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 een voorlichtingsgesprek heeft gehad over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker bij uw verloskundige. In deze brief vragen wij u of u wilt meedoen aan een focusgroep. Meedoen is vrijwillig. In deze brief leest u waar het onderzoek over gaat, wat meedoen inhoudt en wat de voor- en nadelen zijn. Wilt u deze informatie goed doorlezen en daarna beslissen of u wilt deelnemen?

Als u wilt meedoen, geeft uw verloskundige uw e-mailadres door aan onderzoekers van het Erasmus MC. Zij nemen vervolgens contact met u op. Als u niet wilt meedoen, verandert er niets aan uw zorg. U blijft de zorg krijgen die u gewend bent van uw verloskundige.

Op dit moment geven verloskundigen nog niet standaard voorlichting over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. De V CHECK studie onderzoekt of deze voorlichting door verloskundigen zinvol is en hoe vrouwen dit ervaren. In de focusgroepen bespreken we hoe het voorlichtingsgesprek eruit zou moeten zien, wat goed werkt en wat beter kan. Daarmee onderzoeken we of en hoe deze voorlichting in de toekomst landelijk kan worden aangeboden.

Heeft u belangstelling?
Lees deze informatiebrief dan goed door.

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

Vragen?
Alle informatie over het onderzoek staat in deze brief. Heeft u toch vragen, dan kunt u terecht bij uw verloskundige of bij de onderzoekers. De contactgegevens vindt u 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?

Met dit onderzoek willen we beter begrijpen hoe een voorlichtingsgesprek door de verloskundige zwangere vrouwen kan helpen om een weloverwogen keuze te maken over deelname aan het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker na de zwangerschap.

In de focusgroepen gaan we in op:

- Wat de invloed is van voorlichting door verloskundigen op de keuze van vrouwen om (wel of niet) deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek.

- Welke onderdelen van het gesprek het meest helpend zijn, bijvoorbeeld uitleg over het bevolkingsonderzoek, informatie over HPV, of de mogelijkheid om vragen te bespreken.
- Hoe vrouwen het gesprek ervaren, en of zij het prettig, duidelijk en passend vinden bij hun situatie tijdens de zwangerschap.

Daarnaast willen we met de focusgroepen onderzoeken:

- Wat zwangere vrouwen nodig hebben om een goede keuze te kunnen maken.
- Hoe haalbaar en realistisch het is om deze voorlichting landelijk door verloskundigen aan te bieden.
- Welke verbeterpunten er zijn voor de inhoud en vorm van het gesprek, zodat de interventie in de toekomst beter aansluit bij wensen en behoeften van zowel vrouwen als zorgverleners.

De resultaten van dit onderzoek helpen ons om de voorlichting verder te verbeteren. Als blijkt dat deze vorm van voorlichting effectief en uitvoerbaar is, kan deze bijvoorbeeld in de toekomst in heel Nederland worden aangeboden.

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

Voor dit onderzoek organiseert het onderzoeksteam een focusgroep. Dit is een groepsgesprek waarin u samen met andere deelnemers uw ervaringen en ideeën kunt delen. Hieronder leest u hoe dit verloopt.

- De bijeenkomst duurt één dagdeel (ongeveer 1,5 tot 2 uur).
- Er nemen maximaal tien deelnemers deel, zodat er voldoende ruimte is voor ieders inbreng.
- De locatie van de bijeenkomst wordt nog bepaald. U ontvangt deze informatie op tijd.

Tijdens de bijeenkomst
De focusgroep wordt begeleid door twee leden van het onderzoeksteam. Zij zorgen voor een veilige en open sfeer en begeleiden het gesprek met behulp van een gesprekshandleiding. U mag altijd aangeven als u een vraag niet wilt beantwoorden.

Mogelijke onderwerpen in het gesprek zijn onder andere:

- Hoe u het voorlichtingsgesprek met uw verloskundige heeft ervaren.
- Wat u prettig vond aan de uitleg, en wat minder goed werkte.
- Welke vragen nog onbeantwoord bleven.
- Welke verbeteringen of aanvullingen u belangrijk vindt.
- Op welk moment in de zwangerschap u deze informatie het liefst ontvangt, en of herhaling wenselijk is.
- Wat volgens u nodig is om deze voorlichting in de toekomst goed en haalbaar aan te bieden in heel Nederland.

Uw ervaringen en suggesties helpen ons om de voorlichting verder te verbeteren.

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek dan 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.

Tijdens het onderzoek zullen wij filmopnames van u maken. U bent op deze opnames herkenbaar. U leest in paragraaf 8 wat wij met deze opnames willen doen.

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

Voordelen

- U ontvangt een vergoeding voor uw deelname aan de focusgroep.
- U kunt uw ervaringen en meningen delen over het voorlichtingsgesprek dat u kreeg van uw verloskundige.
- Uw inbreng helpt ons om het voorlichtingsgesprek te verbeteren. Daarmee draagt u bij aan betere informatie en ondersteuning voor andere vrouwen in de toekomst.
- U heeft direct invloed op hoe deze voorlichting er in de toekomst mogelijk uit komt te zien binnen de standaard zorg.

Nadelen

- Deelname kost tijd. De focusgroep duurt ongeveer twee uur.
- Er kan extra tijd nodig zijn voor voorbereiding of om na afloop feedback te geven op de opzet van het voorlichtingsgesprek.

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 toestemmingsformulier. Een voorbeeld van dit formulier vindt u in bijlage B.

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 en/of beelden verzamelen wij?

- Persoonlijke ervaringen en meningen over het voorlichtingsgesprek over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.
- Adviezen voor het verder ontwikkelen van het voorlichtingsgesprek.
- Algemene demografische gegevens, zoals leeftijd, geslacht en beroepsachtergrond.
- Opnames van de focusgroep sessie
- Uw e-mailadres

8. Wat doen we met uw gegevens en/of beelden?

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens, antwoorden en beelden van de focusgroep om het voorlichtingsgesprek over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker te verbeteren.
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 het Erasmus MC.

Wat doen we met foto's/ filmopnames ?
Tijdens het onderzoek zullen wij filmopnames van u maken. U bent op deze opnames herkenbaar. Deze opnames zullen nadat zij zijn uitgeschreven/na het einde van het onderzoek worden vernietigd.

Mogen we uw gegevens en beelden gebruiken voor ander 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 onderzoek. Als u uw toestemming intrekt, dan mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

Intrekking toestemming voor het gebruik van uw beelden
Als u uw toestemming intrekt voor het gebruik van uw beelden, dan vernietigen de onderzoekers de beelden.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?
Wanneer 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 uw verloskundige praktijk en/of 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?

Voor deelname aan de focusgroep ontvangt u 50 euro. Ook worden uw reis- en parkeerkosten vergoed.

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: Toestemmingsformulier deelnemer

V-CHECK Studie

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

- 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 gegevens en beeldmateriaal 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 het Erasmus MC.

We verzoeken u in de tabel hieronder ja of nee aan te kruisen:

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn beelden te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van filmopnames. Deze opnames zullen nadat zij zijn uitgeschreven/na het einde van het onderzoek worden vernietigd.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening: Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.