

 Erasmus MC <i>Erasmus</i>	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	---	---------------------------------------	-------

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

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

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

Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor u niet aanvullend naar het ziekenhuis hoeft te komen. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u zwanger bent en een body mass index (BMI) van 30 of hoger heeft.

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 bijlage C. Als u zich via de website (www.slimmerzwangeronderzoek.nl) heeft aangemeld en/of alleen telefonisch contact heeft gehad met de onderzoekers, dan krijgt u via de mail een uitnodiging om dit formulier digitaal te ondertekenen. Hoe dit werkt, leest u in bijlage D. Vindt u dat niet prettig, dan kunt u dit aangeven, zodat we alsnog een afspraak kunnen maken voor ondertekening.

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.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGIEA RCT	Pagina 1 van 15

 Erasmus MC <i>Erasmus</i>	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

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

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 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. We spreken van obesitas bij een body mass index (BMI) van 30 of hoger. 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, groei problemen 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, zowel bij de moeder als bij het kindje.

In dit onderzoek willen we bestuderen of Slimmer Zwanger Plus kan helpen om de leefstijl te verbeteren en de kans op problemen tijdens de zwangerschap te verminderen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?


Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal een jaar. 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 u 18 jaar of ouder bent, korter dan 14 weken zwanger bent van 1 kindje en een body mass index (BMI) van 30 of hoger heeft. Uw BMI kunt u zelf berekenen op www.bmiberekenen.nl. Daarnaast is het belangrijk dat u voldoende Nederlands of Engels kunt lezen en spreken om de informatie te begrijpen en dat u een mobiele telefoon (smartphone) of tablet heeft waarop u de SZ+ app kunt gebruiken.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 2 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

Stap 2: het programma

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de Slimmer Zwanger Plus app. Deze groep heet de interventiegroep.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen geen app. Deze groep heet de controlegroep.

Loting bepaalt in welke groep u komt. De onderzoeker vertelt u in welke groep u zit. Uw behandelaar(s) en/of de onderzoekers hebben geen invloed op de uitslag van de loting. Na loting kan niet meer worden veranderd in welke groep u zit.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek hoeft u niet (extra) naar het ziekenhuis te komen. Alles gaat digitaal. Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier wordt u geloot en begint het onderzoek. Wat het onderzoek inhoudt, is afhankelijk van de groep waarin u bent ingeloot en leest u hieronder. In bijlage B ziet u een schematisch overzicht van wat deelname inhoudt.

Groep 1, de interventiegroep met het Slimmer Zwanger Plus programma

U krijgt uw normale zwangerschapscontroles, de Slimmer Zwanger Plus app en leefstijlcoaching. Dit bestaat uit informatie en berichten via de app en één of twee videoconsulten met een onderzoeker waarin u vragen kunt stellen of nog extra adviezen kunt krijgen. Het eerste videoconsult wordt gepland als u zich aanmeldt. Na dit gesprek kunt u zelf aangeven of u later nog een gesprek wilt.

U ontvangt via de app een korte vragenlijst over uw leefstijl bij start van het onderzoek en na 6, 12, 18, 26 en 52 weken. In totaal dus 6 keer. Invullen kost ongeveer 5 minuten per keer. Hierna krijgt u persoonlijke adviezen gebaseerd op uw antwoorden.

U ontvangt bij start van het onderzoek en na 26 weken en 52 weken (dus 6 maanden en 12 maanden) een lange vragenlijst. In totaal dus 3 keer. Invullen kost ongeveer 20 tot 30 minuten per keer. Uw partner kan ook deelnemen. U kunt bij uw aanmelding doorgeven of uw partner mee wil doen. Als u in deze groep wordt geloot, dan zullen we uw partner ook vragen een toestemmingsformulier te ondertekenen. Hierna kan uw partner een eigen app downloaden met adviezen aangepast op de leefstijl van uw partner. Uw partner mag ook aansluiten bij het videoconsult.

Groep 2, de controlegroep

U krijgt uw normale zwangerschapscontroles. Uw verloskundige en/of gynaecoloog bespreekt (mogelijk) leefstijl met u. U krijgt geen extra behandeling of coaching (dus geen app of video-consulten). U ontvangt bij start van het onderzoek en na 26 en 52 weken (dus 6 maanden en 12 maanden) een lange vragenlijst. In totaal dus 3 keer. Invullen kost ongeveer 20 tot 30 minuten per keer. U ontvangt na 12 weken een korte vragenlijst. Invullen kost ongeveer 5 minuten.

