

## Titel van het onderzoek

‘Leidt het aanbrengen van een endometrium ‘scratch’ tot een toename in de kans op spontane zwangerschap bij paren met onverklaarde onvruchtbaarheid en een goede prognose (Hunault>30%)?’ **(SCRaTCH-OFO)**

## Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u in het ziekenhuis bij de gynaecoloog of fertiiteitsarts bent geweest omdat na geruime tijd proberen een zwangerschap niet is opgetreden. Het uitgevoerde vruchtbaarheidsonderzoek heeft geen duidelijke reden getoond voor het uitblijven van de zwangerschap en u heeft het advies gekregen nog minstens 6 maanden zelf te proberen in verwachting te raken. 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 D**.

## 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, prof. dr. C.H. van der Vaart, gynaecoloog.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Het UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het UMC Utrecht steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen artsen/onderzoekers/onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Er zullen in totaal 792 vrouwen meedoen in het onderzoek. Deze vrouwen bezoeken 1 van de ziekenhuizen die samenwerken in het onderzoeksconsortium van de NVOG (de Nederlandse Vereniging van Obstetrie en Gynaecologie). De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is te bepalen of het uitvoeren van 'endometrium scratching' een gunstig effect heeft op de kans op zwangerschap in de komende periode. Als dit zo is dan kunnen we met een eenvoudige handeling de kans op zwangerschap vergroten en daarmee binnen de aanwezige middelen meer paren zwanger zien worden.

## 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij 'endometrium scratching' wordt de bekleding van de baarmoeder oppervlakkig beschadigd, zodat er een lichte ontstekingsreactie optreedt. Uit onderzoek is naar voren gekomen dat dit een gunstig effect kan hebben op de mate waarin het baarmoederslijmvlies zich voorbereidt op de innesteling van een embryo. Omdat de bestaande onderzoeken nog niet geheel overtuigend zijn, willen wij dit in een grote studie uitzoeken.

## 4. Hoe verloopt het onderzoek?

### *Hoe lang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden. Indien u zwanger wordt, kan het onderzoek mogelijk een paar maanden langer duren. Alle zwangerschappen die binnen 12 maanden ontstaan, worden namelijk meegenomen in de studie uitkomsten.

### *Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker gaat daarom na of u voldoet aan een aantal voorwaarden:

- Bij het vruchtbaarheidsonderzoek zijn er geen duidelijke redenen gevonden voor het uitblijven van een zwangerschap.
- U heeft het advies gekregen om minimaal 6 maanden zelf te proberen in verwachting te raken.
- In uw medische voorgeschiedenis zijn er geen situaties of redenen waardoor u niet mee kan doen (bijvoorbeeld: als u in het verleden een uitgebreide buikoperatie heeft gehad, kan het zijn dat u niet mee kunt doen aan het onderzoek).

### *Stap 2: loting voor wel of geen endometrium scratching*

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De vrouwen in deze groep krijgen endometrium scratching.
- Groep 2: De vrouwen in deze groep krijgen **géén** endometrium scratching.

Loting bepaalt in welke groep u terecht komt.

### *Stap 3: uitvoering endometrium scratching*

Als u loot voor scratching dan moet u één keer extra terugkomen naar de polikliniek.

De scratch wordt bij voorkeur in het tweede deel van de menstruatiecyclus gepland.

Als u de scratch krijgt in het tweede deel van de menstruatiecyclus, dan is het belangrijk dat u in de maand dat de scratching wordt gedaan 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 uitvoeren om de eisprong op te sporen. Deze ovulatietesten worden door het ziekenhuis aangeleverd. Op het moment dat u een positieve ovulatietest heeft, dan neemt u contact op met uw arts van het Máxima Medisch Centrum of met de research coördinator. Er wordt dan telefonisch contact opgenomen om de scratching 6 of 7 dagen later in te plannen. In uitzonderlijke gevallen kan de scratch 5 of 8 dagen na de positieve ovulatietest gepland worden.

Als u de scratch niet in het tweede deel van de cyclus wilt ondergaan, dan kan dit in overleg in het eerste deel van de menstruatiecyclus gepland worden. In dat geval dient u contact op te nemen met uw arts in het Máxima Medisch Centrum of met de research coördinator op de eerste dag van uw menstruatie (cyclusdag 1). Dit is de eerste dag waarop er helderrood vaginaal bloedverlies optreedt. De scratch zal dan ingepland worden tussen cyclusdag 5 en 11. U mag dan in diezelfde cyclus gewoon proberen zwanger te worden.

Het bezoek aan de polikliniek duurt 10 tot 15 minuten. De scratching zelf duurt ongeveer 2 minuten en kan menstruatieachtige pijn geven die na de ingreep snel zal verdwijnen. Om die reden is scratching goed uit te voeren op de polikliniek. U mag besluiten om 1 uur voorafgaand aan de scratch eenmalig 1000 milligram (mg) paracetamol of eenmalig 250 mg naproxen (naproxen staat ook bekend onder de naam 'Aleve'; in het geval u Aleve gebruikt, neemt u eenmalig 275 mg) te gebruiken. Deze medicatie zou de menstruatieachtige krampen tijdens de scratch kunnen verlichten. Als de scratching toch te pijnlijk is dan kan een lokale verdoving van de baarmoederhals worden toegepast. U kunt het onderzoek natuurlijk elk moment stoppen als dat nodig is.

Tijdens de scratchingsprocedure ligt u op de gynaecologische onderzoeksstoel en wordt er 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. Dit wordt in principe zonder het vastpakken van de baarmoederhals uitgevoerd. In een enkel geval is het lastig om de juiste richting te vinden en zal de baarmoederhals worden vastgepakt met een klemmetje. Als het rietje in de baarmoeder is ingebracht wordt een klein vacuüm gecreëerd waarna het rietje langzaam draaiend weer uit de baarmoeder wordt gehaald. Hierdoor ontstaat een lichte verwonding van de oppervlakkige laag van het baarmoederslijmvlies. Het baarmoederslijmvlies wat in het rietje is gekomen wordt ingevroren en opgeslagen zodat we daar later binnen hetzelfde onderzoeksgebied verder onderzoek in kunnen doen. U kunt na het onderzoek een klein beetje bloedverlies hebben dat meestal niet langer duurt dan de dag van het onderzoek.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Voor vrouwen in **beide** groepen geldt dat eventuele vruchtbaarheidsbehandelingen en alle zwangerschappen die binnen 12 maanden na loting ontstaan, meegenomen worden in de studie uitkomsten. Na 12 maanden zult u per e-mail benaderd worden om een online vragenlijst in te vullen. Als u zwanger wordt, krijgt u, naast de reguliere echo bij 10-12 weken zwangerschapsduur, een extra zwangerschapsecho bij ongeveer 7 weken en zal u aan het eind van de zwangerschap ook een online vragenlijst invullen. Bij de 7 weken echo wordt bekeken wat de locatie is van de zwangerschap en of het hartje van de vrucht klopt. Deze echo is veilig voor de zich ontwikkelende zwangerschap.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U heeft last van buikpijn, aanhoudend en/of ruim vaginaal bloedverlies of koorts binnen 1 week na scratching.
  - U binnen 12 maanden na de loting zwanger bent geworden. Er zal dan een echo worden ingepland bij 7-8 weken en bij 10-12 weken.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.

- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## 6. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit 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.

*Meedoen aan het onderzoek kan deze **voordelen** hebben:*

- Het mogelijke voordeel van meedoen aan de studie is dat, als u loot voor scratching, de bekleding van de baarmoeder zich beter ontwikkelt en voorbereidt op een embryo dat graag wil innestelen waardoor de kans op zwangerschap stijgt. Uit eerdere studies is er na scratching geen verhoogd risico gebleken op een miskraam of meerlingzwangerschap.
- Daarnaast krijgt u, als u zwanger raakt binnen 12 maanden na start van het onderzoek, een extra zwangerschapsecho.
- Omdat het een onderzoek is, is het niet duidelijk in hoeverre u persoonlijk voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek. De gegevens uit dit onderzoek kunnen op langere termijn van nut zijn voor vrouwen in uw situatie.

