

De PRIL-studie

Perinatal mental health Risk profiling and Intervention in Leuven
Mentale gezondheid en levensstijl tijdens zwangerschap tot twee jaar na de bevalling
UZ Leuven - Psychische gezondheidszorg voor (aanstaande) moeders op maat

INFORMATIE VOOR DE DEELNEMERS

Beste mevrouw,

Allereerst willen we je van harte proficiat wensen met deze zwangerschap!

Jouw gezondheid is een belangrijke voorwaarde voor jezelf, je (ongeboren) baby en je omgeving. UZ Leuven en het universitair Psychiatrisch Centrum KU Leuven willen er dan ook graag mee voor zorgen dat je goed in je vel zit. We willen niet enkel aandacht hebben voor je fysieke gezondheid maar ook voor je mentale gezondheid.

Zwangerschap en jong ouderschap is voor vrouwen een periode van grote vreugde maar ook een zeer bewogen periode waarin men geconfronteerd wordt met angsten en onzekerheden. Het is dan ook niet verwonderlijk dat uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat (aanstaande) moeders kwetsbaar zijn voor emotionele problemen, zoals depressie en angst. Met dit initiatief maken we er samen werk van deze problemen te voorkomen of aan te pakken!

Deze grootschalige bevraging over mentale gezondheid, levensstijl en leven binnen UZ Leuven brengt het welzijn van (aanstaande) moeders in kaart. De online bevraging is een onderdeel van het “World Health Organisation (WHO) World Mental Health onderzoek” en een samenwerking tussen Onderzoeksgroep volwassenenpsychiatrie en de afdeling gynaecologie-verloskunde.

Bij deelname aan dit onderzoek zal je gevraagd worden om op verschillende tijdstippen een online vragenlijst in te vullen die peilt naar welzijn en gezondheid. Je zal gevraagd worden om een vragenlijst te vervolledigen in elk zwangerschapstrimester alsook op een aantal tijdstippen na de bevalling (6 weken, 3, 6, 12 en 24 maanden na de bevalling).

