

# Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijke studie

## RISE UP studie

*Officiële titel: Bescherm- en risicofactoren van onbedoelde zwangerschappen*

## Inleiding

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we je vragen of je wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijke studie. Meedoen is vrijwillig. Je krijgt deze brief omdat je zwanger bent (geweest) en in Den Haag woont of (ex-)partner bent van iemand die zwanger is (geweest) en in Den Haag woont.

Je leest hier om wat voor studie het gaat, wat het voor je betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wil je de informatie doorlezen en beslissen of je wilt meedoen? Als je wilt meedoen, kan je het formulier invullen dat je online vindt op <https://forms.lumc.nl/lumc2/rise-up-toestemming> of op papier in bijlage B (deelnemer), C (als ouder/voogd), of D (als vertegenwoordiger).

## Stel je vragen

Je kan je beslissing nemen met de informatie die je in deze informatiebrief vindt. Ook is er een video waarin de onderzoeker de belangrijkste informatie in deze brief uitlegt, deze vind je op [www.riseupstudie.nl](http://www.riseupstudie.nl). Daarnaast raden we je aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de persoon die je deze informatie geeft.
- Praat met je partner, familie of vrienden over deze studie.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, prof. dr. Thomas van den Akker (zijn contactgegevens zijn te vinden in bijlage A).
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft deze studie opgezet. Onderzoekers en vertegenwoordigers van onderzoekers voeren de studie uit in verschillende zorginstellingen.

Voor deze studie zijn minstens 500 deelnemers nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft heeft deze studie beoordeeld.

## 2. Wat is het doel van de studie?

In deze studie willen we zwangerschappen in Den Haag in kaart brengen en kijken hoe we Haagse zwangeren het beste kunnen ondersteunen. We zijn onder andere benieuwd hoeveel zwangerschappen in Den Haag onbedoeld zijn en welke factoren daarbij een rol spelen. Een onbedoelde zwangerschap is natuurlijk niet altijd ongewenst, maar het kan ingewikkeld zijn. We zijn ook benieuwd naar het effect van de zwangerschap op de zwangere en haar eventuele partner en kind (bij uitdragen van de zwangerschap).

## 3. Wat is de achtergrond van de studie?

In Nederland zijn ongeveer 2 op de 10 zwangerschappen onbedoeld. Verloskundigen denken dat in Den Haag bijna de helft van alle zwangerschappen onbedoeld is. Vergeleken met het gemiddelde in Nederland, heeft Den Haag te maken met grote verschillen in uitkomsten rondom de zwangerschap en geboorte. Wij willen kijken of dit misschien te maken heeft met het vaker voorkomen van onbedoelde zwangerschappen.

Het is belangrijk dat we deze studie doen, omdat we er dan achter kunnen komen in welke situaties een zwangerschap vaker onbedoeld is. En wat voor invloed dit in de 2 jaar na de zwangerschap heeft op zwangeren en hun eventuele partner en kind. Daarom is het belangrijk om informatie te krijgen over alle zwangerschappen in Den Haag, van onbedoeld tot bedoeld. Met de resultaten van deze studie kunnen we op zoek gaan naar manieren om mensen die te maken krijgen met een onbedoelde zwangerschap beter te ondersteunen.

## 4. Hoe verloopt de studie?

### *Hoelang duurt de studie?*

Doe je mee met de studie? Dan vragen wij je om aan het begin van de studie 1 keer een vragenlijst in te vullen en we vragen jouw toestemming om informatie over jou en je gezondheid in te zien tot 2 jaar na het einde van de zwangerschap.

### *Stap 1: kom je in aanmerking om mee te doen?*

We willen eerst weten of je in aanmerking komt om mee te doen. Je kunt meedoen als je:

- Nederlands, Turks, Arabisch, Mandarijn, Pools, Bulgaars of Engels spreekt, en;
- In Den Haag woont en zwanger bent of korter dan 3 maanden geleden de zwangerschap hebt afgebroken, of;
- (Ex-)partner bent of was van iemand die in Den Haag woont en zwanger is of korter dan 3 maanden geleden de zwangerschap heeft afgebroken.

### *Stap 2: de studie*

Je ontvangt 1 keer een vragenlijst. Deze kan je online invullen. Je kunt de vragenlijst ook op papier invullen en in een antwoordenvolop gratis naar ons opsturen. De vragen gaan over je persoonlijke eigenschappen, je manier van leven, de zwangerschap, sociale steun en wat je in je leven hebt meegemaakt. Ook zijn we benieuwd naar hoe het met je gaat, of je je zorgen maakt en hoe je omgaat met uitdagingen. Het kost je ongeveer 25 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Er zijn veel mensen die moeite hebben met het invullen van een vragenlijst. Als dat voor jou ook zo is, kan je een afspraak maken met de onderzoeker om dit samen te doen. Als je dit gesprek in een andere taal dan Nederlands of Engels wilt voeren, zullen wij ervoor zorgen dat er een tolk aanwezig is.

