



Informatiebrief

Landelijk onderzoek naar Stollingsstoornissen en Bloedverlies na de Bevalling

Officiële titel: de PRIDES-studie (Pregnancy and Inherited Bleeding Disorders).

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Om te kunnen beslissen of u mee wilt doen aan het onderzoek leest u hier een beschrijving van het doel van het onderzoek en wat deelname aan het onderzoek voor u betekent. Indien u vragen heeft na het lezen van deze brief kunt u terecht bij de onderzoeker. De contactgegevens staan onderaan deze brief vermeld. Dit onderzoek is opgezet door de Van Creveldkliniek in Utrecht in samenwerking met het Leids Universitair Medisch Centrum en het Erasmus Medisch Centrum en wordt uitgevoerd door artsen, verpleegkundigen en verloskundigen in de verschillende hemofilie behandelcentra in Nederland.

Achtergrond van het onderzoek

Gedurende en na de bevalling loopt elke vrouw het risico op ruim bloedverlies. Vrouwen die bekend zijn met een stollingsstoornis hebben een hogere kans op veel bloedverlies tot 6 weken na de bevalling in vergelijking met gezonde vrouwen. Dit kan gevaarlijk zijn voor de moeder. Om dit extra bloedverlies zo minimaal mogelijk te houden, wordt in de laatste maanden van de zwangerschap, volgens een nieuwe landelijke richtlijn, een persoonlijk plan gemaakt om de bevalling zo veilig mogelijk te laten verlopen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om bij te houden hoeveel bloedverlies zwangere vrouwen met een aangeboren stollingsziekte hebben tijdens en na de bevalling sinds het invoeren van de nieuwe richtlijn. Er wordt onderzocht hoe de bevalling is gegaan en ook hoe de geleverde zorg door u wordt ervaren.

Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, wordt u gedurende uw zwangerschap uitgenodigd om mee te doen en zullen wij u volgen tot drie maanden na de bevalling.

Bezoeken en metingen

Wij zullen in uw dossier kijken naar de bloeduitslagen en metingen die ook worden afgenomen als u niet had meegedaan met dit onderzoek. U hoeft dus geen extra onderzoeken te ondergaan of extra bezoeken aan het ziekenhuis af te leggen. Wij vragen u goedkeuring om uw gegevens te mogen gebruiken voor dit onderzoek. Als er belangrijke gegevens missen, zal de onderzoeker telefonisch contact met u opnemen tussen 6 weken en 3 maanden na de bevalling.

Vragenlijst

Wij willen graag weten hoe het met u gaat na de bevalling en hoe u de zorg heeft ervaren. Daarom vragen we u om tweemaal twee korte vragenlijsten in te invullen, namelijk één en zes weken na de bevalling. Het invullen hiervan kost u maximaal 10-15 minuten per vragenlijst. Deze vragenlijsten worden per mail of per post naar u opgestuurd en kunt u invullen op uw mobiele telefoon, tablet, computer of op papier.

Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- de vragenlijsten invullen 1 week en 6 weken na uw bevalling
- toestemming geeft dat de onderzoeker u mag bellen als belangrijke gegevens die nodig zijn voor het onderzoek nog missen

Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek of als uw contactgegevens wijzigen kunt u contact opnemen met de onderzoeker.

Mogelijke voor- en nadelen

U hebt zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Een voordeel is wel dat uw deelname nuttige informatie kan opleveren voor toekomstige zwangere vrouwen met een aangeboren stollingsziekte. Dit kan in

Nederland, maar mogelijk ook in het buitenland, waardevol zijn om zo de best mogelijke zorg te kunnen leveren. Deelname betekent wel dat het u op twee momenten na de bevalling tijd kost om de vragenlijst in te vullen.

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 dezelfde manier behandeld rondom uw bevalling, maar zult u geen vragenlijsten van ons ontvangen. De gegevens van de bevalling worden dan wel verzameld uit uw medische dossier voor dit onderzoek, tenzij u daar bezwaar tegen heeft. Als u er bezwaar tegen heeft dat uw gegevens anoniem worden gebruikt voor dit onderzoek is het belangrijk dat u dit aan uw eigen arts laten weten.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Alleen de gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden dan nog gebruikt voor het onderzoek.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw antwoorden op de vragenlijsten en medische gegevens worden verzameld en gebruikt.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Elke proefpersoon krijgt een code. Uw naam en andere persoonlijke gegevens worden daarbij weggelaten zodat de gegevens anoniem worden gebruikt voor het onderzoek. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

Zijn er extra kosten of is er een vergoeding wanneer u besluit deel te nemen?

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

Hoe te handelen bij vragen of klachten?

Klachten over het onderzoek: Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Klachten over verwerking persoonsgegevens: Indien u vragen of klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelend arts. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming. Deze is bereikbaar via e-mailadres info@umcutrecht.nl. Op de corporate website <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten> staat informatie over uw rechten.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Marieke Punt *Arts-Onderzoeker PRIDES Project, Van Creveldkliniek, UMC Utrecht*
Telefoonnummer: 088 75 58450. Email: M.C.Punt-3@umcutrecht.nl

Dr. K. van Galen: onderzoeker PRIDES project, *Van Creveldkliniek, UMC Utrecht*
Telefoonnummer: 088 75 58450. Email: K.P.M.vanGalen@umcutrecht.nl

Klachten: Researchteam Van Creveldkliniek, UMC Utrecht
Telefoonnummer: 088 75 59254. Email: vck-research@umcutrecht.nl

Toestemmingsformulier

Landelijk onderzoek naar Stollingsstoornissen en Bloedverlies na de Bevalling

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kreeg gelegenheid om vragen te stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn gynaecoloog, verloskundige en hemofilie behandelaar of hematoloog, dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn gynaecoloog, verloskundige, hemofilie behandelaar of hematoloog.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Ik geef **wel**

geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een eventueel vervolgonderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __/__/__

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: __/__/__

Toestemmingsformulier

Landelijk onderzoek naar Stollingsstoornissen en Bloedverlies na de Bevalling

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kreeg gelegenheid om vragen te stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn gynaecoloog, verloskundige en hemofilie behandelaar of hematoloog, dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn gynaecoloog, verloskundige, hemofilie behandelaar of hematoloog.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Ik geef **wel**

geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een eventueel vervolgonderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __/__/__

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: __/__/__
