

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek NIEM-II studie

Verzamelen van gegevens over monitoring van moeder en kind tijdens de bevalling en de eerste 6 weken na de bevalling

Officiële titel: implementatie van niet-invasieve elektrofysiologische monitoring tijdens de bevalling.

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U ontvangt deze brief omdat u gaat bevallen en in aanmerking komt om mee te doen aan deze studie. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan het onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn van deelname aan het onderzoek. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u het volgende aan:

- Stel vragen aan de zorgverlener en/of onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Máxima MC (MMC), locatie Veldhoven. Het wordt uitgevoerd door artsen, verloskundigen, verpleegkundigen, coassistenten en onderzoekers van dit ziekenhuis. Voor dit onderzoek zijn in het totaal 2272 proefpersonen nodig. Het onderzoek wordt betaald door ZonMw en MMC (in Veldhoven).

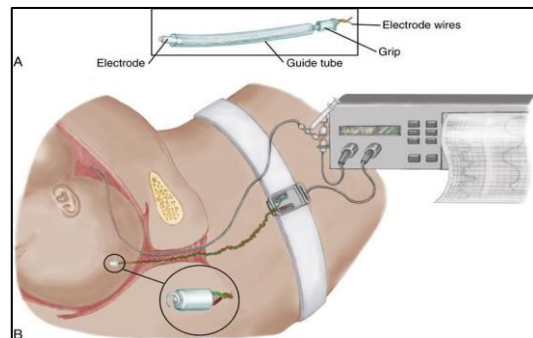
De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van MMC heeft dit onderzoek beoordeeld en goedgekeurd. Deze commissie heeft beoordeeld dat dit onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Algemene informatie over de toetsing van medisch onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de bevalling in het ziekenhuis wordt standaard met een cardiotocogram (CTG of hartfilmpje) continu uw hartslag, de hartslag van uw ongeboren kind en de weeën gemeten. Zo wordt de conditie van u en uw kind goed in de gaten gehouden. Dit wordt gedaan aan de hand van twee knoppen op uw buik. Twee elastische banden om uw middel houden deze knoppen op hun plaats (figuur 1). Soms kan het middels deze methode lastig zijn om de hartslag van het ongeboren kind en de weeën optimaal in beeld te krijgen, onder andere doordat u en uw kind tijdens de bevalling bewegen. Om de registratie van de weeën te verbeteren moet de weeën knop herhaaldelijk verplaatst worden tijdens de bevalling. Om de registratie van de hartslag van het kind te optimaliseren wordt er een draadje via de vagina van de moeder bevestigd op het hoofdje van het kind (een schedelelektrode, figuur 2). Dit kan alleen na het breken van de vliezen.



Figuur 1. Uitwendige CTG monitoring met elastische banden.



Figuur 2. Inwendige hartslagmeting van het ongeboren kind met een schedelelektrode.

Nieuwe methode voor het registreren van de conditie van moeder en het ongeboren kind

Er is in samenwerking met MMC een nieuwe methode ontwikkeld om de hartslag van de moeder, de hartslag van het ongeboren kind en de weeën te registreren: het Nemo Fetal Monitoring System (NFMS) (figuur 3). Dit systeem bestaat uit een pleister op de buik van de moeder. Op de pleister zit een zendertje, dat de signalen draadloos doorstuurt naar het basisstation. Eerder onderzoek heeft laten zien dat het NFMS een betere registratie geeft van de hartslag van het ongeboren kind en van de weeën dan gemeten via de knoppen op de buik bij de standaard monitor methode. Doordat de pleister draadloos is kunt u tijdens de bevalling iedere gewenste houding aannemen om de weeën op te vangen. Het gebruik van elastische banden om uw middel en het herpositioneren van de pleister is niet nodig.



Figuur 3. Het Nemo Fetal Monitoring System (NFMS). (© 2018, Nemo Healthcare B.V.)

3. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het aantal ingrepen tijdens de bevalling (kunstverlossingen, keizersnedes) van vrouwen die gebruik maken van het NFMS te vergelijken met vrouwen die geregistreerd zijn met de standaard methode (CTG). We denken dat er mogelijk minder ingrepen nodig zijn als gevolg van een betere registratie van de hartslag van het ongeboren kind en de weeën met het NFMS. We denken dat hierdoor mogelijk de gezondheid van moeder en kind verbetert. Omdat we deze resultaten nog niet weten willen we deze studie uitvoeren. Voor dit onderzoek verzamelen we gegevens van u en uw kind tijdens de bevalling en tot zes weken na de bevalling. Daarnaast wordt na 1 en 2 jaar na de start van de studie aan in het totaal 253 vrouwen na de bevalling gevraagd (tot maximaal 48 uur) om twee vragenlijsten online in te vullen. De vragenlijsten gaan over de bevallingservaring en over de ervaring met het NFMS.

Wij willen in het totaal 2272 vrouwen die geregistreerd zijn met het NFMS opnemen in deze studie. Deze gegevens worden vergeleken met gegevens van 2100 vrouwen die in het verleden met de standaard methode zijn gemonitord en met nog 253 vrouwen die tijdens deze studie met de standaard methode worden gemonitord.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

U kunt deelnemen wanneer u aan onderstaande criteria voldoet:

- U bent minimaal 18 jaar oud
- U bent 37 tot 42 weken zwanger
- U heeft een indicatie voor het registreren van uw conditie en de conditie van uw kind tijdens de bevalling
- Uw baby ligt in hoofdligging

U kunt niet deelnemen wanneer:

- U onvoldoende beheersing heeft van de Nederlandse of Engelse taal
- U zwanger bent van een meerling (tweeling, drieling)
- Uw kind een hartritmestoornis heeft wat is vastgesteld met een echo tijdens de zwangerschap
- U een hartritmestoornis heeft
- U een huidaandoening heeft ter plaatse van de buikhuid waar we de pleister willen plakken
- U een pacemaker heeft
- Er voor deelname aan het onderzoek al bekend is dat u een keizersnede of kunstverlossing krijgt.
- U toestemming heeft gegeven om mee te doen aan het onderzoek, maar er onverwachts wordt besloten om de baby met een keizersnede te halen nog voordat u aan het bevallen bent (bijvoorbeeld tijdens een controle in het ziekenhuis wordt gezien dat de baby direct gehaald moet worden)
- U opgenomen bent met een bloedvergiftiging (sepsis)

Monitoren met het NFMS

U wordt tijdens de bevalling en de eerste anderhalf uur na de geboorte van uw kind geregistreerd met het NFMS. Voor het aanbrengen van de pleister op uw buik wordt de huid eerst schoongemaakt met water en zeep en daarna licht geschrubd. Dit is nodig om ervoor te zorgen dat de pleister goed plakt. Op deze manier registreert de pleister het beste. Omdat het systeem draadloos is, kunt u elke gewenste houding aannemen tijdens de bevalling.

Wanneer de registratie van de hartslag van uw ongeboren kind of de weeën op enig moment tijdens de bevalling onvoldoende is, zal op verzoek van de zorgverlener worden overgegaan op het standaard systeem (het CTG). Dit zal betekenen dat er alsnog een schedelelektrode kan worden geplaatst op het hoofdje van uw ongeboren kind om zijn of haar hartslag te meten. De weeën zullen dan geregistreerd worden met de weeën knop op uw buik met een elastische band om uw middel. De pleister laten we zitten tot anderhalf uur na de geboorte.

U kunt met de pleister onder de douche. Het is niet mogelijk om met de pleister het beval bad te gebruiken. Regelmatig wordt gezien dat vrouwen die de wens hebben om in bad te gaan tijdens de bevalling, uiteindelijk niet meer in bad gaan, omdat ze een ruggenprik krijgen of door andere omstandigheden. Als u toch het beval bad wilt gebruiken, wordt de pleister eerst van uw buik verwijderd en wordt de standaard CTG methode aangesloten (zoals weergegeven in figuur 1 en 2). De pleister mag ook niet samen met een Transcutaneous Electro Neuro Stimulation (TENS) gebruikt worden. Vaak wordt gezien dat de TENS kort gebruikt wordt gedurende de bevalling. Wanneer u een TENS gaat gebruiken wordt de standaard CTG methode aangesloten. Wanneer u de TENS niet meer gebruikt zal de pleister geplakt worden.

