Informatiebrief Niet WMO-plichtig onderzoek, inclusief toestemmingsformulier

(Model versie 5, 18-07-2025)

Informatie voor deelname aan onderzoek

V-CHECK Studie

Verloskundige Counseling en Educatie in Cervicale (HPV-)Kanker Screening

1. Inleiding

Geachte mevrouw,

U krijgt deze informatiebrief omdat u nog niet of niet volledig hebt meegedaan aan het bevolkingsonderzoek voor baarmoederhalskanker. In deze informatiebrief vragen wij u of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U leest hier waarover het gaat, wat het voor u betekent en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, vult u samen met uw verloskundige een digitaal toestemmingsformulier in. Een voorbeeld van de vragen die gesteld worden in dit toestemmingsformulier vindt u in bijlage B. Als u niet wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u de zorg zoals de verloskundige deze altijd biedt.

Op dit moment is er nog geen standaard voorlichting over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker door verloskundigen. Met dit onderzoek wordt bekeken of voorlichting door verloskundigen over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zinvol is. Ook wordt duidelijk wat vrouwen weten over humaan papillomavirus (HPV) en baarmoederhalskanker en hoe vrouwen denken over het bevolkingsonderzoek. Verder geeft dit onderzoek informatie over waarom vrouwen wel of niet meedoen aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Heeft u belangstelling?
- Lees deze informatiebrief dan goed door.

Wilt u meedoen?
- Vul dan het digitale toestemmingsformulier in met uw verloskundige.

Stel uw vragen
Alle informatie over het onderzoek staat in deze brief. U kunt vragen stellen aan de verloskundige die u deze informatie geeft. Ook kunt u contact opnemen met de onderzoekers. U vindt de contactgegevens in bijlage A.

2. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door het Erasmus MC.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door verloskundigen in twintig verloskundige praktijken in Nederland.

ZonMw vergoedt (een deel van) de kosten van het onderzoek.

De Niet-WMO-toetsingscommissie Erasmus MC heeft toestemming gegeven voor de uitvoering van dit onderzoek in twintig verloskundige praktijken en het Erasmus MC.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij willen onderzoeken of een voorlichtingsgesprek door verloskundigen zwangere vrouwen helpt om een betere afweging te maken of zij (na de zwangerschap) mee willen doen met het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Voor het bevolkingsonderzoek (BVO) baarmoederhalskanker worden vrouwen tussen 30 en 60 jaar uitgenodigd. Door er vroeg bij te zijn kan baarmoederhalskanker worden voorkomen. Baarmoederhalskanker komt door een langdurige besmetting met een virus: het humaan papillomavirus (HPV). We weten dat veel vrouwen niet meedoen aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en denken dat persoonlijke voorlichting dit kan verbeteren.

De V-CHECK studie bekijkt de invloed van voorlichting door verloskundigen op keuzes van vrouwen die niet eerder deelnamen aan het bevolkingsonderzoek. Er wordt ook gekeken wat drempels zijn in voorlichting door de verloskundige en hoe haalbaar voorlichting door verloskundigen is. Verder wordt met een computermodel gekeken wat het effect en de kosten op grote schaal (“populatieniveau”) zijn. Hiernaast wordt de testuitslag en de eventuele behandeling van (voorstadia van) baarmoederhalskanker onderzocht van vrouwen die deelnemen na de voorlichting.

4. Hoe verloopt het onderzoek en wat betekent dat voor u?

Uw verloskundige vraagt tijdens een controle aan het begin van uw zwangerschap of u hebt meegedaan aan het bevolkingsonderzoek. Als dit niet zo is kunt u deelnemen aan dit onderzoek.

U krijgt in de zwangerschap (rond 14-18 weken) en na uw bevalling (8-10 weken) een vragenlijst.

