een vragenlijst naar bekkenbodemplachten in te vullen.

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 zo nodig vragen aan de onderzoeker.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen? Vul dan het toestemmingsformulier in.

1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door Amsterdam UMC en wordt gedaan door onderzoekers van de afdeling Verloskundige Wetenschap.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

De bekkenbodempl bestaat uit spieren en banden waarin de blaas, baarmoeder en endeldarm liggen. Wanneer de bekkenbodempl goed werkt, kunt u urine en ontlasting ophouden en laten gaan wanneer dat nodig is en draagt het bij aan een fijn seksleven. Wanneer de bekkenbodempl 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 vrouwen ervaren tijdens de zwangerschap en na de geboorte van hun kind problemen die te maken hebben met de bekkenbodempl. Voor deze problemen zijn vaak goede oplossingen en hulp beschikbaar. Hoe eerder duidelijk is dat een vrouw last heeft van bekkenbodemplklachten, hoe eerder zij hier hulp bij kan

krijgen. Om deze klachten uit te vragen kunnen verloskundigen of artsen gebruik maken van vragenlijsten. Er bestaat nog geen goede Nederlandse vragenlijst over bekkenbodemplachten voor zwangere en pas bevallen vrouwen. Daarom willen wij een vragenlijst die in Duitsland is ontwikkeld, vertalen naar het Nederlands en onderzoeken of deze vragenlijst ook goed gebruikt kan worden voor Nederlandse vrouwen. Zo hopen we een vragenlijst te ontwikkelen die standaard gebruikt kan worden door bijvoorbeeld de verloskundige of huisarts.

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

U wordt twee keer gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Na aanmelding ontvangt u de eerste vragenlijst en 1-2 weken daarna ontvangt u de tweede vragenlijst. De twee vragenlijsten bevatten dezelfde vragen en antwoordopties. Door de vragenlijst twee keer in te vullen, kunnen wij vaststellen of de vragen over bekkenbodemplachten in deze vragenlijst goed gesteld zijn.

4. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Het kan wel zijn dat u zich meer bewust wordt van de werking van uw bekkenbodem.

Uw deelname kan bijdragen aan de ontwikkeling van een Nederlandse vragenlijst over bekkenbodemplachten voor zwangere en pas bevallen vrouwen. Deelname zal ongeveer 30 minuten van uw tijd kosten.

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

Deelname aan het onderzoek is helemaal 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. We willen de uitkomsten van dit onderzoek publiceren in een wetenschappelijk tijdschrift.

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. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Zij bewaren deze informatie op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. We verwerken of delen uw gegevens alleen met 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 belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek over problemen van de bekkenbodem tijdens en na zwangerschap en bevalling. Zowel in het Amsterdam UMC als daarbuiten.

Buiten het Amsterdam UMC gaat het om partijen die niet als doel hebben om winst te maken. We delen alleen gecodeerde gegevens (dus zonder uw naam). 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 onderzoek.

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

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolg op dit onderzoek. Op het toestemmingsformulier kan u laten weten of wij u opnieuw mogen vragen mee te doen.

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.

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>

7. Heeft u vragen?

Dit is een wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dat betekent dat een commissie van Amsterdam UMC, locatie VUmc het onderzoek moest beoordelen. De commissie beoordeelde dat dit onderzoek niet valt onder de [Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen](#). Daarom mogen we zwangere of pas bevallen vrouwen vragen mee te doen aan dit onderzoek. Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met een van de onderzoekers.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

<https://www.childbirthnetwork.nl/onderzoeken/>

8. Heeft u een klacht?

Als u een klacht heeft, bespreek die dan met de onderzoeker.

Als u dit liever niet wilt, dan kunt u bellen of e-mailen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc: het Servicecentrum Patiënt & Zorgverlener:

- telefoonnummer: 020-4440700
- e-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl

Heeft u een klacht over uw privacy? Bespreek die dan eerst met de onderzoeker.

U kunt ook een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC, locatie VUmc, via privacy@amsterdamumc.nl.

Of u dient een klacht in bij de [Autoriteit Persoonsgegevens](#).

Dank voor uw aandacht.

Contactgegevens:

Drs. Linde Titulaer (Onderzoeker, eerste aanspreekpunt)

E-mail: l.titulaer@amsterdamumc.nl | Tel: 06-16431349

Prof. Dr. Corine Verhoeven (Hoofdonderzoeker)

E-mail: 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

Dank voor uw aandacht.