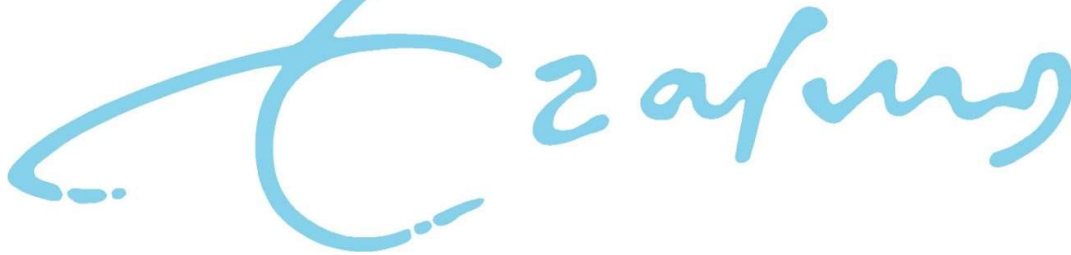


Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam



**Model E1E2.
Informatiebrief Niet WMO-plichtig onderzoek,
inclusief toestemmingsformulier**

19-01-2023, versie 3

Informatie voor deelname aan onderzoek**Gelijke toegang tot digitale zwangerschapszorg****1. Inleiding**

Beste mevrouw,

In deze informatiebrief vragen wij u of u wilt meedoen aan (medisch-) wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatiebrief omdat u zwanger bent of pas zwanger bent geweest.

U leest in deze brief waar het onderzoek over gaat.
Ook leest u wat het voor u betekent als u aan het onderzoek deelneemt.

Heeft u belangstelling?

- Lees deze informatiebrief dan goed door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.

Wilt u meedoen?

- Vul dan het toestemmingsformulier (bijlage B) in, zet een handtekening en vul de datum in.

2. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door het Erasmus MC

Het onderzoek wordt uitgevoerd door een verloskundige en onderzoeker van het Erasmus MC en een onderzoeker van de Hogeschool Rotterdam.

De Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en heeft het onderzoek inhoudelijk beoordeeld.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

We willen dat zwangere vrouwen minder vaak naar het ziekenhuis hoeven en meer zorg thuis krijgen. Met digitale zorg kunnen vrouwen bijvoorbeeld thuis hun bloeddruk meten of een hartfilmpje van de baby maken. Deze gegevens worden daarna automatisch naar het ziekenhuis gestuurd.

Het is belangrijk dat deze digitale zorg eenvoudig en prettig is voor iedereen.

Daarom willen we in dit onderzoek samenwerken met vrouwen die mogelijk extra steun kunnen gebruiken bij het toepassen van digitale zorg, zodat we ervoor kunnen zorgen dat de zorg ook voor hen goed werkt.

4. Hoe verloopt het onderzoek en wat betekent dat voor u?

In dit onderzoek werken onderzoekers en zwangere vrouwen samen om een stappenplan te maken voor digitale zorg tijdens de zwangerschap.

We gebruiken digitale hulpmiddelen om de gezondheid van de moeder en de baby op afstand in de gaten te houden. Bijvoorbeeld bij vrouwen met een hoge bloeddruk of een te kleine baby. Zwangere vrouwen kunnen dan thuis hun bloeddruk meten of een hartfilmpje van de baby maken. In een stappenplan staat precies wat de zorgverleners in het ziekenhuis en wat de zwangere vrouwen thuis moeten doen.

Het onderzoek duurt ongeveer 2 maanden.

We organiseren 4 bijeenkomsten van 2 uur.

Tijdens deze bijeenkomsten werken we samen om te begrijpen wat iedereen nodig heeft en hoe we het stappenplan het beste kunnen maken.

De onderzoeker komt eerst een keer bij u thuis.

De onderzoeker legt dan uit wat we gaan doen en wat u kunt verwachten.

De bijeenkomsten vinden plaats op een nog te bepalen locatie in Rotterdam.

Er worden geen medische handelingen gedaan tijdens het onderzoek of de bijeenkomsten.

Als u meedoet aan het onderzoek, verzamelen en gebruiken wij bepaalde (medische) gegevens.

In paragraaf 7 en 8 kunt u lezen om welke gegevens het gaat en hoe wij hiermee omgaan.

Tijdens het onderzoek kunnen we foto's of geluidsopnames maken. U bent hierop niet herkenbaar.

In paragraaf 8 leest u wat wij met deze opnames doen.

5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar u helpt ons wel om de zorg voor andere zwangere vrouwen beter te maken.

Meedoen heeft geen invloed op uw zwangerschap.

Het nadeel is dat het tijd kost. Er zijn 4 bijeenkomsten, en we verwachten dat u er elke keer bij bent. Daarom is het belangrijk dat u op die momenten beschikbaar bent.

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

Meedoen aan het onderzoek is helemaal vrijwillig. Alleen als u mee wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier (Bijlage B).

U kunt altijd stoppen met het onderzoek. Laat dit dan wel zo snel mogelijk weten aan de onderzoeker. U hoeft niet te zeggen *waarom* u stopt.

