

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Herhaalde miskramen en herhaaldelijk niet slagen van de innesteling van een embryo – twee zijden van één spectrum?

*Officiële titel: Het MURIM onderzoek: multidisciplinair onderzoek naar het
baarmoederslijmvlies van vrouwen met herhaalde miskramen en herhaald implantatie falen*

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u:

- meerdere keren een niet geslaagde innesteling van een embryo heeft gehad na een IVF/ICSI behandeling, of
- meerdere keren een miskraam heeft gehad

We willen onderzoek doen naar vrouwen met meerdere niet geslaagde innestelingen of meerdere miskramen in het verleden. Dit is de onderzoeksgroep. Het is voor dit onderzoek belangrijk om de resultaten te kunnen vergelijken met vrouwen met een spontane zwangerschap in het verleden. Dit is de controlegroep. 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 ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+). Voor dit onderzoek zijn 249 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie azM/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de eigenschappen van het baarmoederslijmvlies die belangrijk zijn voor het innestelen van een embryo. In dit onderzoek vergelijken we eigenschappen van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen met herhaalde miskramen, vrouwen met herhaald niet slagen van de innesteling van een embryo

en een controlegroep. Vaak wordt er geen verklaring gevonden waarom het embryo niet, of niet op de juiste manier, innestelt. Met dit onderzoek proberen wij uit te zoeken of het baarmoederslijmvlies een rol speelt in de innesteling en zullen wij verschillende factoren in het baarmoederslijmvlies onderzoeken. Hiermee hopen we in de toekomst een verbeterde vruchtbaarheidsbehandeling aan te bieden aan vrouwen met niet geslaagde innesteling en herhaalde miskramen.

De resultaten van ons onderzoek zullen daarnaast ook gebruikt worden voor publicaties in wetenschappelijke tijdschriften, presentaties bij internationale symposia en om een diagnostische/prognostische test te ontwikkelen en eventueel om een patent aanvraag in te dienen. Uw identiteit zal ten alle tijden beschermd blijven.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het slagen van de innesteling van een embryo in het baarmoederslijmvlies is afhankelijk van de ontvankelijkheid van het baarmoederslijmvlies voor een embryo. Als het baarmoederslijmvlies erg ontvankelijk is voor een embryo, kunnen embryo's van minder goede kwaliteit makkelijker innestelen. Mogelijk geeft dit een hogere kans op een miskraam. Als het baarmoederslijmvlies niet ontvankelijk is voor een embryo, kunnen embryo's niet innestelen. Hoe ontvankelijk het baarmoederslijmvlies is, wordt bepaald door verschillende factoren. In dit onderzoek worden drie factoren onderzocht, het hormonale milieu, het bacteriële milieu en de afweercellen. Hiermee proberen we in kaart te brengen of er verschillen zijn in de ontvankelijkheid van het baarmoederslijmvlies van vrouwen die een spontane zwangerschap hebben doorgemaakt, vrouwen met herhaalde miskramen en vrouwen met meerdere niet geslaagde IVF/ICSI pogingen.

4. Wat meedoen inhoudt

Voor het onderzoek is het nodig dat u één keer naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt ongeveer 45 minuten.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We nemen baarmoederslijmvlies af met een langwerpige rietje (een zogenaamde Pipelle)
- We nemen wat vaginaal slijm af met een wattenstaafje
- Er wordt eenmalig bloed afgenomen
- U krijgt uitleg over het opvangen van menstrueel bloed

Het is belangrijk dat u in de maand van het onderzoek niet zwanger raakt. Dit betekent dat u in die maand kunt kiezen: 1. om condooms te gebruiken, 2. voor geheelonthouding. U zult in die maand urine ovulatietesten (een test die de eisprong kan voorspellen in uw urine) uitvoeren om de eisprong op te sporen. Op het moment dat u een positieve ovulatietest heeft, mailt u dat door aan murim.gyn@mumc.nl. Er wordt dan gemaild om het onderzoek 5 tot 8 dagen later in te plannen. Voor het onderzoek vragen we u plaats te nemen op de gynaecologische onderzoeksstoel.

