

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Digitale leefstijl coaching bij zwangeren met obesitas: de HYGEIA-studie

Kosteneffectiviteit van leefstijl zorg op maat voor zwangere vrouwen met obesitas in deze kritische kansrijke periode van de levensloop: de HYGEIA gerandomiseerde studie.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor u niet naar het ziekenhuis hoeft te komen. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw partner deelneemt aan de HYGEIA-studie en is ingedeeld in de interventiegroep.

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. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De afdeling Verloskunde en Gynaecologie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen of onderzoeksassistenten zijn, voeren het onderzoek uit in het Erasmus MC, het IJsselland Ziekenhuis, het Reinier de Graaf Gasthuis en de Erasmus Universiteit.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Er zullen 930 vrouwen aan dit onderzoek deelnemen en maximaal 465 partners.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 1 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het digitale persoonlijke coaching programma Slimmer Zwanger Plus, hierna genoemd SZ+, kan helpen om voedings- en leefstijlgewoonten bij zwangeren met obesitas en hun partners te verbeteren, stress kan verminderen en de kans op problemen tijdens de zwangerschap kan verlagen.

We vergelijken de werking van Slimmer Zwanger Plus met de normale zwangerschapszorg.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Overgewicht en obesitas komen steeds vaker voor. Obesitas geeft een verhoogde kans op bepaalde problemen en ziekten, waaronder hart- en vaatziekten en stofwisselingsziekten zoals suikerziekte. Vrouwen met obesitas hebben een verhoogd risico op problemen in de zwangerschap. Dit kunnen problemen zijn bij de moeder, zoals een hoge bloeddruk, zwangerschapsvergiftiging en zwangerschapssuiker. Ook hebben vrouwen met obesitas een verhoogd risico op problemen bij het kindje, zoals een miskraam, groeiproblemen of aangeboren afwijkingen. Obesitas kan meerdere oorzaken hebben, waaronder een ongezonde leefstijl of omgeving. Leefstijlverbetering kan helpen om de kans op problemen tijdens de zwangerschap en in het latere leven te verlagen.

Uit eerder onderzoek weten we dat het makkelijker is om de leefstijl te verbeteren als je dit samen doet met je partner. Daarom wordt u als partner ook uitgenodigd om de Slimmer Zwanger Plus app te gebruiken. U krijgt dan adviezen voor het verbeteren van uw eigen leefstijl. We willen onderzoeken of het helpt als u als partner ook meedoet.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat voor u 6 maanden. Wat de deelname inhoudt leest u verderop.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt meedoen aan het onderzoek indien uw partner meedoet aan het onderzoek en de Slimmer Zwanger Plus app krijgt. Om mee te kunnen doen, moet u 18 jaar of ouder zijn, voldoende Nederlands of Engels kunnen lezen en spreken en een mobiele telefoon of tablet hebben.

Stap 2: het programma

Uw partner is via loting ingedeeld in groep 1 van dit onderzoek. Deze groep krijgt de Slimmer Zwanger Plus app. Deze app is ook beschikbaar voor u als partner. Daarom vragen we u om ook mee te doen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek hoeft u niet naar het ziekenhuis te komen. Als u meedoet, ondertekent u (digitaal) het toestemmingsformulier uit bijlage C. Hierna krijgt u toegang tot de app. U

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 2 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

ontvangt via de app een korte vragenlijst over uw leefstijl bij start van het onderzoek en na 6, 12, 18 en 26 weken. In totaal dus 5 keer. Invullen kost ongeveer 5 minuten per keer. Hierna krijgt u persoonlijke adviezen gebaseerd op uw antwoorden. Ook kunt u aansluiten bij het videogesprek dat uw partner krijgt.