Uw partner kan niet deelnemen.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 3 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

Beide groepen

We vragen het dossier over uw zwangerschap, bevalling en de periode tot en met 1 jaar na de bevalling op bij uw verloskundige en/of gynaecoloog en bij de landelijke organisatie Perined (een samenwerking van organisaties betrokken bij verloskundige zorg in Nederland) om daaruit gegevens te verzamelen over bijvoorbeeld bloedsuitslagen (inclusief de suikertest), bloeddrukmetingen, echo-onderzoeken en het verloop van de zwangerschap en bevalling. Er worden geen extra metingen gedaan voor het onderzoek. Ook willen wij medicatiegegevens opvragen bij uw apotheek.

Bij een aantal deelnemers zal een kleine hoeveelheid (ongeveer 20 milliliter) bloed worden afgenomen bij start van het onderzoek en na 26 weken. Dit doen wij om bepaalde stoffen in het bloed te meten, zoals het suiker en cholesterol. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. De onderzoeker zal dan een afspraak in het ziekenhuis met u plannen.

Een aantal deelnemers zal worden gevraagd om ook deel te nemen aan interviews en groepsgesprekken. Dit kost in totaal drie tot vijf uur. Op het toestemmingsformulier 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?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. De zwangerschapscontroles verlopen via uw eigen verloskundige en/of gynaecoloog. Deze controles veranderen niet als u deelneemt aan het onderzoek. Bij deelname sturen wij een brief naar uw verloskundige en/of gynaecoloog, om door te geven dat u deelneemt aan deze studie.

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 krijgt een miskraam of doodgeboorte.
 - 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 voor u of uw ongeboren kindje. Als u meedoet aan de bloedafnames kan dat pijnlijk zijn of een bloeding geven.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 4 van 15

 Erasmus MC <i>Erasmus</i>	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

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 in de interventiegroep (groep 1) zit, is het voordeel van meedoen dat u gratis toegang krijgt tot het Slimmer Zwanger Plus programma. 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. Mogelijk hebben de gedragsveranderingen die worden bereikt een positief effect op het verloop en de uitkomst van uw zwangerschap. Deelname aan het onderzoek biedt echter geen garantie op het krijgen van een gezond kind.

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 extra tijd.
- Als het niet is gelukt om bepaalde gewoonten te veranderen, kan dit als een nadeel worden beschouwd. Daarnaast kunnen de extra informatie over risicofactoren en de adviezen die u ontvangt een bepaalde mate van spanning bij u veroorzaken.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor uw zwangerschap.

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 en het bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 5 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Als u in de interventiegroep (groep 1) zit, stopt na 6 maanden uw gebruik van het Slimmer Zwanger Plus programma. U kunt dan nog wel de eerder gegeven adviezen bekijken, maar zult geen nieuwe adviezen meer ontvangen. Zes maanden later ontvangt u de laatste vragenlijst.

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 en bloed te verzamelen, gebruiken en bewaren. Voor het verzamelen van bloed kunt u apart toestemming geven op het toestemmingsformulier. Dit is **niet** verplicht.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Uw naam, geboortedatum, adres en nationaliteit.
- Gegevens over uw gezondheid en zwangerschap.
- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.
- Alle antwoorden op de vragenlijsten.
- Gebruiksgegevens van de app.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed als u daar toestemming voor geeft.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en bloed?

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

Hoe beschermen we uw privacy?

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

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 6 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

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, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

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 bloed bewaren we 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 en lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden wat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of de gezondheid van uw kind. De onderzoeker neemt dan contact op met u of uw huisarts, verloskundige of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts, verloskundige of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts, verloskundige of specialist.

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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 7 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

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 HYGIEA (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?

Als dank voor uw deelname krijgt u na het invullen van de laatste vragenlijsten een cadeaubon ter waarde van 50 euro. U mag zelf aangeven of u deze via de email of via de post wilt ontvangen. Als u eerder stopt met de studie, krijgt u helaas geen cadeaubon.