Als eerste zal vaginaal slijm worden afgenomen. Tijdens de afname van het vaginale slijm wordt er met een wattenstokje wat slijm afgenomen langs de wanden van de vagina. Vervolgens wordt een zogenaamde eendenbek (speculum) ingebracht waarmee de baarmoedermond in beeld wordt gebracht. Er wordt een langwerpige rietje (een zogenaamde Pipelle) via de baarmoederhals in de baarmoeder ingebracht. Als het rietje in de baarmoeder is ingebracht wordt een klein vacuüm gecreëerd waarna het rietje langzaam draaiend weer uit de baarmoeder wordt gehaald. De afname duurt ongeveer 2 minuten en kan menstruatieachtige pijn geven die na afronding snel zal verdwijnen. Om die reden is de afname goed uit te voeren op de polikliniek zonder aanvullende pijnstilling. U kunt het onderzoek natuurlijk elk moment stoppen als dat nodig is. Het baarmoederslijmvlies wat in het rietje is gekomen wordt ingevroren opgeslagen. U kunt na het onderzoek een klein beetje bloedverlies hebben dat meestal niet langer duurt dan de dag van het onderzoek.

Vervolgens zal een getrainde medewerker een eenmalige bloed afnemen en krijgt u uitleg over het opvangen van het menstrueel bloed. Het opvangen van menstrueel bloed gebeurt middels een menstruatie cup die u soortgelijk als een tampon dient in te brengen in de vagina. Deze kan 8 uur aaneengesloten gedragen worden. Hierna kan de inhoud gelegeerd worden in een bijgeleverd buisje. Het buisje dient vervolgens ingeleverd te worden op het Transmuraal Vrouwen Dagcentrum, zie bijlage D voor een gedetailleerde omschrijving.

Het lichaamsmateriaal zal ook worden gebruikt voor DNA onderzoek. U hoeft hier zelf niks voor te doen. Met DNA onderzoek kunnen we uw genetische achtergrond in kaart brengen. Wij vragen toestemming in bijlage C om mijn lichaamsmateriaal te gebruiken voor DNA onderzoek.

Voor dit onderzoek vragen wij u of er zwangerschappen zijn ontstaan binnen 1 jaar nadat u het toestemmingsformulier heeft ondertekend. Indien er in de tussentijd vruchtbaarheidsbehandelingen zijn uitgevoerd of u onder controle bent geweest voor uw zwangerschap in het MUMC+, bekijkt het onderzoeksteam deze gegevens. Indien er geen gegevens bekend zijn sturen wij u een vragenlijst 12 maanden nadat u heeft aangegeven deel te nemen aan dit onderzoek.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.
- als u zwanger wordt voor of gedurende het onderzoek

5. Mogelijke voor- en nadelen

Het is 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 de werking van de innesteling van het embryo bij vrouwen

met herhaalde miskramen en vrouwen met herhaaldelijk niet slagen van de innesteling van een embryo.

Aangezien de baarmoederholte wordt binnengegaan bij de afname van het baarmoederslijmvlies, bestaat er een kleine kans op infectie van het baarmoederslijmvlies (risico geschat op maximaal 0.01%).

Mogelijke andere nadelen van deelname zijn dat u ovulatietesten zult moeten gebruiken gedurende 4-6 dagen en een extra bezoek (ongeveer 45 min.) moet brengen aan het ziekenhuis en er eenmalig 21ml bloed wordt afgenomen. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. In de maand dat u deelneemt aan dit onderzoek mag u niet zwanger worden.

6. 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 wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- Maastricht UMC+, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is ook lichaamsmateriaal nodig. Het gaat om een bloedafname, baarmoederslijmvlies, vaginaal slijm en menstratiebloed. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Het lichaamsmateriaal zal ook worden gebruikt voor DNA onderzoek. Dit is belangrijk, omdat we daarmee uw genetische achtergrond in kaart kunnen brengen. De genetische achtergrond kan invloed hebben op het interpreteren van de resultaten. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

We willen u ook vragen of u ermee akkoord gaat dat afgenomen monsters en lichaamsmateriaal in de toekomst gebruikt mogen worden voor vervolgonderzoek. U kunt uw

voorkeur aangeven in 'Bijlage C' (toestemmingsformulier proefpersoon). Een van deze mogelijke onderzoeken betreft genetisch, DNA of RNA onderzoek. Echter is het belangrijk dat u weet dat door een genetisch onderzoek onverwachte bevindingen kunnen worden gedaan die van belang kunnen zijn voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. In deze gevallen is het uitgangspunt dat u wordt geïnformeerd over deze bevindingen. U kunt uw voorkeur aangeven of u wel of niet wilt dat onderzoek wordt uitgevoerd met uw lichaamsmateriaal in 'bijlage C'.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever de betrokken laboratoria worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een monitor die voor het MUMC+ werkt OF die door het MUMC+ is ingehuurd, nationale autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Het kan zijn dat er in de loop van het onderzoek sprake is van een toevalsbevindingen. Een toevalsbevinding is een bevinding die niet is voorspeld, maar die van direct belang kan zijn voor uw gezondheid. In deze gevallen is het uitgangspunt dat u en uw behandelend arts door de onderzoeker worden geïnformeerd over deze nevenbevindingen die klinisch relevant zijn

en waarbij het noodzakelijk is tot vervolgacties; zoals nadere diagnostiek, preventie of behandeling. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Onverwachte bevindingen bij genetisch onderzoek

Zoals hierboven uitgelegd, kan uw lichaamsmateriaal ook gebruikt worden voor (vervolg) genetisch onderzoek. Indien gedurende de uitvoering van dit genetisch onderzoek nieuwe onverwachte gegevens betreffende uw gezondheidstoestand of de gezondheid van uw familieleden kunnen worden ontdekt, is het uitgangspunt dat u en uw behandelend arts worden geïnformeerd over deze eventuele genetisch toevalsbevindingen. U kunt uw voorkeur aangeven of u wel of niet wilt dat genetisch onderzoek wordt uitgevoerd met uw lichaamsmateriaal in 'bijlage D'.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het MUMC+. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Vergoeding voor meedoen

De ovulatietesten benodigd voor het onderzoek kosten u niets. Indien het bezoek niet gepland kan worden samen met uw standaard afspraken op de polikliniek, en er een extra

bezoek nodig is om mee te kunnen doen aan het onderzoek, ontvangt u een cadeaubon ter waarde van 10 euro bij deelname aan het complete onderzoek.

11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

12. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. U heeft minimaal 7 dagen bedenktijd. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier voor het MURIM onderzoek: Herhaalde miskramen en herhaaldelijk niet slagen van de innesteling van een embryo – twee zijden van één spectrum?
- D. Omschrijving gebruik menstruatie cupE.
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)

Bijlage A: contactgegevens voor MUMC+

Hoofdonderzoeker

Dr. R.J.T. van Golde
Afdeling Obstetrie en Gynaecologie
MUMC+
Telefoonnummer 043-3876543

Telefoonnummer Centrum voor Voortplantingsgeneeskunde:

binnen kantooruren: 043 38 75360
buiten kantooruren: 043 38 76240

Onafhankelijk arts

Dr. C. Willekes
Afdeling Obstetrie en Gynaecologie
MUMC+
Telefoonnummer 043-3874768

Klachtenfunctionaris MUMC+

Telefoonnummer 043-3874240
Email: klachten@mumc.nl
<https://www.mumc.nl/patienten-en-bezoekers/praktisch/klacht-indienen/uw-klacht-bespreken-met-de-klachtenfunctionaris>

Patiëntenvoorlichting

Telefoonnummer 043-3874567
Email: patientenvoorlichting@mumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.mumc.nl/patienten-en-bezoekers/praktisch/rechten-en-plichten>

Functionaris gegevensbescherming

Telefoonnummer 043-3875910 (op dinsdag t/m donderdag te bereiken).
Bij geen gehoor: 043-3875431, of e-mail: functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het azM een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company Ltd.
Adres:	World Trade Centre, Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020-5737272
E-mail:	Esther.VanHerk@cnaeurope.com
Polisnummer:	10174880
Contactpersoon:	Esther van Herk, Snr Claims Examiner
Telefoonnummer:	020-5737274

De verzekering biedt een dekking van ten minste €650.000 per proefpersoon en ten minste €5.000.000 voor het hele onderzoek (en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het aZM).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier voor het MURIM onderzoek: Herhaalde miskramen en herhaaldelijk niet slagen van de innesteling van een embryo – twee zijden van één spectrum?

Ik heb de informatiebrief (versie 2, dd 13-12-18) gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik geef toestemming voor deelname aan dit onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief (versie 2, dd 13-12-18). 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, bloedmonsters en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.

Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef toestemming voor het informeren van mijn behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.

Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek. De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij met mij besproken.