Een aantal deelnemers zal worden gevraagd om ook deel te nemen aan interviews en groeps gesprekken. Dit kost in totaal drie tot vijf uur. Op het toestemmingsformulier in bijlage C kunt u aangeven of wij u hiervoor mogen benaderen. Dit is geen vast onderdeel, maar een keuze. U ontvangt hierover een extra informatiebrief als u aangeeft dat u hiervoor mag worden benaderd.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Dit onderzoek heeft geen invloed op zorg die u mogelijk ontvangt. U krijgt hulp bij het verbeteren van uw leefstijl.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U gebruikt het programma op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U vult de vragenlijsten in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Er zijn aan deelname aan dit onderzoek geen risico's verbonden.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Als u meedoet, krijgt u gratis toegang tot de Slimmer Zwanger Plus app. Normaal gesproken zijn hier kosten aan verbonden. Indien u er met behulp van het programma in slaagt uw gewoonten te veranderen, is dat een gezondheidsvoordeel voor u. Ook kunt u uw partner ondersteunen om haar gewoonten te veranderen.

Bovendien levert u met uw deelname een belangrijke bijdrage aan onderzoek over leefstijl bij zwangeren met obesitas. Hiermee kunt u toekomstige ouders en kinderen helpen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u tijd.
- Als het niet is gelukt om bepaalde gewoonten te veranderen, kan dit als een nadeel worden beschouwd.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 3 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan doet uw partner zonder u mee.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Erasmus MC
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Na 6 maanden stopt uw gebruik van de Slimmer Zwanger Plus app. U kunt dan nog wel de eerder gegeven adviezen bekijken, maar zult geen nieuwe adviezen meer ontvangen.

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond, laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. 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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- Uw naam, geboortedatum, adres en nationaliteit.
- Antwoorden op de vragenlijsten over uw leefstijl.
- Gebruiksgegevens van de app.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 4 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het 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.

In dit onderzoek werken wij samen met andere partijen, het zogenaamde consortium van HYGEIA (zie bijlage E). We delen de gecodeerde gegevens ook met hen.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld. 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 de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien. De onderzoekers zijn verplicht om hieraan mee te werken, om de veiligheid van het onderzoek te waarborgen.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens, waaronder de gegevens die zijn verzameld met de app, 15 jaar na afloop van het onderzoek in het Erasmus MC. Uw gegevens worden bewaard om in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw gegevens.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van verloskundige zorg, leefstijl of obesitas. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar na afloop van het onderzoek worden bewaard in het Erasmus MC. In het toestemmingformulier geeft u aan 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 5 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Geeft u toestemming voor het delen van gegevens met externe partijen?

Voor dit onderzoek en toekomstig onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens, naast naar het consortium van HYGEIA (zie bijlage E), mogelijk ook naar andere onderzoeksinstituten en commerciële partijen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uw privacy zal hierbij worden beschermd. Wij vragen u op het toestemmingsformulier apart toestemming voor het doorsturen van uw gecodeerde gegevens naar andere onderzoeksinstituten en commerciële partijen. Dit is niet verplicht. Wanneer u die toestemming niet geeft, kunt u toch meedoen met dit onderzoek.

Voor dit en toekomstig onderzoek sturen wij uw gecodeerde gegevens mogelijk ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Wij vragen hiervoor uw toestemming. Dit is niet verplicht. Wanneer u die toestemming niet geeft, kunt u toch meedoen met dit onderzoek.

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 om 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 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. 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 het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U kunt gratis gebruikmaken van het Slimmer Zwanger Plus programma. U krijgt geen vergoeding.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 6 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker, verloskundige of arts die uw partner behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het Erasmus MC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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. Dit gebeurt digitaal. Hoe dit werkt, wordt uitgelegd in bijlage D. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Erasmus MC
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier
- D. Werkwijze digitale handtekening
- E. Partijen betrokken bij het HYGEIA-project (HYGEIA consortium)

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 7 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Bijlage A: contactgegevens Erasmus MC

Algemene contactgegevens onderzoeksteam

Indien u vragen heeft, dan kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met een medewerker van het onderzoeksteam via hygeia@erasmusmc.nl of tel. 06 - 81 17 76 05

Hoofdonderzoeker

Prof. Dr. R.P.M. Steegers-Theunissen, niet praktiserend arts, epidemioloog, hoogleraar Periconceptie Epidemiologie.

Tel. 010- 703 82 54

E-mail: r.steegers@erasmusmc.nl

Medeonderzoekers

Dr. M. Rousian, gynaecoloog, epidemioloog

Erasmus MC

m.rousian@erasmusmc.nl

Drs. R.J. de Bruin, arts-onderzoeker

Erasmus MC

r.j.debruin@erasmusmc.nl

Onafhankelijk arts

Prof. dr. Irwin Reiss, neonatoloog in het Erasmus MC

Tel. 010 - 703 60 77

E-mail: i.reiss@erasmusmc.nl

Klachten

Indien 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:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 8 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen

	Start deelname	Na 6 weken	Na 12 weken	Na 18 weken	Na 26 weken	Na 12 maanden
Vragenlijst leefstijl (duurt ongeveer 5 minuten)	X	X	X	X	X	X
Persoonlijke coaching (via de app)	Gedurende de periode van 0 t/m 26 weken					
Optioneel: interviews en groeps gesprekken	Interview 1 uur Groeps gesprekken 2 keer 2 uur					

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 9 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Bijlage C: toestemmingsformulier

Digitale leefstijl coaching bij zwangeren met obesitas: de HYGIEA-studie

- 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 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 geef toestemming voor het delen van mijn gecodeerde gegevens met het consortium HYGIEA (bijlage E) indien dit nodig is 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.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. De gegevens worden daarvoor nog 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil meedoen aan de interviews en/of groepsgesprekken zoals genoemd in onderdeel 4.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens in het kader van dit en toekomstig onderzoek over te dragen aan landen buiten de EU waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. De gegevens worden uitsluitend zonder mijn naam, gecodeerd, overgedragen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het delen van mijn gecodeerde gegevens met andere onderzoeksinstituten en commerciële partijen voor toekomstig onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>


- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGIEA RCT	Pagina 10 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	---	---------------------------------	-------

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....
Handtekening:..... Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:
Naam:.....
Functie:.....
Handtekening:..... Datum: __ / __ / __

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

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 11 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Bijlage D: werkwijze digitale handtekening

Stap 1. Uw partner doet mee aan dit onderzoek en is ingeloot in de groep met de Slimmer Zwanger Plus app. Bij aanmelding heeft zij aangegeven dat u mogelijk ook wilt deelnemen.

Stap 2. U ontvangt een email van ValidSign met als onderwerp “HYGEIA ondertekenverzoek”. Open deze mail op uw computer, tablet of smartphone.

Stap 3. Klik op “controleer de documenten”. U leest deze folder door.



Als u na het lezen van deze informatie mee wilt doen, dan vinkt u de vakjes voor toestemming aan en klikt op “klik hier om te ondertekenen”.



Indien u alles heeft ingevuld, klikt u op “OK” om te bevestigen.



In het ondertekenveld staat nu “geaccepteerd” en op het scherm staat dat u succesvol heeft ondertekend. Klik nu op “beëindigen”.

“Beëindigen”

Stap 4. De onderzoeker krijgt ook een verzoek om te ondertekenen. Nadat dit gedaan is, krijgt u via de email een kopie van het ondertekende formulier.

Stap 5. U krijgt toegang tot de Slimmer Zwanger Plus app.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 12 van 13

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier partners	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	-------------------------	-------

Bijlage E: Partijen betrokken bij het HYGEIA Project (HYGEIA consortium)

Het onderzoek wordt uitgevoerd door:

Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Erasmus MC), Rotterdam
 IJsselland Ziekenhuis, Capelle aan den IJssel
 Reinier de Graaf Gasthuis, Delft
 Erasmus School of Health Policy & Management (ESHPM), onderdeel van Erasmus
 Universiteit Rotterdam, Rotterdam

Overige betrokken partijen:

TU Delft
 Hogeschool Rotterdam
 Pharos
 Peercode
 Zwangerenportaal
 Universiteit Leiden
 HELLP Stichting
 PCA Zorg&ICT BV

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 13 van 13