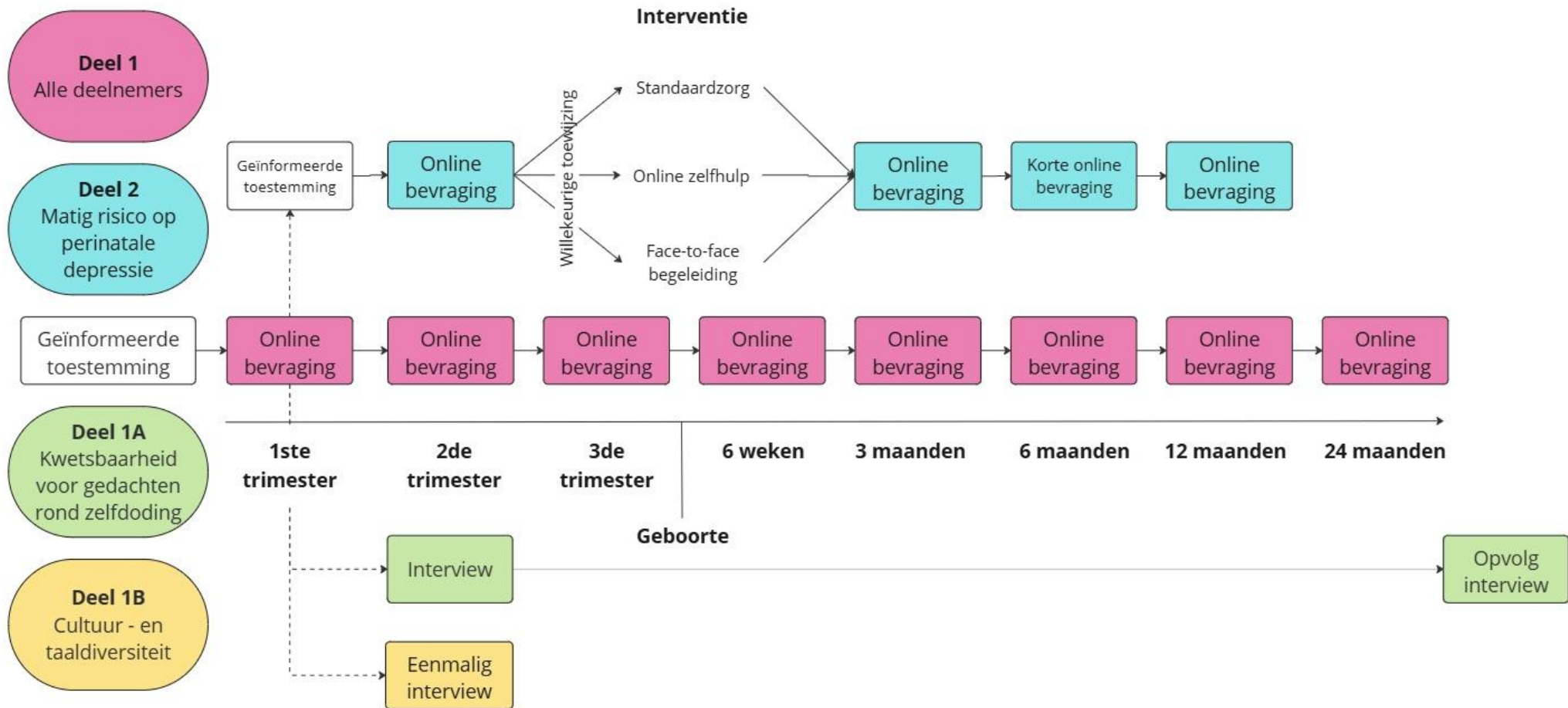
- De bevraging zelf is niet anoniem, want ze levert je ook persoonlijke voordelen op: zie onder!
- Je gegevens worden wel gecodeerd verwerkt voor het wetenschappelijk onderzoek. Jouw resultaten worden gecodeerd met die van andere (aanstaande) moeders vergeleken en verwerkt. Zo kunnen we preventieve gezondheidszorg optimaliseren en help jij mee aan de gezondheid van (aanstaande) moeders.

Naast de grootschalige bevraging, bevat dit onderzoek nog drie deelstudies. Indien je bijkomende toestemming verleent, kan je op basis van de door jouw aangeleverde gegevens uitgenodigd worden voor één of meerdere van deze deelstudies. Wat deze deelstudies precies inhouden, wordt hieronder toegelicht (zie ook Figuur 1. Schematisch overzicht van verloop van PRIL-studie).

Ten eerste, indien je hiervoor bijkomend toestemming verleent, kan je op basis van de door jouw aangeleverde gegevens ook gecontacteerd worden voor een deelstudie naar de werkzaamheid van verschillende begeleidingstrajecten voor (aanstaande) moeders tijdens de zwangerschap en de fase van pril ouderschap (zie Figuur 1. Deel 2). In dit deel wijzen we je volledig willekeurig toe aan één van de volgende drie begeleidingstrajecten: (1) standaardzorg, (2) online zelfhulp, of (3) kortdurende face-to-face begeleiding. Tijdens deze begeleidingstrajecten zal je een korte bijkomende vragenlijst invullen op drie momenten (tijdens 2^e trimester, en 3 en 12 maanden na de bevalling). Net zoals in het eerste deel van de studie (online bevraging) zullen je gegevens gecodeerd verwerkt worden.

Ten tweede, indien je hiervoor bijkomend toestemming verleent, kan je op basis van de door jouw aangeleverde gegevens gecontacteerd worden voor een deelstudie naar de ervaringen van (aanstaande) moeders met een kwetsbaarheid voor gedachten aan zelfdoding, en de betrouwbaarheid van het bevragingsonderdeel rond dit thema (zie Figuur 1. Deel 1A). In dit deel zal je tweemaal in dit verband in gesprek gaan met onderzoeksmedewerker volgens een semigestructureerd interview (volgens Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS), meer informatie op <https://cssrs.columbia.edu/>). Ook hier worden je gegevens gepseudonimiseerd verwerkt.

Tenslotte kan je gecontacteerd worden voor een deelstudie naar de ervaringen en noden van (aanstaande) moeders met een cultuur- en taaldiverse achtergrond om zo tot een betrouwbare, acceptabele en cultuurgevoelige detectieprocedure te komen (zie Figuur 1. Deel 1B). Met een cultuur- en taaldiverse achtergrond bedoelen we: (aanstaande) moeders die thuis een andere taal dan het Nederlands spreken en/of die in een niet-Nederlandstalig land geboren zijn. In dit deel zal je éénmaal geïnterviewd worden door een onderzoeksmedewerker over de detectie van mentale gezondheidsproblemen tijdens de perinatale periode. Net zoals bij de andere studieonderdelen, worden je gegevens gecodeerd verwerkt.



Figuur 1. Schematisch overzicht van verloop PRIL-studie.

Doel en beschrijving van het onderzoek

Deel 1: Online bevraging

Het doel van de bevraging is tweeledig:

1. **Psychosociaal welzijn:** door het invullen van deze bevraging kan je, gebaseerd op jouw antwoorden, feedback krijgen aan de hand van een verslag in jouw medisch dossier voor je betrokken hulpverleners en jezelf. Eventueel, wanneer je in de vragenlijst aangeeft momenteel emotionele problemen te ervaren, kan je of verwezen worden voor een afspraak bij het expertisecentrum Perinatale Psychiatrie. Deze afspraak gaat uiteraard enkel door indien jij dit wenst en valt strikt onder het medisch beroepsgeheim. We willen in deze belangrijke fase mee zorg dragen voor jou en je (ongeboren) baby.

Locatie:

Consultatie verloskunde-gynaecologie UZ Leuven,
Herestraat 49, 3000 Leuven

2. **Onderzoek:** jouw antwoorden worden met jouw toestemming gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. We benadrukken dat alle antwoorden vallen onder het medisch beroepsgeheim en gecodeerd verwerkt worden.

Onderzoeker en locatie van het onderzoek:

Titia Hompes, Volwassenenpsychiatrie UZ Leuven,
Herestraat 49, 3000 Leuven.

Het uiteindelijke doel van dit deel van het project is een bevragingsmodule te ontwikkelen die in de toekomst systematisch zal worden gebruikt. Deze module is dan ook nu al geïntegreerd in je dossier.

Deel 2: Interventiestudie

Het doel van dit deel is om de werkzaamheid van verschillende begeleidingstrajecten voor (aanstaande) moeders na te gaan, om daaruit te kunnen afleiden wat het beste werkt voor welke moeders.

We doen dit door op geheel willekeurige wijze deelnemende (aanstaande) moeders één van volgende drie begeleidingstrajecten aan te bieden:

- (1) De standaardzorg: de gewoonlijke opvolging bij je gynaecoloog, vroedvrouw en huisarts;
- (2) Een online zelfhulpprogramma, waar je volledig zelfstandig aan de slag kan gaan met thema's die in de fase van pril ouderschap op de voorgrond staan;
- (3) Een kortdurende face-to-face begeleiding, aangeboden door een daartoe opgeleide zorgverlener. Deze begeleiding bestaat uit 8 ontmoetingsmomenten.

Deel 1A: Interviews bij een kwetsbaarheid voor gedachten aan zelfdoding

Het doel van dit deel is om ervaringen van (aanstaande) moeders met een kwetsbaarheid voor gedachten rond zelfdoding beter in kaart te brengen. Anderzijds willen we de betrouwbaarheid nagaan van het bevragingsonderdeel rond gedachten aan zelfdoding.

In dit deel zal je tweemaal geïnterviewd worden door een onderzoeksmedewerker in een gesprekslokaal op Campus Gasthuisberg, UZ Leuven. Je kan hiervoor uitgenodigd worden indien je

hiervoor bijkomend toestemming verleent en op basis van de door jouw aangeleverde gegevens (indicatiestelling op basis van bevragingsonderdeel rond gedachten aan zelfdoding).

Elk interview duurt zo'n 45-90 minuten en zal in het Nederlands afgenomen worden. Verder zal er een audio-opname gemaakt worden om het verzamelen en analyseren van het interview te bevorderen. Tenslotte zal de interviewer ook notities maken tijdens het gesprek.

Deel 1B: Interviews bij cultuur- en taaldiverse achtergrond

Het doel dit deel van de studie is om de ervaringen en noden van (aanstaande) moeders met een cultuur- en taaldiverse achtergrond in verband met het detecteren van mentale gezondheidsproblemen tijdens de perinatale periode beter in kaart te brengen. Met een cultuur- en taal diverse achtergrond bedoelen we: (aanstaande) moeders die thuis een andere taal dan het Nederlands spreken en die in een niet-Nederlandstalig land geboren zijn.

In dit deel zal je éénmaal geïnterviewd worden door een onderzoeksmedewerker op een rustige locatie naar keuze. Tijdens het interview zullen we je onder andere vragen stellen over je eerder hulp- en zorgverlening en over hoe de detectie van perinatale mentale gezondheidsproblemen er volgens jou in de toekomst uit zou moeten zien.

Elk interview duurt naar schatting 60-90 minuten en zal in het Nederlands afgenomen worden. Indien je dat wenst, zorgt het onderzoeksteam voor een tolk in een taal naar keuze ter ondersteuning van het interview. Verder zal er een audio-opname gemaakt worden om het verzamelen en analyseren van het interview te bevorderen. Tenslotte zal de interviewer ook notities maken tijdens het gesprek.

Wat wordt er van jou verwacht bij deelname?

We vragen alle (aanstaande) moeders om de online vragenlijsten zo eerlijk en volledig mogelijk in te vullen. Indien je ook deelneemt aan Deel 2 van de studie, zal je gevraagd worden om je te engageren voor het begeleidingstraject dat je op geheel willekeurige manier zal toegewezen worden. Indien je deelneemt aan Deel 1A van de studie, zal je gevraagd worden om je te engageren voor twee interviews (een startinterview en een opvolginterview) en hierbij vragen zo eerlijk en volledig mogelijk te beantwoorden. Indien je deelneemt aan Deel 1B van de studie, zal je gevraagd worden om je voor één interview te engageren.

Wat levert het op voor jou?

Een arts of andere professioneel hulpverlener, verbonden aan het onderzoeksteam neemt met zorg de resultaten van je vragenlijst door. Zij zijn vertrouwd met gezondheidsklachten en moeilijkheden en zijn gebonden aan het medisch beroepsgeheim.

Op basis van je resultaten zal je:

- Of 1. Feedback krijgen aan de hand van een medisch verslag dat gezondheidstips en -advies bevat over verschillende gezondheidsthema's: mentaal welzijn, slaap, roken, alcohol, ... Dit verslag vind je terug in de MyNexUZHealth app of op de MyNexUZHealth website.
- Of 2. Een verwijzing voor een afspraak bij het expertisecentrum voor Perinatale Psychiatrie ontvangen indien nodig en als jij dit wenst.
Deze afspraak is:
- strikt vertrouwelijk,
 - en op vrijwillige basis.
3. Op onze website kan je op de hoogte blijven van het verloop van het onderzoek en kan je na afloop een samenvatting van onze onderzoeksresultaten terugvinden.

Indien je aangeeft momenteel (in de afgelopen 30 dagen) emotionele problemen te ervaren, zoals depressieve klachten, angstklachten, suïcidaal gedrag en/of gedachten, zal de professioneel hulpverlener verbonden aan het onderzoeksteam dit melden aan jouw huisarts alsook jou doorverwijzen naar het Expertisecentrum Perinatale Psychiatrie.

Wanneer je deelneemt aan Deel 2 van de studie, word je een begeleiding aangeboden gebaseerd op thema's en zorgen die tijdens deze fase op de voorgrond kunnen staan, en dat kan op die manier bijdragen aan jouw welzijn en dat van je ontwikkelende kind.

Wanneer je deelneemt aan Deel 1A en/of 1B van de studie, kan je meebouwen aan een nieuwe procedure om de detectie van mentale gezondheidsproblemen tijdens de perinatale periode te verbeteren. Door de ervaringen en noden van (aanstaande) moeders in kaart te brengen, kunnen we er samen voor zorgen dat in de toekomst het detecteren van mentale gezondheidsproblemen op een betrouwbare, acceptabele en cultuurgevoelige manier kan gebeuren.

Privacy

We willen benadrukken dat jouw gegevens onderdeel zijn van jouw medisch dossier (beschermd door beroepsgeheim en GDPR-wetgeving van het Europees Parlement van 27 April 2016 "on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation of GDPR)") en strikt vertrouwelijk worden behandeld.

Jouw privacy en vertrouwelijkheid hebben onze hoogste prioriteit.

Je deelname aan de studie betekent dat je ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over jou verzamelt en gebruikt in het kader van het onderzoek en van wetenschappelijke publicaties.

Je gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG). Titia Hompes (Volwassenenpsychiatrie, UZLeuven, Herestraat 49, 3000 Leuven) is de verwerkingsverantwoordelijke voor jouw gegevens.

De onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om je naam nooit bekend te maken en dat hij/zij jouw gegevens zal coderen¹ wanneer deze uit je dossier worden gehaald voor wetenschappelijke analyse. Je identiteit zal

¹ De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals je initialen, je geslacht en je volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

worden vervangen door een identificatiecode in de studie voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (Titia Hompes, Volwassenenpsychiatrie, UZLeuven, Herestraat 49 3000 Leuven).

Wanneer je deelneemt aan deze studie, zal er op basis van je antwoorden in de vragenlijst een feedbackrapport, in de vorm van een verslag, gegenereerd worden in jouw medisch dossier. Dit verslag, zowel zichtbaar voor jou als voor jouw betrokken hulpverleners, dient gevalideerd te worden alvorens het in jouw dossier mag terechtkomen. Deze validatie, onder strikte vertrouwelijkheid en beroepsgeheim, zal gebeuren door het onderzoeksteam binnen de vijf werkdagen na het invullen van de vragenlijst. Wanneer jij in de vragenlijst aangeeft momenteel (in de afgelopen 30 dagen) emotionele problemen te ervaren, zoals depressieve klachten, angstklachten of suïcidaal gedrag en/of gedachten, zal het onderzoeksteam jouw huisarts op de hoogte brengen, als ook jou doorverwijzen naar het Expertisecentrum Perinatale Psychiatrie. Er zal echter geen hulpverlening gestart worden zonder jouw nadrukkelijke toestemming. Bij deelname aan Deel 1A of 1B zullen er audio-opnames gemaakt worden van het interview. Audio-opnames zullen niet langer bewaard worden dan nodig is voor de uitvoering van de studie in kwestie, d.w.z. zodra de gegevens verwerkt zijn.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan je medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals je behandelend arts, vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De beheerder van de onderzoeksgegevens kan je niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere instellingen die samenwerken met de onderzoeker.

Je toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat je akkoord gaat dat jouw gecodeerde gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De onderzoeker zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan je deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies. Buiten de context die beschreven wordt in dit document, kunnen jouw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

Je hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over je heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op je huidige klinische situatie maar ook op je medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van jouw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. Je hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

Indien je vragen hebt over hoe wij jouw gegevens gebruiken, dan kan je hiervoor steeds terecht bij jouw onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staat

ter beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Indien je een klacht hebt over de verwerking van jouw gegevens, kun je contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens².

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij je opkomen voordat je tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien je dat wenst.