- Ik geef **wel**

geen

toestemming voor het doorsturen in het kader van dit onderzoek van mijn gegevens/lichaamsmateriaal binnen Nederlanden en Finland. De gegevens en het lichaamsmateriaal moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren

- Ik geef **wel**

geen

toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van innesteling van het embryo.

- Ik geef **wel**

geen

toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek 15 jaar te bewaren en om dit later nog voor ander onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal te gebruiken voor DNA/RNA/genetisch onderzoek. Indien er sprake is van onverwachte genetische bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid of voor de gezondheid van mijn familieleden geef ik toestemming voor het informeren van mij en mijn behandelend specialist.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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 hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage D: omschrijving gebruik menstruatie cup

Beste mevrouw,

U heeft aangegeven vrijwillig deel te willen nemen aan de MURIM studie.

De ORGANICUP is een zacht medisch siliconen menstruatie cup ontworpen voor vrouwen als een handig, veilig en milieuvriendelijke alternatief voor tampons, inlegkruisjes en maandverband.

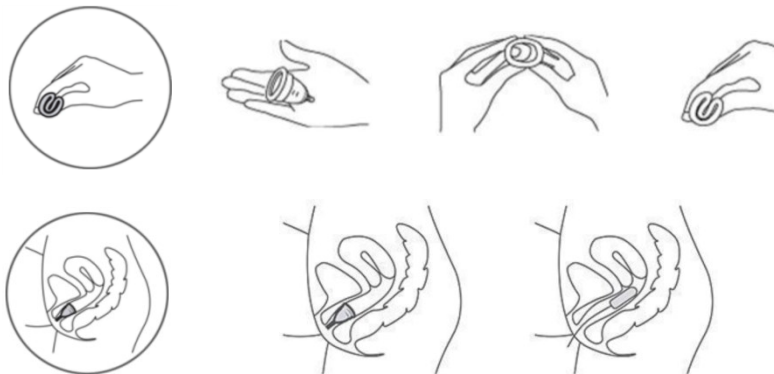
Hoewel velen de cup gemakkelijk kunnen inbrengen, kan het zijn dat de eerste keer een beetje onwennig voelt of dat u misschien een paar keer moet oefenen voordat u het inbrengen beheerst. Om u hierbij te helpen volgen een paar stappen om het inbrengen te vergemakkelijken.

Belangrijk: voor gebruik moet u de cup eerst 3-5 minuten in kokend water steriliseren!

Stap 1 Was uw handen en de cup met lauwwarm water en milde zeep



Stap 2 Vouw de cup, ontspan en breng deze in gevouwen toestand laag in uw vagina in



De cup wordt lager geplaatst dan een tampon

Wanneer de gevouwen cup ingebracht is en u laat deze los dan kan u een “plop” of “zuig” geluid horen, dit betekent dat de cup helemaal uitgevouwen is. Als de cup op zijn plaats zit, probeer dan een beetje aan het steeltje te trekken. Als u weerstand voelt, is het vacuüm gecreëerd en is de cup succesvol geplaatst.

Stap 3 Draag de cup maximaal 8 uur aaneengesloten



Stap 4 Verwijder de cup en leeg hem in het bijgeleverde buisje

Trek met schone handen aan het steeltje tot u de onderkant van de cup voelt, knijp zachtjes in de onderkant zodat het vacuüm loslaat en verwijder de cup voorzichtig door deze rechtop te houden. Leeg de cup in het bijgeleverde (OVIDE) buisje, zwenk de buis en bewaar deze op kamertemperatuur.

Stap 5 Was de cup met lauwwarm water en milde zeep

De cup kunt u vervolgens voor eigen gebruik opnieuw inbrengen.



Stap 6 Lever het buisje in tijdens uw volgende bezoek aan het ziekenhuis

Dit kan bij het secretariaat van: Transmuraal Vrouwen Dagcentrum in het Maastricht UMC.

Transmuraal Vrouwen Dagcentrum

Het dagcentrum in het Maastricht UMC+ bevindt zich op niveau twee aan de zuidzijde van het ziekenhuis: route D, niveau 2, kleur groen. Het centrum is van maandag tot en met vrijdag geopend van 7:00 tot 15:30 uur.

Heeft u vragen of opmerkingen?

Neem dan gerust telefonisch contact op via 043-3874152.

Hartelijk dank voor uw deelname aan het onderzoek met de ORGANICUP.

Met vriendelijke groet,
Denise Habets