

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

ROSE (pReference hysterOscopy vS curEttage)

Officiële titel: Welke voorkeuren hebben vrouwen met zwangerschapsweefsel, 13 weken na het hebben van de miskraam, met nog een actieve kinderwens, die niet eerder een operatieve ingreep voor een zwangerschapsweefsel hebben hoeven ondergaan, in de keuze tussen een curettage of hysteroscopische verwijdering van het zwangerschapsweefsel?

Introductie:

Het onderzoek gaat over vrouwen met een vastgestelde rest van een vroegere miskraam (<13 weken), zonder eerder een operatie te hebben gehad. Er zijn ook vrouwen met een huidige vastgestelde rest van een miskraam (<13 weken). Zij hebben nog geen operatie gehad, maar hebben mogelijk een operatie nodig om de rest te verwijderen. De keuze voor de operatie wordt bepaald door de voorkeur van de patiënt en de arts. Het invullen van de vragenlijst heeft géén invloed op deze keuze en de behandeling. We vragen 100 vrouwen om de vragenlijst in te vullen. De vragenlijst bestaat uit verzonnen casussen en is gemaakt volgens een zogeheten DCE-model. Doordat de vragenlijst bestaat uit verzonnen casussen en de deelnemers niet op de hoogte zijn welke keuze bij welke behandeling hoort, kan het dus geen invloed hebben op de gemaakt of de nog te maken keuze. We hebben de vragen op basis van onderzoek, gesprekken met experts en patiënten, en een test met een kleine groep patiënten gekozen. De antwoorden van de 100 vrouwen laten zien welke dingen het belangrijkste zijn bij de keuze tussen curettage en hysteroscopische verwijdering na een miskraam.

Toestemming geven:

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, heeft u uitleg over wat het onderzoek inhoudt gekregen. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>).

1. Mogelijke voor- en nadelen

U ondervindt zelf voor- noch nadeel door deelname aan dit onderzoek. De vragenlijst heeft namelijk géén invloed op de keuze van de behandeling. Daarnaast weten we nog niet of één techniek de beste is. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. We hopen in de toekomst patiënten duidelijk te kunnen vertellen voor welke patiënt welke techniek de voorkeur geniet.

2. 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 niet wilt meedoen zal uw gynaecoloog nog steeds samen met u een keuze maken welke techniek, curettage of hysteroscopische verwijdering, gebruikt zal worden bij de operatie. Hier heeft het invullen van de vragenlijst dus geen invloed op.

4. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. 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.

5. Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens zullen wij uw gegevens anonimiseren. Anonimiseren betekent omzetten van persoonsgegevens in gegevens die niet langer gebruikt kunnen worden om een natuurlijk persoon te identificeren. Een belangrijke factor hierbij is dat de verwerking onomkeerbaar moet zijn.

6. Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd.

7. Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

8. 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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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 het bureau Patiënten Belangen, of Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens (zie bijlage A voor de contactgegevens).

9. Heeft u vragen?

Indien u vragen of klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de behandelend arts.

10. Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring (**zie bijlage B**) digitaal te bevestigen. Door uw digitale 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.

11. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens**Klachten**

Catharina Ziekenhuis Bureau
Patiëntenbelangen route 257
040 - 239 84 10
klachten@catharinaziekenhuis.nl
Antwoordnummer 298, 5600 VC Eindhoven

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

Voor meer informatie over uw rechten:
Mw. Mr. E.M. Thijssen-Loeffen
fg@catharinaziekenhuis.nl

Autoriteit Persoonsgegevens:

Neem contact op met de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) via hun website www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/ als u zich zorgen maakt over de manier waarop uw gegevens zijn verwerkt.

Digitaal

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorend bij *“Welke voorkeuren hebben vrouwen met zwangerschapsweefsel, 13 weken na het hebben van de miskraam, met nog een actieve kinderwens, die niet eerder een operatieve ingreep voor een zwangerschapsweefsel hebben hoeven ondergaan, in de keuze tussen een curettage of hysteroscopische verwijdering van het zwangerschapsweefsel?”*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- 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 (deels buiten de EU) 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Handtekening (digitaal):