Uw verloskundige geeft u na het invullen van de eerste vragenlijst uitgebreide uitleg (‘counseling’) over het bevolkingsonderzoek en hoe en wanneer het mogelijk is alsnog hieraan mee te doen. De uitleg zal gaan over HPV, het doel van screening, het belang van deelname en de mogelijke gevolgen bij niet deelnemen. De verloskundige biedt u hulp bij het vinden van de juiste informatie en zo nodig bij het aanvragen van een HPV-zelftest met uitleg.

U hoeft niet te komen voor extra controles. Deelname aan het onderzoek kost wel extra tijd die nodig is voor het counselingsgesprek en het invullen van digitale vragenlijsten. Per vragenlijst kost u dit maximaal 15 minuten. Het counselingsgesprek duurt ook ongeveer 15 minuten.

Als u deelneemt aan de V-CHECK studie, betekent dit dat wij uw gegevens verzamelen en gebruiken. Welke gegevens dat zijn en hoe wij deze gegevens verzamelen, gebruiken en beschermen, leest u in paragraaf 7 en 8.

Voor het onderzoek zoeken wij ook deelnemers voor een focusgroep. Uw verloskundige zal u hierover informeren. Ook als u niet mee wilt doen aan een focusgroep, kunt u meedoen met het onderzoek.

5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Het voordeel van meedoen aan dit onderzoek is dat u (nog) beter op de hoogte bent van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker en dat u hierdoor een goed geïnformeerde keuze kunt maken om wel of niet (alsnog) deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek. Uw deelname draagt ook bij aan meer kennis over het nut van voorlichting door de verloskundige over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor uw huidige zwangerschap. Deelnemers ontvangen naast het informatiegesprek de normale behandeling en controles voor de zwangerschap.

Een nadeel van deelname kan zijn dat u nu nadenkt over iets waar u zich eerder niet mee bezighield. Mogelijk maakt u zich zorgen bij het nadenken over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Een ander nadeel van deelname is de tijd die het u kost om deze brief te lezen en vragenlijsten in te vullen.

6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen als u wilt meedoen, ondertekent u het digitale toestemmingsformulier. Een voorbeeld van dit formulier vindt u in bijlage B. Uw verloskundige doorloopt met u de stappen hiervoor.
U kunt altijd stoppen met het onderzoek. Wij vragen u dit zo snel mogelijk aan de onderzoekers of aan de verloskundige te melden. U hoeft daarbij niet te zeggen *waarom* u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden wel gebruikt voor het onderzoek.

7. Welke gegevens verzamelen wij?

Bestaande gegevens
Uw verloskundige registreert algemene gegevens, zoals uw geboortedatum, adresgegevens, afkomst en opleidingsniveau. Deze gegevens worden ook voor dit onderzoek verzameld.

Nieuwe gegevens
Uw verloskundige vraagt of u hebt meegedaan aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. In dit onderzoek vragen we naar uw kennis en mening over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

Mogen we gegevens van u opvragen bij andere partijen?
Voor dit onderzoek willen wij uw gegevens opvragen bij PALGA, Perined en het Centraal Bureau voor Statistiek (CBS).

PALGA: Uitslagen van het bevolkingsonderzoek worden in Nederland digitaal gearchiveerd in het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). Wij willen deze gegevens voor twee rondes van het bevolkingsonderzoek opvragen.

Perined is de organisatie in Nederland waar informatie van alle zwangerschappen en bevallingen door verloskundigen, huisartsen, gynaecologen en kinderartsen wordt geregistreerd.

Het **Centraal Bureau voor Statistiek (CBS)** is een onafhankelijk statistiekbureau met de wettelijke taak om betrouwbare data te verzamelen en te publiceren over de Nederlandse samenleving.

Wij vragen alleen gegevens op die van belang zijn voor dit onderzoek. Voor het opvragen van uw gegevens vragen wij uw toestemming.

8.Wat doen we met uw gegevens?

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Wij willen de resultaten van het onderzoek publiceren.