Sommige gegevens zijn lastig of zelfs niet uit de antwoorden op onze vragen te halen. Bijvoorbeeld omdat de vragenlijst dan erg lang of ingewikkeld wordt. Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) heeft extra informatie beschikbaar die wij kunnen gebruiken. Bijvoorbeeld over je gezondheid, je huishouden en uitkomsten van de zwangerschap. Als je een kind krijgt, zullen wij met jouw toestemming ook informatie over de gezondheid van je kind inzien, zoals het geboortegewicht. Wij zullen de informatie gebruiken vanaf nu tot 2 jaar na het einde van de zwangerschap. In samenwerking met het CBS kunnen wij deze informatie samenvoegen met je antwoorden op onze vragenlijst. Dat gebeurt met streng beveiligde computersystemen. In het toestemmingsformulier geef je aan of je hier toestemming voor geeft.

Je kunt er ook voor kiezen om alleen de vragenlijst in te vullen en ons geen toestemming te geven voor het gebruiken van de informatie die het CBS heeft. Of om wel toestemming hiervoor te geven, maar de vragenlijst niet in te vullen.

## 5. Welke afspraken maken we met jou?

We willen graag dat de studie goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken:

- Je vult de vragenlijst zo volledig mogelijk en naar waarheid in.
- Je neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - Je wilt niet meer meedoen met de studie.
  - Je telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## 6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als je meedoet aan de studie?

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

Je hebt zelf geen voordeel van meedoen aan deze studie. Maar met jouw deelname kunnen we erachter komen hoeveel zwangerschappen in Den Haag onbedoeld zijn en de zorg voor mensen die te maken krijgen met een onbedoelde zwangerschap beter maken. Het is heel belangrijk dat we daarbij ook jouw antwoorden hebben.

Meedoen aan de studie kan de volgende nadelen hebben. Het kost je tijd (ongeveer 25 minuten). De vragen kunnen confronterend zijn, en je deelt persoonlijke informatie met de onderzoekers, bijvoorbeeld over je levenservaringen.

### *Wil je niet meedoen?*

Je beslist zelf of je meedoet aan de studie. Wil je niet meedoen? Dan hoef je niets in te vullen en kan je deze brief weggooien. We willen je wel bedanken voor het lezen van deze brief.

## 7. Wanneer stopt de studie?

In deze situaties stopt voor jou de studie:

- De studie is afgerond.
- Je wilt zelf stoppen met de studie. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat de studie moet stoppen:
  - LUMC,
  - De overheid, of
  - De medisch-ethische commissie die de studie beoordeelt

*Wat gebeurt er als je stopt met de studie?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als je dit niet wilt, kan je dit aangeven en zullen wij jouw gegevens helemaal niet gebruiken in de studie en deze verwijderen.

## 8. Verzet van je kind of degene die je vertegenwoordigt (in geval van minderjarige of wilsonbekwame deelnemer)

Het kan gebeuren dat je kind of degene die je vertegenwoordigt zich op een bepaald moment tijdens de studie verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet hun deelname aan de studie dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van de studie overleggen we met jou wat wij zien als verzet. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige of verstandelijk gehandicapten.

## 9. Wat gebeurt er na de studie?

*Krijg je de resultaten van de studie?*

Ongeveer 3 jaar na het invullen van de vragenlijst laat de onderzoeker je weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van de studie.

## 10. Wat doen we met jouw gegevens?

Doe je mee met de studie? Dan geef je ook toestemming om jouw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- Jouw naam
- Jouw geboortedatum
- Jouw postcode
- Jouw antwoorden op de vragenlijst
- Jouw persoonsgegevens en gegevens over je gezondheid van CBS (alleen met jouw toestemming)

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we jouw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren jouw gegevens om de vragen van deze studie te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te beschrijven in een wetenschappelijk tijdschrift.

*Hoe beschermen we je privacy?*

Wij zullen je antwoorden alleen gebruiken voor de studie. Wij zullen dus **niet** op basis van jouw antwoorden contact opnemen met de zorg of hulpverlening en wij zullen jouw antwoorden ook niet met hen delen. Alleen als jij wilt dat wij je antwoorden op de vragenlijst delen met je huisarts en/of verloskundige, zullen wij dat doen. Zij kunnen deze informatie dan gebruiken om jou betere zorg te geven.

Om je privacy te beschermen geven wij jouw gegevens een code die niets betekent. Je naam en andere gegevens die jou direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot jou te herleiden. Alleen de onderzoekers van deze studie hebben toegang tot deze sleutel. Als we jouw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code, nooit je naam of initialen. Ook in rapporten en artikelen over de studie kan niemand terughalen dat het over jou ging.

Een kopie van jouw getekende toestemmingsformulier zal worden opgeslagen in het LUMC. Ook kunnen de onderzoekers van de studie inzage hebben in je persoonsgegevens en gegevens over je gezondheid via CBS. Op het toestemmingsformulier geef je apart aan of je hier toestemming voor geeft.

