

Patiënten informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Stress urine incontinentie na een bevalling met een ruggenprik en urine katheter

Postpartum stress urine-incontinentie na persen met of zonder urinekatheter in situ

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 tijdens de bevalling een ruggenprik en urinekatheter krijgt. Dit onderzoek zal plaatsvinden in het Jeroen Bosch Ziekenhuis in Den Bosch en in het Zuyderland Medisch Centrum in Heerlen. De Medisch Ethische Toetsings Commissie Brabant heeft vastgesteld dat dit onderzoek niet inhoudelijk hoeft te worden beoordeeld. Dit is omdat u behandeld wordt op dezelfde manier als buiten het onderzoek zou gebeuren.

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. Lees deze informatie rustig door en stel vragen aan degene die u deze informatie geeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. U kunt ook een onafhankelijk deskundige, die aan het eind van de brief wordt genoemd, om aanvullende informatie vragen. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Zoals u misschien weet krijgen veel vrouwen in hun leven last van urineverlies (incontinentie). Dit kan bijvoorbeeld zijn bij druk verhogende momenten, zoals hoesten of niezen of sporten. Deze vorm van urineverlies noemen we stress urine incontinentie (SUI). Een belangrijke oorzaak van stress urine incontinentie is een vaginale bevalling. Kwaliteit van leven wordt sterk beïnvloed door stress urine incontinentie. Daarom is het belangrijk om alle risicofactoren te onderzoeken om te kijken of we dit kunnen voorkomen.

U kiest tijdens uw bevalling voor pijnstilling in de vorm van een ruggenprik. Als u een ruggenprik heeft, kan u niet meer goed voelen dat u moet plassen. Om deze reden krijgt u een urinekatheter in de blaas. De katheter wordt geplaatst via de plasbuis en daarna wordt een klein ballontje gevuld met water, zodat deze blijft zitten in de blaas. Met dit onderzoek willen wij onderzoeken of het hebben van een urinekatheter tijdens de bevalling van invloed is op stress urine incontinentie na de bevalling.

2. Hoe verloopt het onderzoek?

U wordt op de normale wijze behandeld. De huidige werkwijze voor het hebben van een ruggenprik wordt niet aangepast voor dit onderzoek.

Meedoen aan het onderzoek betekent dat we u vragen om op 3 momenten een vragenlijst in te vullen. De eerste bij de start van het uw deelname aan het onderzoek, de tweede 3 maanden en de derde 12 maanden na de bevalling. Daarnaast zullen er gegevens uit uw medische dossier worden verzameld over uw bevalling. De vragenlijsten gaan over uw klachten.

Indien u besluit mee te doen aan het onderzoek, kunt het toestemmingsformulier in bijlage B invullen. U kunt deze direct inleveren of terugsturen met de bijgevoegde retourenvelop. U hoeft hier geen postzegel op te plakken.

Op het toestemmingsformulier kunt u een mailadres opgeven. Via een digitale link ontvangt u dan een uitnodiging om de vragenlijsten in te vullen. Uw deelname aan het onderzoek is beëindigd na het invullen van de 3e vragenlijst, 12 maanden na de bevalling. Indien achteraf blijkt dat u een vragenlijst of vraag bent vergeten in te vullen, zullen we u per mail of per telefoon een herinnering sturen. Achteraf kunt u, indien gewenst, geïnformeerd worden over de uitkomsten van de studie.

3. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom vragen wij u concreet:

1. Het invullen en inleveren dan wel retour sturen van de toestemmingsverklaring.
2. Het digitaal invullen van de vragenlijsten. Dit kost ongeveer 10 minuten per vragenlijst.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn er geen risico's die u loopt bij deelname. Het is wel belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over stress urine incontinentie na een urinekatheter tijdens de bevalling en daarmee aan de kwaliteit van zorg die we leveren. Er zijn geen nadelen van meedoen aan het onderzoek, behoudens de tijdsinvestering van het invullen van de vragenlijsten. Er is geen sprake van gezondheidsrisico.

5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Indien u besluit om niet deel te nemen aan het onderzoek, heeft dit geen invloed op uw verdere behandeling. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek, tenzij u dat niet wilt.

6. Einde van het onderzoek

Als u wel meedoet, dan stopt voor u het onderzoek wanneer:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de Raad van Bestuur of de onderzoeker van het Jeroen Bosch Ziekenhuis of het Zuyderland Medisch Centrum, of
 - de overheid, of
 - de nWMO Adviescommissie die het onderzoek beoordeelt.

7. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum, emailadres en om gegevens over uw gezondheid. Deze gegevens worden bewaard in het Jeroen Bosch Ziekenhuis.

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden.

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Jeroen Bosch 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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming. De gegevens worden vertrouwelijk behandeld en zijn alleen voor de onderzoekers inzichtelijk. De onderzoekers bewaren de gegevens 15 jaar in het Jeroen Bosch Ziekenhuis.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen om wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code in te zien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het Jeroen Bosch Ziekenhuis is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaren en gebruiken van gegevens

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van stress urine incontinentie. 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.

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:
 - Kim van Delft, Gynaecoloog, Jeroen Bosch Ziekenhuis. 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 Jeroen Bosch Ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

8. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dr. R. Rijnders (gynaecoloog Jeroen Bosch Ziekenhuis).

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet, dan kunt u het online klachtenformulier op de website invullen of contact opnemen met een van de klachtenfunctionarissen van het Jeroen Bosch Ziekenhuis. In bijlage A kunt u de contactgegevens vinden.

9. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker 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. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

10. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Jeroen Bosch Ziekenhuis

Lokale hoofdonderzoeker

Naam: Dr. K. van delft

Functie: Gynaecoloog

Contactgegevens: ki.v.delft@jbz.nl

Lokale hoofdonderzoeker

Naam: Dr. H. van de Nieuwenhof

Functie: Gynaecoloog

Contactgegevens: h.v.d.Nieuwenhof@jbz.nl

Lokale hoofdonderzoeker

Naam: Dr. P. Steures

Functie: Gynaecoloog

Contactgegevens: p.steures@jbz.nl

Lokale hoofdonderzoeker

Naam: Drs. R. Börger

Functie: Arts-onderzoeker, arts-assistent

Contactgegevens: re.borger@jbz.nl

Researchverpleegkundige

Naam: M. Linders

Contactgegevens: mar.linders@jbz.nl

Onafhankelijk arts

Naam: Dr. R. Rijnders

Functie: Gynaecoloog

Contactgegevens: r.rijnders@jbz.nl

Klachten

Als u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dat melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u het online klachtenformulier op de website invullen of contact opnemen met een van de klachtenfunctionarissen van het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Website:

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/contact-afspraak-maken/als-de-zorg-anders-loopt-dan-verwacht/een-klacht> . Op nummer (073) 553 26 39 kunt u de klachtenfunctionarissen

telefonisch bereiken op werkdagen van 08.30 tot 14.00 uur.

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het Jeroen Bosch Ziekenhuis

Email: fg@jbz.nl

Link naar privacyverklaring/privacy reglement van het Jeroen Bosch Ziekenhuis:

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/privacyverklaring>

Bijlage B: toestemmingsformulier deelnemer

Stress urine incontinentie na de bevalling

- 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 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Ik geef wel
 geen toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor een vervolgonderzoek in de komende 15 jaar.

Ik geef wel
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek in de komende 15 jaar.

Vragenlijsten wens ik in te vullen:

digitaal, via een link e-mailadres:.....

Naam proefpersoon:Geboortedatum: __ / __ / __

Handtekening: Datum : __ / __ / __

In te vullen door uitvoerende onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

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 hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening: Datum: __ / __ / __