Mocht er onverwachts toch geen NFMS voor u beschikbaar zijn, wordt u gemonitord met de standaard monitor methode (het CTG). Met het ondertekenen van het toestemmingsformulier in bijlage C gaat u akkoord met het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en gaat/gaan de ouder(s)/wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) akkoord met het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens van het kind voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Tijdens de bevalling wordt u gemonitord met het NFMS in plaats van het standaard CTG. Na de geboorte van uw kind laten we de pleister nog anderhalf uur op uw buik zitten. Zo kunnen we de samentrekkingen van de baarmoeder registreren. Dit zou ons in de toekomst meer inzicht kunnen geven in de geboorte van de moederkoek en de hoeveelheid bloedverlies.

Tot maximaal 48 uur na de bevalling krijgen in het totaal 253 willekeurige deelnemers twee vragenlijsten om in te vullen. De vragenlijst gaat over uw bevallingservaring en uw ervaring met het NFMS. Dit hoort niet bij de standaardzorg en duurt maximaal 10 minuten. Beide vragenlijsten worden afgerond voordat u naar huis gaat. Het verzamelen van gegevens van u en uw kind loopt tot zes weken na de bevalling. U hoeft daar verder niks extra's voor te doen.

Bij een aantal patiënten zal er aanvullend een echoscopisch onderzoek tijdens de bevalling worden verricht. De echobeelden worden gebruikt om de dikte van de baarmoederwand te meten tijdens weeën. Dit zal gecombineerd worden met de weeën registratie van de NFMS. Alleen vrouwen met adequate pijnstilling komen hiervoor in aanmerking. Deze echo zal per keer 20 minuten duren en de onderzoeker komt hiervoor bij u langs op uw kamer. De eerste echo wordt gemaakt zodra u adequate pijnstilling heeft. Indien mogelijk wordt een tweede echo gemaakt wanneer de ontsluiting met 2 cm is toegenomen. U zult van uw arts, verloskundige of de onderzoeker horen of er bij u deze extra echo gemaakt wordt.

Wat als u niet meedoet aan het onderzoek?

Indien u geen toestemming geeft voor het monitoren met het NFMS registreren we het hartfilmpje op de standaard manier (CTG). Dat betekent met de twee knoppen op de buik met de elastische banden om uw middel. Indien de registratie van de hartslag van uw ongeboren kind niet optimaal is, kan eventueel een schedelelektrode worden geplaatst nadat de vliezen zijn gebroken. De weeën knop met elastische band blijft zitten. Als u geregistreerd wordt met de standaard manier van monitoren word toestemming gevraagd voor gebruiken van de gegevens van u en uw kind voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek. Met het ondertekenen van het toestemmingsformulier in bijlage C gaat u akkoord met het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en gaat/gaan de ouder(s)/wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) akkoord met het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens van het kind voor (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek.

5. Mogelijke ongemakken

Het NFMS is goedgekeurd en veilig geacht voor gebruik in de kliniek. De pleister kan in sommige gevallen zorgen voor (een milde) huidirritatie. Dit gaat vanzelf weer over. Daarnaast is er een kans dat de registratie van de hartslag van uw ongeboren kind of de weeën tijdens de bevalling onvoldoende is. Er zal dan worden overgegaan op het standaard systeem (het CTG).

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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen aan dit onderzoek. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

De volgende voordelen van monitoren middels het NFMS:

- Het apparaat is draadloos en geeft u veel bewegingsvrijheid, u kunt elke gewenste houding aannemen tijdens de bevalling.
- Goede signaalkwaliteit, ook bij vrouwen met obesitas.
- Het apparaat zorgt ervoor dat u geen banden om uw middel hoeft te dragen. Eerder onderzoek liet zien dat vrouwen tijdens de bevalling het NFMS het fijnst vonden vergeleken met het CTG.
- De pleister blijft goed zitten tijdens de bevalling en hoeft dus niet herhaaldelijk verplaatst te worden.
- De pleister is persoonlijk en dus hygiënisch.
- De pleister gaat mee zolang als de bevalling duurt.

Mogelijke nadelen van monitoren met NFMS in dit onderzoek zijn:

- Mogelijk (een milde) huidirritatie door de pleister. Dit gaat vanzelf over.
- Er is een kans dat er alsnog moet worden overgegaan op registratie met het standaard CTG als de registratie met NFMS onvoldoende is tijdens de bevalling.
- Wanneer bij u de extra echo gemaakt wordt, kost u dat 20 minuten per echo. De echo zal plaatsvinden gedurende de bevalling op uw kraamsuite. Dit staat uw opname en standaardbehandeling niet in de weg.

Door deelname helpt u mee aan het verbeteren van de toekomstige zorg van moeder en kind rondom de bevalling.

7. 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, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld en begeleid tijdens en na uw bevalling. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Wanneer u wel meedoet kunt u zich te allen tijde, zonder opgave van reden terug trekken uit het onderzoek. Indien u zich terugtrekt tijdens de bevalling, wordt u weer op de gebruikelijke manier gemonitord: CTG monitoring. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker of zorgverlener. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor (toekomstig) 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.

8. Einde van het onderzoek

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle gegevens verzameld zijn (tot zes weken na de bevalling).
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker/zorgverlener het beter voor u vindt om te stoppen.
- De gynaecologen van Máxima MC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle metingen van de proefpersonen klaar zijn. U wordt niet persoonlijk geïnformeerd over de uitkomsten van het onderzoek. Na het verwerken van alle gegevens zal de onderzoeker de uitkomsten van het onderzoek publiceren in onder andere wetenschappelijke tijdschriften.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en de gegevens van uw kind gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum, gegevens van u en uw kind tijdens de bevalling en gegevens over uw gezondheid ende gezondheid van uw kind tot na de bevalling. Deze gegevens worden verzameld tot zes weken na de bevalling. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. De informatie die nodig is voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag zal uit het elektronisch patiënten dossier van MMC of uit de vragenlijsten worden gehaald.

Als wij algemene medische gegevens en gegevens rondom de zwangerschap, bevalling of de periode tot zes weken na de bevalling missen kunnen we contact opnemen met uw behandelaar, uw huisarts, uw eigen verloskundige of gynaecoloog, het consultatiebureau of de kinderarts. U geeft toestemming voor uitwisseling van uw gegevens en de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) geeft/geven toestemming voor het uitwisselen van de gegevens van het kind.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u en uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De enige personen die in het bezit zijn van de sleutel tot deze code zijn de onderzoekers zoals genoemd in bijlage A. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u en uw kind kunnen worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u of uw kind te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot de uw gegevens en de gegevens van uw kind (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: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een onafhankelijk controleur die door de onderzoeker is ingehuurd (voor dit onderzoek is dat Clinical Trial Center Maastricht) en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u en de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van het kind voor deze inzage toestemming te geven.

Data van het hartritme van het ongeboren kind en de weeën activiteit gemeten met het NFMS worden verstrekt in een beveiligde omgeving met Nemo Healthcare® (het bedrijf dat de NFMS heeft ontwikkeld) om te onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden. Nemo Healthcare® heeft geen toegang tot directe gegevens die naar u te herleiden zijn.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten wettelijk verplicht 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie (MMC, locatie Veldhoven). U geeft hiervoor toestemming.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

De gegevens die tijdens het onderzoek zijn verzameld kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van monitoren tijdens de bevalling. Hierbij is wetenschappelijke informatie, zoals publicaties en anonieme data voor iedereen beschikbaar. In bijlage C wordt hiervoor apart om toestemming gevraagd. Als u hier geen toestemming voor geeft, kunt u alsnog mee doen met het onderzoek.

Het delen van uw gegevens met Nemo Healthcare B.V.

Om de kwaliteit van de bewaking te verbeteren, onderzoekt Nemo Healthcare B.V. de relatie tussen bepaalde medische gegevens en de kwaliteit van de registratie. U geeft afzonderlijk toestemming voor het uitwisselen van deze gegevens in het toestemmingsformulier.