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.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 8 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

13. We informeren uw verloskundige of gynaecoloog.

De onderzoeker stuurt uw verloskundige of gynaecoloog een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Ook wordt uw dossier aan het einde van uw deelname opgevraagd bij uw verloskundige en/of gynaecoloog.

14. 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.

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

15. 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 kunt u dat aangeven via de website www.slimmerzwangeronderzoek.nl of doorgeven aan de onderzoeker die u gesproken hebt. Daarna vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. Dit kan op papier (bij de onderzoeker) of digitaal als u zich via de website aanmeldt. Hoe dit werkt, wordt uitgelegd in bijlage D. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. 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 9 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	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 10 van 15

 Erasmus MC <i>Erasmus</i>	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	---	---------------------------------------	-------

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen

Studieschema groep 1: interventiegroep met Slimmer Zwanger Plus app

	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 (pushberichten, video-consulten)	Gedurende de periode van 0 t/m 26 weken					
Andere vragenlijsten (duurt 20-30 minuten)	X				X	X
Opvragen algemene en medische gegevens						X
Optioneel: bloedafname	X				X	
Optioneel: interviews en groepsgesprekken	Interview 1 uur Groepsgesprekken 2 keer 2 uur					

Studieschema groep 2: controlegroep

	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
Andere vragenlijsten (duurt 20-30 minuten)	X				X	X
Opvragen algemene en medische gegevens						X
Optioneel: bloedafname	X				X	
Optioneel: interviews en groepsgesprekken	Interview 1 uur Groepsgesprekken 2 keer 2 uur					

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 11 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

Bijlage C1: toestemmingsformulier proefpersoon: zwangere


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 en/of lichaamsmateriaal 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 geef de onderzoeker toestemming om de verloskundige of gynaecoloog die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie over mij op te vragen bij:
 - o Mijn verloskundigenpraktijk of het ziekenhuis dat de zorg heeft verleend tijdens mijn zwangerschap tot en met 1 jaar na de bevalling.
 - o Stichting Perinatale Registratie Nederland (Perined) voor verloskundige gegevens.
 - o Mijn apotheek over mijn geneesmiddelengebruik.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts, verloskundige of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.
- 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 geef toestemming voor bloedafname bij de start van het onderzoek en na 26 weken.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik wil meedoen aan de interviews en/of groepsgesprekken zoals genoemd in onderdeel 4. Ik mag hiervoor worden benaderd.	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"/>

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGIEA RCT	Pagina 12 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde 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 : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend 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 13 van 15

 Erasmus MC <i>Erasmus</i>	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	Erasmus MC PaNaMa ID	11886
--	--	---------------------------------------	-------

Bijlage D: werkwijze digitale handtekening

Stap 1. U leest deze proefpersoneninformatie op de website van het HYGEIA-onderzoek en geeft aan dat u wilt deelnemen.

Stap 2. U wordt gebeld door een onderzoeker. Indien u niet opneemt, ontvangt u een email met de vraag om terug te bellen. Tijdens het telefoongesprek kunt u vragen stellen en u besluit wel of niet mee te doen.

Stap 3. Als u heeft besloten om mee te doen, ontvangt u een email van ValidSign met als onderwerp "HYGEIA ondertekenverzoek". Open deze mail op uw computer, tablet of smartphone.

Stap 4. Klik op "controleer de documenten".



U ziet nu het document dat ter ondertekening is aangeboden (bijlage C). Vink de vakjes voor toestemming aan en klik 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 5. 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 6. De onderzoeker regelt de loting. Indien u in groep 1 geloot wordt, ontvangt u een activatiemail voor de app, een afspraak voor het coachingsgesprek ende eerste vragenlijsten. Als u heeft aangegeven dat uw partner ook mee wil doen, ontvangt uw partner nu ook een ondertekenverzoek.

Indien u in groep 2 geloot wordt, hoort u dit via de mail en ontvangt u de eerste vragenlijsten.

ABR-nummer	NL87213.078.24	Versie 2.0, 26 november 2024
Verkorte titel	HYGEIA RCT	Pagina 14 van 15

	E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier proefpersonen ouder dan 18 jaar	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 15 van 15