

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

NIEM-O studie: Een onderzoek naar uitwendige monitoring van zwangere vrouwen gedurende opname op de Obstetric High Care.

Officiële titel: Non-Invasive electrophysiological monitoring at the obstetric high care.

Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw behandelend arts u op de Obstetric High Care (OHC) van Máxima MC (MMC) heeft opgenomen. 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 F.

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 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
- Verdere informatie over meedoen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek staat in Bijlage D - de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Het MMC heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in MMC op de verpleegafdeling. Dit kunnen artsen, coassistenten en onderzoeksverpleegkundigen zijn. Voor dit onderzoek zijn 464 proefpersonen nodig die worden opgenomen op de OHC van Maxima MC nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Máxima Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om de zorg op de OHC te verbeteren en de gezondheid van u en uw kind te bevorderen. Het bewaken van uw kind en u tijdens de zwangerschap draagt hieraan bij. Wij doen onderzoek naar een nieuwe manier van bewaking. Hierbij hopen wij dat de nieuwe manier van bewaken zorgt voor betere uitkomsten voor uw kind en u.

Met de nieuwe manier van bewaking zullen wij gegevens verzamelen over uw baarmoederactiviteit (weeën), uw hartslag en de hartslag van uw kind gedurende de opname. Ook verzamelen we algemene gegevens over u en uw kind rondom de bevalling, zoals het geboortegewicht van uw kind, de noodzaak tot een eventuele keizersnede en opname van uw kind op de kinderafdeling na de bevalling. We zullen u ook twee vragenlijsten toesturen over uw ervaringen met de nieuwe manier van bewaken.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

U bent zwanger en uw arts heeft u opgenomen op de OHC. Tijdens uw opname in het ziekenhuis wordt standaard met een CTG (cardiotocogram of hartfilmpje) uw hartslag, de hartslag van uw ongeboren kind en de activiteit van uw baarmoeder geregistreerd om de conditie van u en uw kind goed in de gaten te houden.

Huidige manier van bewaken ('standaard behandeling')

Er wordt afhankelijk van uw reden voor opname één tot drie keer per dag een CTG gemaakt. De baarmoederactiviteit (weeën) wordt geregistreerd door een knop op uw buik te leggen die op zijn plaats blijft door een elastische band om uw middel. De hartslag van uw kind wordt gemeten door een andere knop op uw buik te leggen die op zijn plaats blijft door een tweede elastische band om uw middel. Deze manier van bewaken is afgebeeld op figuur 1. Deze manier van registreren wordt al tientallen jaren als standaard zorg gebruikt.



Figuur 1. CTG bewaking met elastische banden



Figuur 2. NFMS (Nemo Fetal Monitoring System)

Nieuwe manier van bewaking (NFMS)

Er is in samenwerking met het MMC een nieuwe methode ontwikkeld om de hartslag van het ongeboren kind, de moeder en weeën te registreren: het NFMS (Nemo Fetal Monitoring System). Deze manier van bewaking is afgebeeld op figuur 2. Dit apparaat registreert de elektrische signalen die het hart van de moeder, het hart van de baby als ook de baarmoeder uitzenden. Deze signalen worden opgepikt door middel van een pleister op de buik van de moeder. Op de pleister zit een zendertje, dat de signalen draadloos doorstuurt naar het basisstation. In de afgelopen jaren is er veel onderzoek naar het NFMS gedaan.

Hieruit bleek dat het NFMS een veilig alternatief voor de standaard manier van bewaking is. Ook heeft eerder onderzoek laten zien dat het NFMS een betere registratie geeft dan de standaard manier van bewaking. Het is daarnaast mogelijk het NFMS de hele dag te dragen. Dit heeft als voordeel we de gegevens over de hartslag van u en uw kind en de weeën continu in de gaten kunnen houden. Terwijl dit met de standaard manier van bewaken (het CTG) niet mogelijk is.

Voor een overzicht van de vergelijking tussen beide manieren van bewaking, zie Bijlage B.