*Meedoen aan het onderzoek kan deze **nadelen** hebben:*

- Als u voor scratching loot, moet u een extra bezoek moet brengen aan het ziekenhuis.
- Aangezien de baarmoederholte bij de scratchingsprocedure wordt binnengegaan, bestaat er een kleine kans op infectie van het baarmoederslijmvlies (risico geschat op maximaal 0.01%).
- Als u de scratch krijgt in het tweede deel van de cyclus zult u ovulatie testen moeten gebruiken en in die maand mag u niet zwanger worden.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Het verrichten van een scratch behoort niet tot standaardzorg en zal tot de uitkomsten van dit onderzoek bekend zijn niet in de standaardzorg worden uitgevoerd. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

## 7. 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:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt, dus als alle 792 deelnemers klaar zijn.
- U bent zwanger geworden.
- 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. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - 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 lichaamsmateriaal (stukjes baarmoederslijmvlies weefsel) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

## **8. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Na afronding van het onderzoek laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## **9. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres

- uw geboortedatum
- uw e-mailadres
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- Omdat de uitkomst van uw eventuele zwangerschap ook belangrijk is voor de resultaten van de studie, willen wij ook een aantal gegevens uit het medisch dossier opvragen van uw eventuele pasgeboren kind. Het gaat hierbij om zwangerschapsduur bij de geboorte, lengte, gewicht en eventuele gezondheidsproblemen die zich in het eerste jaar na de geboorte hebben voorgedaan.

#### *Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren stukjes baarmoederslijmvlies weefsel (biopten) indien de scratch in de tweede helft van uw cyclus wordt uitgevoerd, omdat de vragen van dit onderzoek op die fase van de cyclus gericht zijn. Indien de scratch in de eerste helft van uw cyclus wordt uitgevoerd, wordt geen baarmoederslijmvlies weefsel bewaard.

#### *Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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.

#### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. 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 opdrachtgever is ingehuurd.

- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoe lang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

Voor dit onderzoek bewaren we uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. En 15 jaar bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we voor onbepaalde tijd in de Centrale Biobank van het UMC Utrecht.

*Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de voorplantingsgeneeskunde. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd worden bewaard in het UMC Utrecht. Eventuele toekomstig onderzoek met het lichaamsmateriaal zal dan onder verantwoordelijkheid van UMC Utrecht onderzoekers worden uitgevoerd en de vraagstelling zal vooraf getoetst worden door de toetsingscommissie Biobank van het UMC Utrecht.

In het toestemmingformulier geeft u aan of u het goed vindt dat uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruikt worden voor ander onderzoek. 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 dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of behandelend arts. U bespreekt dan met uw huisarts of behandelend arts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of behandelend arts.

*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 met het formulier in **bijlage E**. 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 toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

*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](http://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. Voor uw onderzoek is dat:
  - Máxima Medisch Centrum. 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 Máxima Medisch Centrum gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

[www.zorgevaluatienederland.nl/scratch-fo](http://www.zorgevaluatienederland.nl/scratch-fo). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

## **10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Deelname aan het onderzoek, dus ook een extra bezoek aan het ziekenhuis voor de scratch, kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

## **11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

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

## **12. We informeren uw huisarts**

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Verder kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis.

### **13. Belangenverstrengeling en financiering van het onderzoek**

Het onderzoek wordt gefinancierd door ZonMW (onafhankelijk financier) en uitgevoerd door het UMC Utrecht in samenwerking met het NVOG-consortium 2.0. De onderzoekers verklaren dat zij geen functies bekleden die voor dit onderzoek kunnen leiden tot tegenstrijdige belangen.

### **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam van het ziekenhuis waar u onder behandeling bent. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar prof. dr. C.H. van der Vaart, gynaecoloog in het UMC Utrecht, tel: 088-7557524. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Een informatieve video over het onderzoek kunt u vinden op:

[www.zorgevaluatienederland.nl/scratch-oyo](http://www.zorgevaluatienederland.nl/scratch-oyo). U kunt ook de QR-code in **bijlage A** scannen met uw telefoon of tablet om op deze webpagina terecht te komen.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. 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 vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Dr. J.W.M. Maas

## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Lijst met definities en afkortingen
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming

## **Bijlage A: Contactgegevens voor het Máxima Medisch Centrum**

### **Onderzoeker:**

Dr. J.W.M. Maas

Telefoonnummer: (040) 8888380

### **Research coördinator:**

Ingrid van Hooff

Telefoonnummer: (040) 8887320

### **Onafhankelijk arts:**

Prof. dr. C.H. van der Vaart, gynaecoloog UMC Utrecht, tel: 088-7551041

### **Klachten:**

Máxima Medisch Centrum, Afdeling kwaliteit en veiligheid, t.a.v. Klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 10080 (geen postzegel nodig)

5500 VB Veldhoven

E-mail: [klachtenfunctionaris@mmc.nl](mailto:klachtenfunctionaris@mmc.nl)

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Máxima Medisch Centrum, t.a.v. afdeling Informatiebeveiliging

Postbus 7777, 5500 MB Veldhoven

E-mail: [gegevensbescherming@mmc.nl](mailto:gegevensbescherming@mmc.nl)

Voor meer informatie over uw rechten:

### **Coördinerend onderzoeker UMC Utrecht:**

Prof. dr. F. Broekmans, tel: 088-7551443

### **Website SCRaTCH-OFO studie:**

Voor een informatieve video over het onderzoek gaat u naar:

[www.zorgevaluatienederland.nl/scratch-fo](http://www.zorgevaluatienederland.nl/scratch-fo)

Of scan de QR-code hiernaast met uw tablet of smartphone om op de webpagina te komen:



## Bijlage B: Informatie over de verzekering

Het UMC Utrecht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020 – 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

## Bijlage C: Lijst met definities en afkortingen

- Hunault** Het Hunault prognostisch model wordt gebruikt om de kans op een spontane zwangerschap in 1 jaar te berekenen indien er geen duidelijke oorzaak wordt gevonden voor de vruchtbaarheidsstoornis.
- OFO** Oriënterend Fertiliteitsonderzoek
- Scratching** Oppervlakkige beschadiging van het baarmoederslijmvlies (de bekleding van de baarmoeder), zodat er een lichte ontstekingsreactie optreedt. Dit heeft mogelijk een gunstig effect hebben op de mate waarin het baarmoederslijmvlies zich voorbereidt op de innesteling van een embryo.

## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij 'Leidt het aanbrengen van een endometrium 'scratch' tot een toename in de kans op spontane zwangerschap bij paren met onverklaarde onvruchtbaarheid en een goede prognose (Hunault>30%)?' (**SCRaTCH-OFO**)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts en behandelend arts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om, indien nodig, informatie op te vragen bij mijn huisarts.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of behandelend arts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden. Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens 15 jaar bewaard worden en het lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd bewaard wordt.
- 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 dit te gebruiken voor <b>ander</b> onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor <b>ander</b> onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor voor onbepaalde tijd bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	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 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 (indien van toepassing):

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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



### **Bijlage E: Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming**

Behorende bij ‘Leidt het aanbrengen van een endometrium ‘scratch’ tot een toename in de kans op spontane zwangerschap bij paren met onverklaarde onvruchtbaarheid en een goede prognose (Hunault>30%)?’ **(SCRaTCH-OFO)**

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan “Leidt het aanbrengen van een endometrium ‘scratch’ tot een toename in de kans op spontane zwangerschap bij paren met onverklaarde onvruchtbaarheid en een goede prognose (Hunault>30%)? (SCRaTCH-OFO)” intrek. Dit betekent dat van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor onderzoek naar verminderde vruchtbaarheid.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van “Leidt het aanbrengen van een endometrium ‘scratch’ tot een toename in de kans op spontane zwangerschap bij paren met onverklaarde onvruchtbaarheid en een goede prognose (Hunault>30%)? (SCRaTCH-OFO)” verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal (kruis aan wat van toepassing is):

- nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier
- vernietigd moet worden

Naam:.....

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Handtekening:.....

Formulier opsturen naar hoofdonderzoeker Máxima Medisch Centrum, Postbus 7777, 5500  
MB Veldhoven

-----  
Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de  
bovenvermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Instelling: Máxima Medisch Centrum

Naam hoofdonderzoeker: dr. J. Maas

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

Handtekening:.....