

Zwolle, 28 mei 2017

Algemene informatie over het project balanceren door de overgang

versie mei 2017

Titel project: Balanceren door de Overgang
Periode: juni 2017-september 2018
Onderzoekers: Dr IM Pinas, gynaecoloog ZBC FeM-poli, info@fempoli.nl
i.s.m. regiegroep Toegepaste Psychologie Hogeschool Leiden

Onafhankelijk persoon voor meer informatie: HR Franke, gynaecoloog, hrfranke@home.nl

Informatieve websites

www.balancerendoordeovergang.nl

www.vrouwenindeovergang.nl

Introductie

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het project Balanceren door de Overgang dat overgangsklachten bij vrouwen in kaart wil brengen. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het eventueel met collega's vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoekers en contactpersonen die bovenaan deze brief worden genoemd. Daar wordt ook een onafhankelijke persoon vermeld, die veel weet van het onderzoek. Hebt u vragen over de overgang kijk dan eerst bij de informatieve websites die bovenaan deze brief worden genoemd. Deze bieden betrouwbare informatie zonder winstoogmerk.

Hieronder volgen meer details over het project 'Balanceren door de overgang' lees deze goed door alvorens te besluiten om mee te doen

1. Wat is het doel van het project? Informatie verzamelen over de overgang bij vrouwen tussen 45 en 60 jaar oud, waarmee een indruk ontstaat van eventuele klachten en de hinder die zij daarvan ondervinden. Daarover is in Nederland te weinig bekend. Vrouwen in de overgang krijgen mogelijk te weinig aandacht en zorg. Waar nodig kan die zorg worden verbeterd door te weten wat de vrouwen van de overgang merken
2. Hoe wordt het project uitgevoerd? Vrouwen tussen 45 en 60 jaar, die niet zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen gedurende een jaar meedoen aan een enquête. Uw contactpersoon verspreidt en verzamelt de vragenlijsten die zij daarvoor invullen. Deze gaan dan naar de onderzoeksgroep voor verdere verwerking. Dat gebeurt anoniem dwz uw naam wordt verwijderd zodat niemand achteraf weet welke antwoorden u hebt gegeven
3. Wat wordt er van u verwacht? Meedoen betekent dat u 4x een vragenlijst invult met tussenpozen van 3 maanden. Er zijn algemene vragen en speciaal gericht op de overgang. De vragen zijn niet moeilijk, het invullen kost niet veel tijd, hooguit 15 minuten
4. Zijn er risico's of bijwerkingen te verwachten? Meedoen aan dit onderzoek zal geen enkel risico of bijwerking voor u opleveren. Indien u zelf meent dat er medisch iets niet in orde is kunt u overleggen met uw huisarts. Dat zou u anders ook doen.

5. Wie kan er niet meedoen? Bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen. Als u zwanger wordt tijdens het onderzoek kunt u dat doorgeven aan uw contactpersoon die dit meldt bij de onderzoekers. Uw gegevens kunnen niet gebruikt worden. Ook andere onverwachte ontwikkelingen rond uw gezondheid kunt u doorgeven aan uw contactpersoon, die ervoor zorgt dat de informatie bij de onderzoekers terechtkomt. Zo nodig ontvangt u een reactie of instructies.
6. Welke voor- en nadelen zijn er mogelijk bij deelname aan dit project? Er zijn geen directe voor- of nadelen voor deelnemers. Uw bijdrage kan wel betekenen dat we meer kennis opdoen over de overgang. Het kan zijn dat er vragen bij u opkomen en daarvoor zijn speciale websites beschikbaar met actuele informatie over de overgang. Het invullen van de vragenlijsten vergt een beetje tijd en niet iedereen vindt het prettig om daarmee bezig te zijn.
7. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen aan dit project? Deelname is vrijwillig. Door niet mee te doen zal er niets veranderen, er zijn geen gevolgen voor u. Als u meedoet en later besluit te stoppen kunt u dat aangeven bij uw contactpersoon en de onderzoeksgroep. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.
8. Wat gebeurt er na afloop van het project? Alle gegevens van deelnemers worden dan op een rij gezet, waardoor er uitspraken gedaan kunnen worden over de hinder van overgangsklachten. In uitzonderlijke gevallen kunnen de onderzoekers of hogere instanties besluiten dat het onderzoek voortijdig stopt, u ontvangt daarvan persoonlijk bericht.
9. Zijn er kosten verbonden aan deelname aan dit project? Aan deelname zijn geen kosten verbonden.

Voor overige vragen, opmerkingen, suggesties kunt u terecht bij de onderzoekers en contactpersonen die aan het begin van deze brief zijn genoemd.

Belangenverstrengeling en externe financiering van het project: Dit onderzoek wordt niet extern gefinancierd. De onderzoekers verklaren dat zij geen functies bekleden die voor dit onderzoek kunnen leiden tot tegenstrijdige belangen.

Als u besluit om mee te doen vragen wij u om dat te bevestigen door het ondertekenen van het toestemmingsformulier. U kunt deze bij uw contactpersoon inleveren. U ontvangt daarna de vragenlijsten en kunt direct starten met invullen.

Zwolle, 28 mei 2017

Verklaring deelnemer

Toestemmingsformulier voor deelnemers aan project Balanceren door de overgang

Titel project: Balanceren door de Overgang
Periode: juni 2017-september 2018
Onderzoekers: Dr IM Pinas, gynaecoloog ZBC FeM-poli, info@fempoli.nl
i.s.m. regiegroep Toegepaste Psychologie Hogeschool Leiden

Onafhankelijk persoon voor meer informatie: HR Franke, gynaecoloog, hrfranke@home.nl

Ondergetekende verklaart als volgt:

‘Ik heb de informatiebrief voor de deelnemers aan het project Balanceren door de Overgang gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat ik op de hoogte gesteld kan worden van onverwachte bevindingen.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn leden van het onderzoeksteam, coaches of contactpersonen die mij hebben benaderd om mee te doen en zo nodig hun administratief personeel. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim houden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens die ik heb verstrekt.

Ik geef toestemming om in de toekomst opnieuw gevraagd te worden voor deelname aan nieuw onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied.

Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.’

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Indien van toepassing:

Ik (lid onderzoeksteam) verklaar hierbij dat ik deze deelnemer desgevraagd volledig aanvullend heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam lid onderzoeksteam:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __