

## Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

Veilig Zwanger Zijn In Corona Tijd

### Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door [AmsterdamUMC, locatie VUmc]. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

### 1. Doel van het onderzoek

Op 27 februari 2020 werd het eerste geval van de infectieziekte Corona gemeld in Nederland. De uitbraak die volgde leidde tot voor Nederland ongekennde maatregelen, waarbij de maatschappij voor een groot deel is stil gelegd. We weten uit studies uit China en Italië dat zwangeren gelukkig niet tot de grootste risicogroep horen. Desondanks, hebben zwangeren in de media veel aandacht gekregen omdat bleek dat vrouwen niet naar het ziekenhuis werden verwezen of durfden te gaan. Om zwangeren beter te kunnen helpen, willen we nagaan of angst en depressie in de zwangerschap vaak voorkomt in deze Corona tijd. Door dit betere inzicht kunnen we deze vrouwen beter helpen zowel in de zwangerschap als ter voorbereiding van de bevalling. We zullen alle gegevens analyseren en met u delen. Ook willen we een wetenschappelijke artikel schrijven over dit onderzoek. ..

### 2. Wat meedoen inhoudt

Tijdens het onderzoek vragen we u een vragenlijst in te vullen over uw zwangerschap en de gevoelens die u heeft..

### 3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen kennis over angst in de zwangerschap. Op basis van de uitkomsten kunnen we andere of betere begeleiding geven. Nadeel is dat het u tijd kost om de vragenlijst in te vullen

### 4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

## 5. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens uit de vragenlijsten en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op uw gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt. Uw gegevens vult u zelf in en worden gebruikt om na te gaan of zwangere in deze Corona tijd meer angst en depressie ervaren.

### Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. Voor het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens gecodeerd gedeeld met AmsterdamUMC. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift en bij AmsterdamUMC niet te herleiden naar u. U wordt na het einde van het onderzoek op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

### Later gebruik gegevens

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek met dezelfde vragen over angst en depressie in een tijd na Corona (en na uw zwangerschap). Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw persoonsgegevens worden dan vernietigd. We vragen u of u akkoord gaat om deze vragenlijst over een paar maanden opnieuw te beantwoorden. Hiervoor is een aparte “knoop” gemaakt met uw toestemming. **U ontvangt uw eigen resultaat van de vragenlijst met een uitgebreide uitleg. Daarnaast worden mogelijkheden en suggesties gegeven wat u hiermee kunt.**

### Koppeling van de beveiligde website naar een database

U vult de vragenlijsten in in een beveiligde omgeving. Voor dit onderzoek is het nodig dat wij uw gegevens opvragen uit deze beveiligde omgeving en naar een database overbrengen om de gegevens te analyseren. Het gaat om uw gecodeerde gegevens.

### Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers Prof.Dr. CJm de Groot via AmsterdamUMC (tel. 020 444 2227) is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via [privacy@vumc.nl](mailto:privacy@vumc.nl) . Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

## **6. Geen Vergoeding voor meedoen**

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen vergoeding

## **7. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met Prof. Dr. CJM de Groot.

### Contactgegevens

Prof.Dr. CJM de Groot

Afdeling Verloskunde en Gynaecologie, 8F-42

De Boelelaan 1118

1081 HV Amsterdam

Email: [cj.degroot@amsterdamUMC.nl](mailto:cj.degroot@amsterdamUMC.nl)

Tel 020 444 2227

Dank voor uw aandacht.

