

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

MONUCO studie – geboorte cohort

Officiële titel (in het NL):

Het bestuderen van de gevolgen van de behandeling van ernstig overgewicht op de gezondheid van vrouwen en hun nakomelingen voor gezondere toekomstige generaties.

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 u momenteel zwanger bent en in het verleden een behandeling voor overgewicht heeft ondergaan.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. 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 D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Wageningen University & Research (WUR) en Vitalys, kliniek tegen overgewicht (onderdeel van Rijnstate) hebben dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Het onderzoek wordt betaald door WUR, Vitalys, Alliantie Voeding in de Zorg en RECENTRE.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Voor dit onderzoek zijn 400 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In de toekomst willen we de gezondheid verbeteren van vrouwen die een behandeling voor overgewicht hebben gehad. Dit kan bijvoorbeeld medicatie of een maagverkleinende operatie

zijn. Om dit te kunnen doen, willen we meer te weten komen over de lange termijn gevolgen van deze behandelingen.

Dit doen we door naar 2 groepen te kijken. De eerste groep bestaat uit alle vrouwen die een behandeling voor overgewicht ondergaan. In de tweede groep richten we ons op een groep van zwangere vrouwen die in het verleden een behandeling voor overgewicht heeft gehad. We volgen deze groep tijdens en na de zwangerschap. Daarnaast volgen we de geboren kinderen van deze vrouwen tot een leeftijd van 4 jaar.

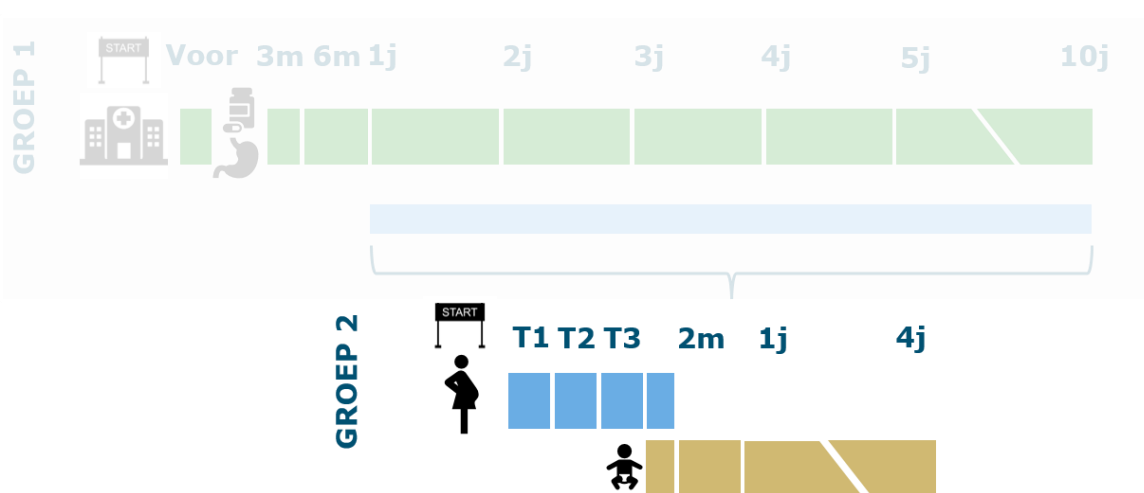
De tweede groep beschrijven we in deze informatiebrochure. We kijken hierbij vooral naar:

- De gezondheid van zwangere vrouwen na een behandeling van overgewicht;
- De inname van voeding en de vitamine status tijdens de zwangerschap;
- De groei en ontwikkeling van het kind tijdens de zwangerschap tot een leeftijd van 4 jaar

Daarnaast kijken we naar veranderingen in onder andere leefstijl, waaronder slaap en beweging. Ook kijken we naar andere onderdelen van gezondheid, bijvoorbeeld de spijsvertering, menstruatiecyclus en mentale gezondheid.

In het schema hieronder staat een overzicht van de twee groepen en de momenten waarop er visites of handelingen zijn voor het onderzoek. In deze informatiebrochure leggen we uit wat meedoen in groep 2 (blauw/beige) inhoudt.

Vrouwen die naast dit onderzoek willen meedoen of in aanmerking komen voor deelname in groep 1, krijgen een aparte informatiebrochure waarin dit deel staat uitgelegd.



Schematische tijdslijn van de studie. Metingen in groep 2 vinden plaats tijdens elk trimester (T1, T2, T3) en op 2 maanden en 1 en 4 jaar na de bevalling.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Behandeling van (ernstig) overgewicht kan tot gevolg hebben dat sommige vitaminen, mineralen en eiwitten minder goed worden opgenomen door het lichaam. Hierdoor kunnen voedingstekorten ontstaan. Tijdens een zwangerschap kan deze verminderde opname

risico's geven voor de gezondheid van de moeder en de groei en ontwikkeling van het (ongeboren) kind. In dit onderzoek willen we hier meer over te weten komen, zodat we vrouwen en toekomstige generaties beter kunnen begeleiden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? In dit onderzoek vragen we proefpersonen om tot 4 jaar na de bevalling mee te doen. Hierdoor kunnen we erachter komen wat de gevolgen voor de gezondheid zijn op de groei en ontwikkeling van het (ongeboren) kind tot een leeftijd van 4 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt meedoen als u bij de start van het onderzoek:

- Zwanger bent.
- Tussen 18 jaar en 45 jaar bent.
- In het verleden een behandeling voor overgewicht heeft gehad. Deze behandeling kan bestaan uit:
 - o Een maagverkleinende operatie ((mini) gastric bypass of gastric sleeve), of
 - o Een traject om af te vallen met medicatie onder begeleiding (gedurende minimaal 4 maanden)

U kunt niet meedoen als u:

- Jonger dan 18 jaar of ouder dan 45 jaar bent.
- Meer dan 25 weken zwanger bent.
- In verwachting bent van een meerling.
- Een maag verkleinende behandeling ongedaan hebt laten maken.
- De Nederlandse taal niet kan lezen of schrijven.
- Niet in staat bent om een vragenlijst in te vullen.
- Ondervoed bent door andere oorzaken dan overgewicht.

De onderzoeker zal kijken of u geschikt bent voor deelname en u hier vragen over stellen om dit te zeker te weten.

Tijdens dit onderzoek verzamelen we informatie van uw standaard bezoeken aan het ziekenhuis voor uw zwangerschap. Deze vinden plaats gedurende elk trimester, tijdens de geboorte en 2 maanden na de zwangerschap. Daarnaast wordt tijdens de standaard bloedafnames per keer een aantal buisjes bloed extra afgenomen. Alles bij elkaar nemen we per keer 40 ml extra bloed bij u af. Met het bloedonderzoek testen we waarden van onder andere vitamines en mineralen, hormonen en ontstekingsfactoren in het bloed.

Rondom de bevalling vinden er een aantal extra metingen plaats. Dit zijn:

- Onderzoek van navelstrengbloed. Bij de deelnemers die hier nadrukkelijk toestemming voor hebben gegeven, zal direct na de bevalling navelstrengbloed worden afgenomen door de zorgverlener. In totaal zal er 5 ml bloed uit de navelstreng worden afgenomen. Indien u een infuus heeft, zal er tijdens de bevalling bij u ook 5 ml extra bloed worden afgenomen. Met het bloedonderzoek testen we waarden van onder andere vitamines en mineralen in het bloed.
- Onderzoek van uw ontlasting en die van uw kind. Als het mogelijk is, dan wordt er tijdens de bevalling door de zorgverlener wat ontlasting verzameld van u en uw kind.