Het NFMS registreert beter dan het huidige CTG (de huidige manier van bewaking) en kan daarom het huidige CTG veilig vervangen tijdens uw opname op de OHC. De bewaking van u en uw kind zal dan ook met het NFMS plaatsvinden. Om te onderzoeken of dit nieuwe apparaat naast een betere registratie ook bijdraagt aan betere uitkomsten voor u en uw kind, worden uw gegevens tijdens en na het gebruik van het nieuwe apparaat verzameld. Daarnaast is het ook waardevol om uw gegevens te vergelijken met zwangere vrouwen die de standaard manier van bewaking hebben gekregen. Wij willen op grote schaal gegevens verzamelen. Daarom vragen we alle vrouwen die opgenomen worden op de OHC om deel te nemen aan dit onderzoek en vragen we om toestemming om hun gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt de deelname zo lang als dat u bent opgenomen op de OHC. Ook als u heropgenomen wordt, zult u dezelfde manier van bewaking krijgen (indien deze beschikbaar is). U kunt op elk moment beslissen niet meer te willen deelnemen aan het onderzoek.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

U mag deelnemen aan het onderzoek als u voldoet aan de volgende voorwaarden:

- U bent minimaal 18 jaar oud
- U ligt opgenomen op de OHC

U mag helaas niet deelnemen aan het onderzoek als u:

- Zwanger bent van een meerling (tweeling/drieling)
- Een pacemaker heeft
- Bekend bent met een ernstige huidziekte waardoor het plakken van de pleister van het NFMS niet mogelijk is
- De Nederlandse of Engelse taal onvoldoende beheerst
- U of u ongeborn kind een hartritmestoornis heeft (voor zover u weet)
- Opgenomen bent vanwege een bloedvergiftiging (sepsis)

Stap 2: De manier van bewaking

Als u mee doet met dit onderzoek krijgt u de nieuwe manier van bewaking (NFMS). Om de resultaten te vergelijken met de standaard manier van bewaking, verzamelen we gegevens van patiënten die in het verleden de standaard manier van bewaking ontvangen hebben. Ook krijgt een klein deel van de opgenomen patiënten op de OHC nog de standaard manier van bewaking. Er zijn vijf NFMS op de afdeling. Het kan voorkomen dat er door drukte geen NFMS beschikbaar is. Uw zorgverlener laat u dit dan weten. Ook als er geen NFMS beschikbaar is, verzamelen we alsnog graag uw gegevens. U krijgt dan de standaard monitormethode. Wij gebruiken uw gegevens dan om deze te vergelijken met de zwangere vrouwen die de NFMS wel hebben gekregen. U geeft hiervoor toestemming door het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u niet mee wilt doen met het onderzoek, krijgt u de standaard manier van bewaking.

Stap 3: Onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek hoeft u niet extra naar het ziekenhuis te komen. Metingen en gegevensverzameling zullen plaatsvinden gedurende uw gehele opname op de OHC. Voor een overzicht van de stappen in dit onderzoek, zie Bijlage C.

U krijgt de nieuwe manier van bewaking: het NFMS. De pleister die hierbij gebruikt wordt, wordt op de buik aangebracht door de verpleegkundige. Voor het aanbrengen van de pleister 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. Dan is er zo min mogelijk signaal verstoring. Het NFMS blijft continu zitten en registreren, dus de gehele dag en nacht. Hierdoor heeft uw arts op elk moment inzicht in hoe het met u en uw kind gaat. Het NFMS is draadloos dus u kunt gedurende registratie gewoon bewegen. U kunt met de pleister onder de douche. U kunt niet in bad met de pleister. Het systeem met de pleister is getest en is veilig. Wanneer de registratie door het NFMS enig moment tijdens de opname onvoldoende is, zal er gekeken worden of de pleister opnieuw geplakt kan worden. Soms is een nieuwe pleister nodig. Wanneer dit niet helpt, zal worden overgegaan op de standaard manier van bewaking.

Vragenlijsten ervaringen

Wij zullen u vragen twee digitale vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over uw ervaringen met de manier van bewaking. Beide vragenlijsten ontvangt u op uw emailadres direct nadat u bent opgenomen op de OHC en heeft aangegeven deel te willen nemen aan de studie. De eerste vragenlijst gaat over uw gezondheid tijdens het gebruik van de manier van bewaking. Deze vragenlijst vult u in op de eerste dag na opname. De tweede vragenlijst gaat over uw ervaringen met het apparaat. Deze vragenlijst vult u in op de dag van uw ontslag uit het ziekenhuis. Het kost u ongeveer 3-5 minuten om de eerste vragenlijst in te vullen, en ongeveer 5-10 minuten om de tweede vragenlijst in te vullen. Uw ervaringen zijn erg waardevol voor ons onderzoek en zullen meegenomen worden in de uitkomsten van het onderzoek.

Aanvullende echo

Naast dit onderzoek wordt er tegelijk een onderzoek gedaan naar de mogelijke voorspelling van vroeggeboorte, door gebruik van het NFMS. Ook wordt er in dit onderzoek gekeken of het NFMS de bewegingen van uw kind goed kan registreren. Hiervoor is het nodig een echo te verrichten om de bewegingen van uw kind tegelijkertijd te zien en te registreren. Om dit goed te kunnen onderzoeken willen wij bij de eerste 200 patiënten deze echo maken. U zult van uw arts of de onderzoeker horen of er bij u deze extra echo (eenmalig) gemaakt wordt. Deze echo zal 45 minuten duren en de onderzoeker komt hiervoor bij u langs op uw kamer. Patiënten die niet in deze groep vallen, zullen alleen de standaard echo krijgen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U neemt contact op met de behandelaar/onderzoeker in deze situaties:
 - o U krijgt last van huidirritatie ter plekke van de pleister
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek. U mag altijd beslissen niet meer deel te willen nemen aan het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- Met het NFMS mag u bewegen en douchen. Een bad is helaas niet mogelijk.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Het NFMS is goedgekeurd en veilig geacht voor gebruik in de kliniek. Het onderzoek via de pleister op de buik is een zeer veilige methode en is niet schadelijk voor u of uw kind. De pleister kan in sommige gevallen zorgen voor (een milde) huidirritatie. Om dit te voorkomen laten we de pleister zo lang mogelijk zitten. Soms is het nodig de pleister opnieuw te plakken of een nieuwe pleister te plakken. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn als u huidirritatie ervaart op de plaats waar de pleister geplakt is, of dat de pleister geen goed huidcontact meer heeft. Mocht huidirritatie op treden, geef het aan bij u behandelaar of de onderzoeker. Soms is verplaatsing of vervanging van de pleister voldoende, als dit helaas niet zo is, zal gewisseld worden naar de standaard manier van bewaking. De huidirritatie zal vanzelf weer verdwijnen, behandeling is hiervoor niet nodig.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Mogelijke voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het NFMS is draadloos en geeft u veel bewegingsvrijheid. U mag dan ook gedurende registratie bewegen.

- Het NFMS zorgt ervoor dat u geen banden om uw middel hoeft te dragen. Eerder onderzoek liet zien dat vrouwen (tijdens de bevalling) de pleister het fijnst vonden vergeleken met de knoppen met banden.
- Het NFMS zorgt voor een continu registratie. Hierbij worden de hartslag van uw kind, van u en de baarmoederactiviteit continu afgebeeld op een beeldscherm in de artsen- en verpleegkamer. Hierdoor kan uw behandelaar dag en nacht u en uw kind in de gaten kan houden.

Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijk (een milde) huidirritatie door de pleister
- Als er onvoldoende signaal door komt, kan het nodig zijn over te gaan op de standaard manier van bewaking.
- Wanneer bij u de extra echo gemaakt wordt, kost u dit 45 minuten. De echo zal plaatsvinden gedurende uw opname en uw standaardbehandeling niet in de weg staan.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de standaard manier van bewaking. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U bent bevallen (de uitkomsten worden gevolgd tot zes weken na de bevalling)
- U hoeft niet langer opgenomen te blijven op de OHC in MMC
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij uw hulpverlener. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan de gewone manier van bewaking.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - MMC
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle metingen van de proefpersonen klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

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.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken, bewaren en indien van toepassing gecodeerd te delen met andere onderzoekers binnen het onderzoeksveld. Dit kunnen onderzoekers binnen het MMC, de regio, het land of het buitenland zijn, die ook geïnteresseerd zijn in de uitkomsten van dit onderzoek. Ook vragen wij apart toestemming voor het delen van enkele gecodeerde gegevens met Nemo B.V., om hiermee de kwaliteit van de bewaking met de NFMS te verbeteren.

Welke gegevens bewaren we?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens van de bevalling en gegevens over uw gezondheid tot 6 weken na uw bevalling. Tevens worden er een aantal gegevens van uw kind gebruikt en bewaard, zoals het geslacht, geboortegewicht, Apgar scores, navelstrengbloedwaarden, eventuele opname op de kinderafdeling en algemene informatie over de gezondheid van uw kind. De uitkomsten van uw kind worden gevolgd tot ontslag uit het ziekenhuis. Als het ontslag binnen vier weken na geboorte plaatsvindt, zullen we de uitkomsten volgen tot vier weken na de geboorte.

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

We verzamelen, gebruiken, bewaren en delen uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Hierdoor hebben behandelaren en onderzoekers in Nederland en in de wereld toegang tot onze kennis en kan eventueel verder onderzoek plaatsvinden, en wordt dubbel onderzoek voorkomen. Ook vragen we toestemming voor het verzamelen van gegevens om de bewaking met de NFMS te verbeteren.

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 sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen, naast het onderzoeksteam, kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot de niet geanonimiseerde gegevens. 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 monitor (dit is iemand die controleert of de rechten van de proefpersonen goed beschermd worden, de onderzoeksgegevens kloppen en betrouwbaar zijn, en het onderzoek voldoet aan de wettelijke vereisten) die door MMC is ingehuurd en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens moeten 15 jaar in het ziekenhuis bewaard worden.

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 van bewaking van zwangere vrouwen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. Door het toestemmingformulier te ondertekenen geeft u aan dat u dit goed vindt.

Uw gegevens delen met andere onderzoekers

Om het mogelijk te maken uitkomsten van dit onderzoek te publiceren in bepaalde wetenschappelijke tijdschriften en andere onderzoekers de kans te geven verder onderzoek te verrichten, is het noodzakelijk geanonimiseerde gegevens ter beschikking te stellen. Gegevens zullen op geen enkele wijze terug te leiden zijn naar u. U geeft toestemming van uitwisseling van deze gegevens met het ondertekenen van het toestemmingsformulier.

Uw gegevens delen met Nemo B.V.

Om de kwaliteit van de bewaking te verbeteren, onderzoekt Nemo B.V. de relatie tussen bepaalde gegevens (zoals duur van de zwangerschap) en de kwaliteit van de bewaking. Hiervoor is het nodig een aantal gecodeerde gegevens met hen te delen. Gegevens zullen op geen enkele wijze terug te leiden zijn naar u. U geeft apart toestemming geven voor uitwisseling van deze gegevens in het toestemmingsformulier.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of de gezondheid van uw kind. De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelaar. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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 let op: 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?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - MMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van MMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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 D** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Uitwisselen van informatie

De onderzoeker zal contact op nemen met uw hoofdbehandelaar om uw medische gegevens op te vragen, indien uw hoofdbehandelaar niet in MMC werkzaam is.

Mocht u gedurende uw zwangerschap onder controle zijn bij een ander ziekenhuis, (kortdurend) opgenomen zijn in MMC en nadien weer terug gaan naar uw eigen ziekenhuis, is dit nodig om uw complete gegevens te verzamelen. Het gaat dan bijvoorbeeld over de datum van bevalling, gezondheid van uw kind en uw gezondheid tot 6 weken na uw bevalling. U geeft toestemming voor uitwisseling van deze gegevens.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan uw behandelaar op de afdeling of aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Dan kunt u contact opnemen met Dr. L. Bok, kinderarts in MMC. De contactgegevens staan in bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van MMC. In bijlage A hoe u contact kunt opnemen.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Hiervoor heeft u minimaal een uur, en langer als u dit nodig heeft. Daarna vertelt u uw behandelend arts of de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Vergelijking manier van bewaking
- C. Stroomschema onderzoek
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'
- E. Informatie over de verzekering
- F. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens MMC

Onderzoekers:

Drs. N.D. de Klerk, arts onderzoeker gynaecologie/obstetrie, Máxima MC Veldhoven

Ir. I. de Vries, ingenieur, Máxima MC Veldhoven

Dr. J. van Laar, gynaecoloog, Máxima MC Veldhoven

Dr. M. van der Ven, technisch geneeskundige, Máxima MC Veldhoven

Dr. A.F Fransen, gynaecoloog, Máxima MC Veldhoven

Dr. H.J. Niemarkt, kinderarts-neonatoloog, Máxima MC Veldhoven

Dr. Ir. R. Vullings, ingenieur

Prof. Dr. S.G. Oei, gynaecoloog-perinatoloog, Máxima MC Veldhoven

Telefoon: 040-8888384

Email: niemo.studie@mmc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. L. Bok, kinderarts, Máxima MC Veldhoven

Telefoon: 040-8888270

Email: l.bok@mmc.nl

Klachten:

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

Telefoon: (040) 8889481

Email: klachtenfunctionaris@mmc.nl

Afdeling kwaliteit en veiligheid

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Indien u vragen en/of opmerkingen heeft met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens binnen Máxima MC kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming.

Telefoon: (040) 8888366

Email: gegevensbescherming@mmc.nl

Website: <https://www.mmc.nl/privacy>

Bijlage B: Vergelijking manieren van bewaking

	Standaard methode	NFMS (nieuwe methode)
<i>Onderdelen</i>	- Twee elastische banden - Twee knoppen - Basisstation (beeldscherm) - Bedrading	- Basisstation (beeldscherm) - Eén knop - Pleister
<i>Hoelang vindt registratie plaats?</i>	Eén tot drie keer per dag. Dit duurt minimaal 45 minuten per registratie moment	Continu, de hele dag en nacht door.
<i>Hoeveel mag u bewegen?</i>	U mag niet bewegen/uit bed tijdens registratie	U mag gewoon bewegen tijdens registratie
<i>Kunt u uzelf verplaatsen?</i>	Nee, u kunt zich niet zelfstandig verplaatsen tijdens registratie	Ja, u mag zelfs douchen met de pleister
<i>Voordelen</i>	Kortere registraties, tussendoor geen apparatuur op de buik	- U mag bewegen tijdens registratie - Het is draadloos - Continue monitoring
<i>Nadelen</i>	- U kunt niet bewegen tijdens registratie - De banden kunnen als onprettig ervaren worden - Onbewaakte momenten tussen de registraties door	- Er kan milde huidirritatie optreden - Als het signaal niet goed door komt, kan er besloten worden over te gaan op de standaard manier van bewaken
<i>Betrouwbare registratie van hartslag baby¹</i>	82,5%	99,9%
<i>Nauwkeurigheid registratie hartslag baby¹</i>	73%	95,7%