De gegevens die we tot dat moment hebben verzameld, gebruiken we nog wel voor het onderzoek.

7. Welke gegevens verzamelen wij?

De volgende gegevens worden verzameld:

- Gegevens om contact met u op te nemen en om bij u langs te komen:
 - Naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres
- Tijdens het gesprek met de onderzoeker voor de eerste bijeenkomst vraagt de onderzoeker de volgende gegevens:
 - Uw leeftijd
 - Uw woonsituatie
 - Uw geboorteland en het geboorteland van uw ouders
 - Uw werksituatie

- Uw maandinkomen

We vragen naar uw maandinkomen om te zien of u een laag inkomen heeft.

Mensen met een laag inkomen hebben vaak meer moeilijkheden. We willen ervoor zorgen dat het stappenplan ook goed werkt voor deze groep.

Tijdens de bijeenkomsten:

- We verzamelen alle antwoorden, briefjes en opdrachten die we samen bespreken.
- Soms maken we geluidsopnames zodat we later goed kunnen terugluisteren wat iedereen precies heeft gezegd.
- Van de gezamenlijke opdrachten maken we foto's, zodat we deze later kunnen opslaan en nog eens terugkijken.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens,

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te beantwoorden. We willen weten wat het beste stappenplan is voor digitale zorg voor zwangere vrouwen die extra steun nodig hebben.

We willen de resultaten van het onderzoek publiceren. Dit betekent dat we opschrijven wat we samen hebben gedaan en dit naar een wetenschappelijk tijdschrift sturen. Zo kunnen ook andere dokters en verloskundigen lezen wat we hebben gedaan en wat de uitkomst van het onderzoek is.

Hoe beschermen wij uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, geven we uw gegevens een code.

De gegevens die direct naar u wijzen, gebruiken we daarna niet meer.

De sleutel van de code bewaren we op een veilige plek in het Erasmus MC.

Alleen de onderzoeker en het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens gebruiken of delen, gebruiken we altijd alleen de code.

In rapporten en publicaties kan niemand zien dat het over u gaat.

We maken uw gegevens dus anoniem.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw onderzoeksgegevens 10 jaar in Erasmus MC.

Wat doen we met geluidsopnames?

Tijdens het onderzoek zullen wij soms geluidsopnames maken. U bent op deze opnames niet herkenbaar. De geluidsopnames typen we uit. Hierna zal de geluidsopname weggegooid worden.

Wat doen we met foto's?

Tijdens het onderzoek maken we foto's van het materiaal dat uit de opdrachten komt.

We maken geen foto's van u. U bent dus niet herkenbaar op de foto's.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na dit onderzoek ook belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar zorg voor patiënten in kwetsbare situaties. Daarom worden uw gegevens 10 jaar na het onderzoek bewaard in het Erasmus MC. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Als u geen toestemming geeft, kunt u nog steeds meedoen met het onderzoek.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt op elk moment stoppen met het geven van toestemming voor het gebruik van uw gegevens. Dit geldt zowel voor dit onderzoek als voor ander onderzoek. Als u stopt met toestemming geven, mogen de onderzoekers de gegevens die al verzameld zijn nog wel gebruiken.

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

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek.

We willen dan graag contact zoeken met de vraag of u weer deel wilt nemen.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dat goed vindt of niet.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens?

Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>.

Als u vragen of klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam.

U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Omdat er veel tijd van u gevraagd wordt voor dit project, krijgt u 50 euro in de vorm van een cadeaubon voor elke bijeenkomst (in totaal 200 euro voor 4 bijeenkomsten).

Daarnaast vergoeden wij uw reiskosten en parkeerkosten.

10. Heeft u vragen?

Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met Rebecca Vellekoop r.vellekoop-vanravenswaaij@erasmusmc.nl

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlage A: Contactgegevens

Hier de gegevens van de hoofdonderzoeker, andere onderzoekers, de klachtenfunctionaris en de Functionaris Gegevensbescherming vermelden met de contactgegevens, zoals e-mailadres en telefoonnummer.

Onderzoeker

Rebecca Vellekoop
r.vellekoop-vanravenswaaij@erasmusmc.nl

Klachten:

Digitaal klachtenformulier

via www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-enklachtenbemiddeling

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

Telefoonnummer: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met:

De functionaris voor de Gegevensbescherming
of met de

Autoriteit Persoonsgegevens.

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/een-tip-of-klacht-indienen-bij-de-ap

Telefoonnummer: 088-1805250

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

[Titel van het onderzoek zoals vermeld op pagina 1 van de informatiebrief]

- 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 10 jaar na dit onderzoek te bewaren in het Erasmus MC.

We verzoeken u in de tabel hieronder ja of nee aan te kruisen:

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren in het Erasmus MC	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van geluidsopnames . Deze opnames zullen nadat zij zijn uitgeschreven na het einde van het onderzoek worden vernietigd.	Ja ☐	Nee ☐

-
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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