Hoe beschermen wij uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar u verwijzen, worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code wordt bewaard op een beveiligde plek in de verloskundige praktijk. Alleen de leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over u ging.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?
We bewaren uw gegevens 10 jaar na afloop van het onderzoek in de verloskundige praktijk en in het Erasmus MC.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander wetenschappelijk onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van voorlichting over het bevolkingsonderzoek. De gegevens kunnen gedeeld worden met onderzoekers van andere organisaties. In dat geval delen we alleen gecodeerde gegevens, nooit uw naam. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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 wetenschappelijk onderzoek. Als u uw toestemming intrekt, mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?
Als dit onderzoek is afgelopen doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan graag benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons toestemming geeft u opnieuw te benaderen.

Wilt u meer weten over uw privacy?
Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens.
Als u vragen of klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Uw verloskundige kan vragen beantwoorden over de V-CHECK studie. U kunt ook de onderzoekers van het Erasmus MC per e-mail bereiken voor meer informatie via V-CHECK@erasmusmc.nl.
Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.v-checkstudie.nl

9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Als deelnemer aan dit onderzoek maakt u geen kosten. Daarom is er geen vergoeding voor deelname.

10. Heeft u vragen?

Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.
De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlage A: Contactgegevens

Deze informatiebrief wordt gebruikt door alle deelnemende verloskundigenpraktijken.

Als u vragen heeft over dit onderzoek, kunt u contact opnemen met de verloskundigenpraktijk waar u onder controle bent.

U kunt hiervoor de contactgegevens gebruiken die u bij de start van uw zorgtraject van uw eigen praktijk heeft ontvangen. De praktijk kan uw vraag, indien nodig, doorsturen naar het onderzoeksteam.

U kunt ook zelf per e-mail contact opnemen met de onderzoekers van het Erasmus MC via V-CHECK@erasmusmc.nl.

Hoofdonderzoeker Erasmus MC:
Drs. Ralf van de Laar, afdeling gynaecologische oncologie

Uitvoerend onderzoeker Erasmus MC:
MSc. Marjolein Lansbergen-Mensink, afdeling gynaecologische oncologie & maatschappelijke gezondheid, Erasmus MC.

Klachten:
Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.
Op de website van het Erasmus MC is een digitaal klachtenformulier beschikbaar via https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling
Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.
Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam.
Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:
Meer informatie over uw rechten voor gegevensbescherming of bij algemene vragen over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden in de privacyverklaring van het Erasmus MC via https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/privacyverklaring.
Wanneer u aanvullende vragen heeft rondom de bescherming van uw gegevens, of het vermoeden heeft dat er inbreuk wordt gemaakt op uw rechten voor gegevensbescherming, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC (functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Voorbeeld Toestemmingsformulier deelnemer

De toestemming voor dit onderzoek wordt digitaal getekend. Uw verloskundige doorloopt hiervoor de stappen met u.

Elektronisch Informed Consent V-CHECK Studie

Verloskundige Counseling en Educatie in Cervicale (HPV-)Kanker Screening

Als u op onderstaande vragen geen 'ja' kunt of wilt antwoorden, dan kunt u niet deelnemen aan de studie. In dat geval danken wij u voor uw tijd en kunt u deze pagina sluiten.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen 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 verzamelen en gebruiken van mijn (medische) gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen de verloskundige praktijk en het Erasmus MC.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn gegevens op te vragen bij PALGA, Perined en het CBS, zoals in de informatiebrief genoemd. tot maximaal 10 jaar na mijn huidige deelname aan het bevolkingsonderzoek

De onderstaande vragen zijn optionele velden en u kunt, ongeacht wat u hier invult, meedoen aan de studie.

- Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander wetenschappelijk onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.

De deelnemer vult in:
Naam
Eerste voorletter
Geboortedatum
Emailadres

U ontvangt een kopie van dit toestemmingsformulier op uw mailadres, met de digitale patiënten informatiefolder.

De verloskundige vult in:
Naam
Naam praktijk
Emailadres