Informatie over onverwachte bevindingen

Data verzameld tijdens deze studie zal pas later geanalyseerd worden, wanneer de studie reeds is afgelopen. Daarom zullen toevalsbevindingen in deze data op dat moment niet meer relevant zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw kind en om deze reden ook niet worden teruggekoppeld.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens en de gegevens van uw kind op ieder moment 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 MMC. 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 onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, voor contactgegevens verwijzen wij u naar bijlage A van deze folder, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

10. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Geen vergoeding voor meedoen

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Heeft u na het lezen van deze brief nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. Deze weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtbemiddelaar van het Máxima MC Veldhoven. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

13. 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.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekers:

Dr. J.O.E.H. van Laar, gynaecoloog-perinatoloog, Máxima MC Veldhoven

Dr.ir M.B. van der Hout-van der Jagt, Technische Universiteit van Eindhoven, Máxima MC Veldhoven

Drs. A. van Barschot, onderzoeker gynaecologie, Máxima MC Veldhoven

Telefoon: 040-888 83 84

E-mail: NIEMIstudie@mmc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. K.P. Dijkman, kinderarts, Máxima MC Veldhoven

Telefoon: 040-888 93 50

E-mail: k.dijkman@mmc.nl

Klachten:

Bij klachten kunt u contact op nemen met de klachtbemiddelaar van het ziekenhuis

Telefoon: 040-888 94 81

E-mail: klachtbemiddeling@mmc.nl

Afdeling kwaliteit en veiligheid

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming.

Telefoon: 040-888 83 66

E-mail: gegevensbescherming@mmc.nl

Website: <https://www.mmc.nl/over-ons/innovatie-wetenschap/beoordeling-onderzoek-metc/informatie-met-betrekking-tot-de-algemene-verordening-gegevensbescherming-voor-deelnemers-aan-klinisch-onderzoek/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Máxima MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij de onderzoeker en de verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam verzekeraar: Lloyd's Insurance Company S.A.
Adres: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussel, België
Polisnummer: MCIEEA23030

De schaderegelaar van het onderzoek is:
Naam: Ralph van Helden
Adres: Beursplein 37, 3001 DD Rotterdam
E-mail: ralph.vanhelder@lloyds.com
Telefoonnummer: + 31(0)102052110

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon, maximaal €5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief, behalve als:
 - o Het risico groter bleek te zijn dan verwacht.
 - o Als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staan in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>)

Bijlage C:

Toestemmingsformulier proefpersoon [Patiënt]

Verzamelen van gegevens over monitoring van moeder en kind tijdens de bevalling en de eerste 6 weken na de bevalling

Implementatie van niet-invasieve elektrofysiologische monitoring tijdens de bevalling.

De informatie met betrekking tot het kind is geldig voor de ouder(s)/wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van het kind.

- 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 weet dat als er onverwachts geen NFMS beschikbaar is ik gemonitord wordt op de standaard manier: CTG-monitoring en dat mijn gegevens en de gegevens van mijn kind voor onderzoek gebruikt worden.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn persoonlijke en medische gegevens en de gegevens van mijn kind uit het elektronisch patiëntendossier en de vragenlijsten voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het opvragen van informatie na de bevalling van mij en mijn kind bij mijn behandeld arts, huisarts, eigen verloskundige, gynaecoloog, de kinderarts of het consultatiebureau, voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot mijn niet geanonimiseerde gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens uit dit onderzoek te bewaren op de onderzoeklocatie voor de wettelijke verplichte duur van 15 jaar.
- Vul alles in de grijze vakken in:

Gezag over het kind:

- ☐ Beide ouders / wettelijke vertegenwoordigers tekenen het toestemmingsformulier.
- ☐ Ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1 verklaart alléén het ouderlijk gezag te hebben over het kind.

Proefpersoon / ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1:

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en de gegevens van mijn kind voor het onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.