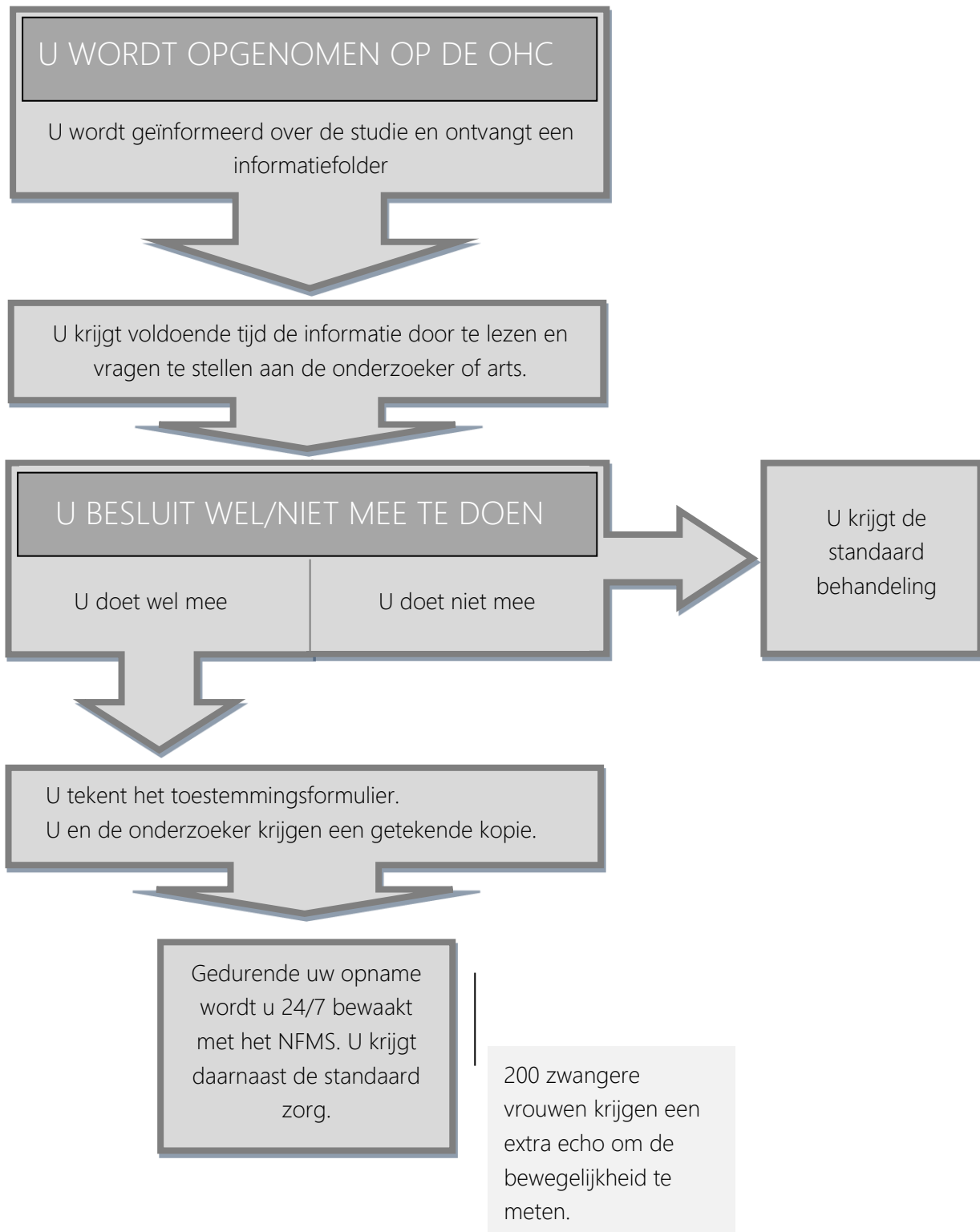
Figuur 1. CTG bewaking met elastische banden. De 'standaard manier van bewaking'.



Figuur 2. NFMS (Nemo Fetal Monitoring System). De 'nieuwe manier van bewaking'.

¹ Vullings R, van Laar, Judith O. E. H. Non-invasive Fetal Electrocardiography for Intrapartum Cardiotocography. Front Pediatr 2020;8:599049

Bijlage C: Stroomschema onderzoek



Bijlage D: Brochure Medisch Wetenschappelijk Onderzoek

Bijlage E: informatie over de verzekering

Het MMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u 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 onderzoekers (voor *contactgegevens*, zie *Bijlage A*) en bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Lloyd's Insurance Company S.A.

Adres: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussel, België

Polisnummer: MCIEEA23029

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 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. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of 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 staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage F: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij de NIEM-O studie: Een onderzoek naar uitwendige monitoring van zwangere vrouwen gedurende opname op de Obstetric High Care.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om contact op te nemen met mijn overige behandelend artsen en hier mijn gegevens en de gegevens van mijn kind op te vragen na geboorte die benodigd zijn voor het onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te verzamelen, wanneer er geen NFMS beschikbaar is of ik geen NFMS wil en ik de standaard monitormethode krijg.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gecodeerde gegevens te delen met andere onderzoekers	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat	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 om een aantal van mijn gecodeerde gegevens te delen met Nemo B.V. om de kwaliteit van de bewaking te verbeteren	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Indien er sprake is van een andere (gezaghebbende) ouder, wettelijk vertegenwoordiger(s) of voogd naast u (de moeder), vragen wij diegene ook apart toestemming te geven voor de verzameling van de gegevens van uw kind na geboorte.

Is er sprake van een andere (gezaghebbende) ouder, wettelijk vertegenwoordiger(s) of voogd naast u?

☐ Ja

☐ Nee

Indien u geantwoord heeft met JA, dient diegene hieronder te tekenen voor toestemming. Als diegene geen toestemming geeft, mogen wij de data van uw kind niet verzamelen.

De naam van de andere (gezaghebbende) ouder, wettelijk vertegenwoordiger(s) of voogd is:

.....

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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