Thuis zult u het volgende doen:

- Wij sturen u vragenlijsten die u online kunt invullen. Het kost u ongeveer 0,5 tot 1,5 uur per keer om deze vragenlijsten in te vullen. De vragen gaan over uw:
 - o Algemene situatie (leeftijd, afkomst, opleidingsniveau)
 - o Gezondheid
 - o Voedingspatroon
 - o Menstruatie
 - o Lichamelijke activiteit
 - o Slaappatroon
 - o Klachten van buikpijn en dumping
 - o Ontlastingspatroon
 - o Klachten en symptomen tijdens de zwangerschap
 - o Mentale gezondheid
 - o Groei en ontwikkeling van uw kind
- Onderzoek van uw urine en ontlasting. U krijgt 1-3 keer een speciaal potje thuis om urine (3 keer) of ontlasting (1 keer) in te verzamelen. Bij dit potje zit een uitgebreide uitleg en envelop om deze per post op te sturen.
- Onderzoek van de ontlasting van uw kind. U krijgt 1 keer een speciaal potje thuis om ontlasting van uw kind in te verzamelen. Bij dit potje zit een uitgebreide uitleg en envelop om deze per post op te sturen.
- Als u borstvoeding geeft, vragen wij u 1 keer om op 2 verschillende dagen borstvoeding te verzamelen. In totaal zal er 40 ml borstvoeding worden verzameld. U ontvangt hiervoor alle benodigdheden en een schriftelijke uitleg.

In bijlage B staat een overzicht van welke handelingen/metingen we doen bij ieder bezoek.

Bij een aantal vrouwen doen we extra metingen:

- o Het meten van uw lengte, gewicht en buikomvang.
- o Het meten van uw spierkracht met een handknijpmeting.
- o Het meten van de botdichtheid tijdens de zwangerschap met een QUS-scan.
- o Extra bloedafname

De onderzoeker bespreekt met u of u aan deze extra metingen wilt deelnemen en of u daarvoor in aanmerking komt. Deze metingen zijn in Wageningen/Ede. Uitleg over deze metingen kunt u vinden in Bijlage C.

Ook maken wij tijdens dit onderzoek gebruik van gegevens uit uw medische dossier, zoals uw medische voorgeschiedenis, gebruik van medicatie, lichaamssamenstelling gegevens over uw zwangerschap en bevalling en standaard vragenlijsten die u heeft ingevuld. Voor het gebruik van uw medische gegevens die worden verzameld bij andere zorginstellingen, zoals de verloskundigenpraktijk vragen wij uw toestemming (Bijlage E).

Tot slot vragen wij uw toestemming om tijdens dit onderzoek standaard gegevens over de groei en ontwikkeling van uw kind t/m de leeftijd van 4 jaar op te vragen bij het consultatiebureau (Bijlage E). Daarnaast vragen wij uw toestemming om uw persoonsgegevens en die van uw kind op te vragen bij de basisregistratie personen (BRP).

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal komt u op vaste momenten bij Rijnstate of Vitalys voor een medische controle.

Waar mogelijk zullen we de visites die bij dit onderzoek horen combineren met uw afspraken bij Rijnstate of Vitalys. Het kan gebeuren dat dit niet mogelijk is. In dat geval zijn de controles die bij dit onderzoek horen, extra. U krijgt voor de extra bezoeken een reiskostenvergoeding.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak.
- U vult de vragenlijsten in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke ongemakken kunt u last krijgen?

Tijdens het onderzoek nemen we bloed af. Dit kan een blauwe plek veroorzaken. Ook kan het bloedprikken even pijn doen. Na het bloedprikken is de pijn snel weer over.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Om de hoeveelheid straling te beperken, maken we tijdens de zwangerschap gebruik van een echoapparaat om de botdichtheid te meten. Bij dit apparaat wordt er geen gebruik gemaakt van straling.

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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de gevolgen van een behandeling voor

overgewicht op de gezondheid van de moeder en de groei en ontwikkeling van het (ongeboren) kind.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. In totaal kost deelname aan de studie tijdens de zwangerschap ongeveer 4 uur van uw tijd (3,5 uur online vragenlijsten invullen en 0,5 uur urine en ontlasting verzameling thuis). Na de bevalling is de tijdsinvestering voor de studie ongeveer 1 tot 1,5 uur per moment. Verder vindt er op 1 jaar na de bevalling nog een meetmoment plaats waarbij bloed wordt afgenomen. Hiervoor is mogelijk een extra bezoek aan het ziekenhuis of een andere locatie nodig. Meedoen in de QUS groep kost u ongeveer 10 minuten extra per meting.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er bij een QUS-scan toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor uw zwangerschap en de bijbehorende controles.

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:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o Wageningen University & Research, Vitalys, kliniek tegen overgewicht
 - o De overheid
 - o De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed, urine, ontlasting en borstvoeding monsters die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6-12 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u via e-mail of per post weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Als u dit niet wilt weten, kunt u dit aangeven bij de onderzoekers.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens en lichaamsmateriaal van u en uw kind verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum, contactgegevens (adres, email, telefoonnummer) en (medische) gegevens over uw behandeling. Tijdens dit onderzoek wordt bloed, urine, ontlasting en borstvoeding verzameld. Het verzamelen, gebruiken en bewaren verzamelen van uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal toestemming.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we in een digitale, beveiligde omgeving van WUR en Vitalys. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor WUR of Rijnstate werkt.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in een digitale, beveiligde omgeving van WUR en Vitalys. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in de vriezer van WUR. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

De verzamelde gegevens en (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van (behandeling van) overgewicht en zwangerschap. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in de vriezer van WUR. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u

geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met de universiteiten van Twente, Delft en Eindhoven en andere partners. Zij kunnen toegang vragen tot uw gegevens om deze te kunnen gebruiken binnen het grote project. Wij geven hun echter alleen toegang als zij daar een goede reden voor geven. Bovendien zullen wij uw persoonlijke informatie nooit met hen delen, zij zullen alleen anonieme gegevens zien.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan mogen die gegevens nog wel worden gebruikt. U kunt uw toestemming intrekken door het formulier in Bijlage F in te vullen en op te sturen.

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:
 - o Rijnstate ziekenhuis, Vitalys. 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 Rijnstate gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding. Afhankelijk van eventuele extra metingen een onkostenvergoeding van € 78 –tot€95,50 voor deelname aan het onderzoek. Daarnaast krijgt u een kilometervergoeding van €0,23 per kilometer voor de extra studie visites met een maximum van €20 per keer.

Overzicht vergoeding per groep:

Groep:	Totale vergoeding:	
	T/m 2 maanden na bevalling	T/m jaar 4 na bevalling
Standaard	€51	€ 27
Subgroep QUS-scan	€65,50	€1 30

Wij zijn verplicht om de vergoeding die u ontvangt voor uw deelname aan dit onderzoek door te geven aan de Belastingdienst. Deze vergoeding moet u ook opgeven bij uw aangifte Inkomstenbelasting. Wij verstrekken de volgende gegevens aan de Belastingdienst: de vergoeding die u ontvangen heeft, uw BSN-nummer, naam, adres en geboortedatum. Wij geven niet door waarvoor u deze vergoeding ontvangen hebt. De Belastingdienst weet dus niet dat u meegedaan hebt aan onderzoek en ook niet aan welk onderzoek u meegedaan heeft. Meer informatie vindt u op de site van de Belastingdienst.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeven WUR en Vitalys van de METC Oost-Nederland geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie 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 uw ziekenhuis (zie bijlage A).

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Ongeveer een week nadat u deze informatie heeft ontvangen zal de onderzoeker telefonisch contact met u opnemen. Tijdens dit gesprek kunt u aangeven of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt (Bijlage D). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schematisch overzicht metingen
- C. Omschrijving extra metingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Toestemmingsformulier opvragen gegevens
- F. Formulier intrekken toestemming

Bijlage A: Contactgegevens

Onderzoeksteam MONUCO studie

Contact gegevens onafhankelijke deskundige

Dr. N. Muhsen, arts

Willem Baerdesenstraat 4, 1067 XX Amsterdam

Telefoon: 06-1696 3517

E-mail: nmuhsen@hotmail.com

Klachtenfunctionaris

Eveline Waterham

Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen

E-mail: Eveline.Waterham@wur.nl

Contactgegevens Vitalys, Rijnstate

Hoofonderzoeker: Prof. dr. E.J. Hazebroek, chirurg

Coördinerend onderzoeker: Dr. L. Heusschen, onderzoeker

Onderzoeksverpleegkundige: Mw. A. Hofboer

E-mail: onderzoek@vitalys.nl

Telefoon: 088-005 5970 / 088-005 2115

Klachten

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 klachtenfunctionaris van Rijnstate ziekenhuis:

Klachtenfunctionaris Rijnstate

Telefoon: 088-0057539;

E-mail: eharmelink@rijnstate.nl

Postbus 9555, 6800 TA Arnhem.