Naam (initialen, voornaam en achternaam): mevrouw _____

Geboortedatum: ____ / ____ / ____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

Aanvullende toestemming:

Ik geef toestemming om het NFMS te gebruiken voor het monitoren van de conditie van mij en mijn ongeboren kind tijdens de bevalling en voor het monitoren van de activiteit van de baarmoeder tot 1.5 uur na de geboorte van mijn kind	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om opnieuw benaderd te worden voor een vervolgonderzoek	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mijn gegevens en de gegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig vergelijkbaar onderzoek en anoniem te delen met andere onderzoekers.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mijn registratie en gecodeerde gegevens te delen met Nemo Healthcare. B.V. om de kwaliteit van de bewaking te verbeteren.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming voor een aanvullende echo tijdens de bevalling.	☐ Ja	☐ Nee

Als er naast u (de moeder) nog een andere (gezaghebbende) ouder, wettelijk vertegenwoordiger of voogd is, vragen wij ook deze persoon om afzonderlijk toestemming te geven voor het verzamelen van de gegevens van uw kind. Deze toestemming omvat instemming met alle hierboven geselecteerde aanvullende toestemmingen die betrekking hebben op het verzamelen, gebruiken of delen van de gegevens van uw kind.

Ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2 (indien van toepassing):

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind voor het onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief, en ik ga akkoord met de hierboven geselecteerde aanvullende toestemmingen die betrekking hebben op het verzamelen, gebruiken of delen van de gegevens van mijn kind.

Naam ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2: _____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

----- Hieronder invullen door onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):-----

- 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 haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

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

Bijlage C:

Toestemmingsformulier proefpersoon [Onderzoeker]

Verzamelen van gegevens over monitoring van moeder en kind tijdens de bevalling en de eerste 6 weken na de bevalling

Implementatie van niet-invasieve elektrofysiologische monitoring tijdens de bevalling.

De informatie met betrekking tot het kind is geldig voor de ouder(s)/wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van het kind.

- 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 weet dat als er onverwachts geen NFMS beschikbaar is ik gemonitord wordt op de standaard manier: CTG-monitoring en dat mijn gegevens en de gegevens van mijn kind voor onderzoek gebruikt worden.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn persoonlijke en medische gegevens en de gegevens van mijn kind uit het elektronisch patiëntendossier en de vragenlijsten voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het opvragen van informatie na de bevalling van mij en mijn kind bij mijn behandeld arts, huisarts, eigen verloskundige, gynaecoloog, de kinderarts of het consultatiebureau, voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot mijn niet geanonimiseerde gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens uit dit onderzoek te bewaren op de onderzoeklocatie voor de wettelijke verplichte duur van 15 jaar.
- Vul alles in de grijze vakken in:

Gezag over het kind:

- ☐ Beide ouders / wettelijke vertegenwoordigers tekenen het toestemmingsformulier.
- ☐ Ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1 verklaart alléén het ouderlijk gezag te hebben over het kind.

Proefpersoon / ouder 1 / wettelijk vertegenwoordiger 1:

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en de gegevens van mijn kind voor het onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.

Naam (initialen, voornaam en achternaam): mevrouw _____

Geboortedatum: ____ / ____ / ____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

Aanvullende toestemming:

Ik geef toestemming om het NFMS te gebruiken voor het monitoren van de conditie van mij en mijn ongeboren kind tijdens de bevalling en voor het monitoren van de activiteit van de baarmoeder tot 1.5 uur na de geboorte van mijn kind	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om opnieuw benaderd te worden voor een vervolgonderzoek	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mijn gegevens en de gegevens van mijn kind langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig vergelijkbaar onderzoek en anoniem te delen met andere onderzoekers.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mijn registratie en gecodeerde gegevens te delen met Nemo Healthcare. B.V. om de kwaliteit van de bewaking te verbeteren.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming voor een aanvullende echo tijdens de bevalling.	☐ Ja	☐ Nee

Als er naast u (de moeder) nog een andere (gezaghebbende) ouder, wettelijk vertegenwoordiger of voogd is, vragen wij ook deze persoon om afzonderlijk toestemming te geven voor het verzamelen van de gegevens van uw kind. Deze toestemming omvat instemming met alle hierboven geselecteerde aanvullende toestemmingen die betrekking hebben op het verzamelen, gebruiken of delen van de gegevens van uw kind.

Ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2 (indien van toepassing):

- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens van mijn kind voor het onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief, en ik ga akkoord met de hierboven geselecteerde aanvullende toestemmingen die betrekking hebben op het verzamelen, gebruiken of delen van de gegevens van mijn kind.

Naam ouder 2 / wettelijk vertegenwoordiger 2: _____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

----- Hieronder invullen door onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):-----

- 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 haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ **Datum:** ____ / ____ / ____

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