*Wie kunnen jouw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel je naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers de studie goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij jouw gegevens komen:

- Een monitor die voor het LUMC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we jouw gegevens?*

Het LUMC bewaart jouw gegevens 15 jaar in een beveiligde opslag.

*Mogen we jouw gegevens gebruiken voor andere studies?*

Jouw gegevens kunnen na afloop van deze studie ook nog van belang zijn voor andere wetenschappelijke studies over zwangerschap. Daarvoor zullen jouw gegevens 15 jaar worden bewaard in een beveiligde opslag. In het toestemmingformulier geef je aan of je dit goed vindt. Geef je geen toestemming? Dan kan je nog steeds meedoen met deze studie.

*Kan je jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens weer intrekken?*

Je kan jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik van jouw gegevens in deze studie en voor het gebruik van jouw

gegevens in andere studies. Maar let op: trek je je toestemming in en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een studie? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Alleen als je ook aangeeft dat je wilt dat wij al jouw gegevens verwijderen, zullen wij dat doen en zullen wij jouw gegevens niet gebruiken voor de studie.

*Wil je meer weten over je privacy?*

- Wil je meer weten over je rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heb je vragen over je rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van je persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van je persoonsgegevens. Voor deze studie is dat het LUMC. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.
- Als je klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **11. Krijg je een vergoeding als je meedoet aan de studie?**

Ja, je krijgt een cadeaubon van €10. Dit is een VVV Cadeaukaart die je kunt inwisselen in bij verschillende (web)winkels, restaurants, musea en meer, waaronder: Bol.com, Amazon, Zalando, HEMA, Bruna, ICI Paris XL en Rituals. Ook krijg je een vergoeding voor eventuele extra reiskosten. Hier hoeft je geen belasting over te betalen.

### **12. Ben je verzekerd tijdens de studie?**

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) is verzekerd voor schade ten gevolge van medisch wetenschappelijke studies. Echter wordt er bij dit onderzoek geen schade verwacht.

### **13. Heb je vragen?**

Vragen over de studie kan je stellen aan de onderzoeker. Wil je advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar prof. dr. Thomas van den Akker. Hij weet veel over de studie, maar werkt er niet aan mee. Zijn contactgegevens zijn te vinden in bijlage A. Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wil je dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het LUMC. In bijlage A staat waar je die kunt vinden.

### **14. Hoe geef je toestemming voor de studie?**

Je kunt eerst rustig nadenken over deze studie. Daarna vertel je de onderzoeker of diens vertegenwoordiger of je de informatie begrijpt en of je wel of niet wilt meedoen. Wil je meedoen? Dan vul je het toestemmingsformulier online in op <https://forms.lumc.nl/lumc2/rise-up-toestemming> of op papier met (een vertegenwoordiger van) de onderzoeker. Jij en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor je tijd.

## 15. Organisaties voor hulp of steun

Mocht je hulp of steun nodig hebben, dan kan je de volgende nummers bellen:

Behoeftte aan een luisterend oor	De Luisterlijn	088 0767 000
Mishandeling	Veilig Thuis	0800 2000
Seksueel misbruik	Centrum Seksueel Geweld	0800 0188
Advies voor jongeren tot 27 jaar	Jongeren Informatie Punt en Loket voor Jonge Moeders	070 205 35 00
Hulp bij onbedoelde zwangerschap	Fiom Den Haag	070 205 20 05
	Siriz	0800 440 00 03

## 16. Bijlagen bij deze informatie

Bijlage A: Contactgegevens van LUMC

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

Bijlage C: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Bijlage D: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

## Bijlage A: Contactgegevens van LUMC

Onderzoeker:

Merel Sprenger

[m.sprenger@lumc.nl](mailto:m.sprenger@lumc.nl)

+31 6 15 67 78 34

Bereikbaar maandag tot en met donderdag van 09:00 uur tot 17:00 uur.

Promotor:

Prof. Dr. Jessica Kieffe-de Jong

[j.c.kieffe@lumc.nl](mailto:j.c.kieffe@lumc.nl)

+31 71 5 26 91 11

Bereikbaar maandag tot en met vrijdag van 09:00 uur tot 17:00 uur.

Onafhankelijk deskundige:

Prof. dr. Thomas van den Akker

Gynaecoloog (LUMC) en Professor Global Maternal Health (Vrije Universiteit Amsterdam)

[t.h.van\\_den\\_akker@lumc.nl](mailto:t.h.van_den_akker@lumc.nl)

+31 71 5 26 28 96

Bereikbaar op maandag tot en met vrijdag van 09:00 uur tot 17:00 uur.

Klachten:

Bij klachten kun je je wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC via email:

[klachtenfunctionaris@lumc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@lumc.nl) Je kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen je doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

LUMC Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Wanneer je vragen hebt over de bescherming van je privacy kan je contact opnemen met de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC via [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl).

Voor meer informatie over je rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over je rechten zie de website van het LUMC:

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>