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 of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met:

Functionaris Gegevensbescherming Rijnstate:

Telefoon: 06-11299657

E-mail: privacy@rijnstate.nl

Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/uw-rechten-en-privacy/privacy-bij-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: Overzicht metingen

Hieronder vindt u een overzicht van alle metingen die in het ziekenhuis, thuis of extra plaatsvinden in het kader van de MONUCO studie.

	T1	T2	T3	Bevalling	2m	1j	4j
 In het ziekenhuis							
 Thuis							
 Extra metingen							

Schematische weergave van de metingen tijdens de studie. Metingen vinden plaats tijdens elk trimester (T1, T2, T3) en op 2 maanden en 1 en 4 jaar na de bevalling.

Bijlage C – Omschrijving extra metingen

Informatie over de QUS

QUS staat voor “Quantitative UltraSound”. Bij deze techniek worden geluidsgolven gebruikt om te kijken naar botstructuur en botdichtheid. Aangezien er bij QUS geen straling wordt gebruikt kan deze techniek tijdens de zwangerschap worden toegepast. Tijdens dit onderzoek wordt de QUS meting uitgevoerd bij het hielbeen.

Vorbereiding

Er is voor het uitvoeren van een meting met QUS geen speciale voorbereiding nodig.

De QUS meting

Voor de meting zal u plaats nemen op een stoel en zal u gevraagd worden om uw schoenen en sokken uit te trekken. De QUS meting wordt namelijk gedaan met een klein apparaat waar u alleen uw voet in hoeft te plaatsen. De meting zal gedaan worden in beide voeten en wordt twee keer herhaalt.

Hieronder ziet u een plaatje van de QUS meting.



QUS scan

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **MONUCO studie – Geboorte cohort**

- 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 mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken voor dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn persoonsgegevens op te vragen bij de basisregistratie personen.
- 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.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor afname en analyse van navelstrengbloed in het kader van dit onderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn overgebleven lichaamsmateriaal en gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage E: Formulier toestemming opvragen gegevens

Behorende bij **MONUCO-studie**

Formulier voor het opvragen van gegevens in het kader van de MONUCO studie. Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord.

Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik akkoord ga.

Ik geef:

- ☐ **wel** toestemming om gegevens van mij en mijn kind op te vragen bij andere zorginstellingen (bijv: ander ziekenhuis, verloskundigenpraktijk, consultatiebureau) en de basisregistratie personen
- ☐ **geen** toestemming om gegevens van mij of mijn kind op te vragen bij andere zorginstellingen

Naam:

Geboortedatum: ____ / ____ / ____

Datum: ____ / ____ / ____ Handtekening:
.....

Bijlage F: Formulier intrekken toestemmingBehorende bij **MONUCO-studie****Formulier voor intrekken van eerder verleende toestemming voor het MONUCO-onderzoek**

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan het MONUCO-onderzoek intrek. Dit betekent dat van mij geen lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor dit onderzoek.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in dit onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van het MONUCO-onderzoek verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal:

- ☐ nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier.
- ☐ vernietigd moet worden.

Naam:

Geboortedatum: ____ / ____ / ____

Datum: ____ / ____ / ____ Handtekening:
.....**Formulier opsturen naar de hoofdonderzoeker: Agnes Berendsen, t.a.v. MONUCO-studie, Stippeneng 4, 6708 WE Wageningen**

-----Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door bovengenoemde

onderzoeksdeelnemer, zoals hierboven omschreven.

Instelling: Wageningen University & Research

Naam hoofdonderzoeker: Agnes Berendsen

Datum: ____ / ____ / ____ Handtekening:

.....