De deelname aan dit onderzoek staat volledig los van verdere zorgverlening en heeft geen enkele impact op het behandelingsproces. Je hebt het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat je hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heb je eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen.

Als je aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, onderteken je het toestemmingsformulier op papier. Indien je je toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór je terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

We hopen van harte dat jouw zwangerschap goed verloopt. Moest jouw zwangerschap toch niet evolutief zijn of ze eindigt met een stilgeboorte, wat genoteerd wordt in jouw elektronisch patiëntendossier, zal jouw deelname aan de studie gestopt worden om je niet bijkomend te belasten in deze moeilijke tijd. Moest je toch nog een uitnodiging krijgen om een vragenlijst in te vullen, vragen we je ons te contacteren via pril-studie@kuleuven.be.

Welke gegevens verzamelen we?

Via online vragenlijsten zullen we je vragen persoonsgegevens door te geven. Dit gaat over je contact- en algemene gegevens (geslacht, leeftijd, leefsituatie, woonsituatie), maar ook over gegevens betreffende je werkcontext (o.a. welke discipline), welzijn (onder andere stress vroeger en nu, angstgevoelens vroeger en nu, depressieve gevoelens vroeger en nu, gedachten aan de dood nu, post-traumatische stresssymptomen), nood aan psychologische zorg (psychologische gesprekken, medicatie, redenen om geen hulp te zoeken of hulp uit te stellen), kwaliteit-van-leven (sociale steun, mate van weerbaarheid, omgaan met moeilijke situaties), Een volledige versie van de vragenlijst ter zake kan worden opgevraagd bij de hoofdonderzoeker.

Wie heeft er toegang tot jouw gegevens?

We gebruiken je gegevens zowel om tot goede klinische zorgverlening te komen alsook voor wetenschappelijk onderzoek. We behandelen je gegevens te allen tijde strikt vertrouwelijk. Alleen bevoegde personen verbonden aan de studie alsook je betrokken hulpverleners hebben toegang tot jouw gegevens. Zo zullen – bij akkoord tot deelname aan de studie – je contactgegevens (naam, adres, e-mailadres), worden bewaard in een beveiligde databank, waar alleen bevoegde personen verbonden aan de studie toegang tot hebben (de hoofdonderzoeker). Op basis van je EAD-nummer (dossiernummer in het elektronisch medisch dossier) zullen je gegevens uit de vragenlijsten worden

² De Belgische toezichthoudende instantie heet: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA), Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, Tel. +32 2 274 48 00, e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be), www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

gecodeerd (gepseudonimiseerd). Deze gecodeerde gegevens hebben het format van een random nummer, een code die geen verband heeft met de identiteit van de deelnemer. Deze info wordt opgeslagen in één beveiligde databank. Je gecodeerde gegevens en analyseresultaten zullen worden opgeslagen in een tweede beveiligde databank, waardoor de vertrouwelijkheid van je gegevens wordt beschermd. Wanneer de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal je identiteit vertrouwelijk blijven. In geen enkel geval zullen resultaten aan derden worden doorgegeven met de gegevens van jouw identiteit.

Dit onderzoek is goedgekeurd door de bevoegde Ethische Commissie. Deze ziet erop toe dat je rechten en welzijn worden gegarandeerd. Je hebt de mogelijkheid om je persoonsgegevens in te kijken, net zoals nationale en internationale bevoegde overheidsinstanties die betrokken zijn bij het veilig houden van onderzoek voor deelnemers. Elk van hen is daarbij gebonden door het beroepsgeheim of een vertrouwelijkheidsverplichting. Het is mogelijk dat je gegevens of de analyseresultaten opnieuw gebruikt worden in toekomstig wetenschappelijk onderzoek, eventueel in samenwerking met wetenschappers die niet tot de KU Leuven behoren. Het delen van individuele gegevens en resultaten gebeurt echter altijd onder gecodeerde vorm en mits toestemming van de bevoegde Ethische Commissie. De wetenschappers waarmee eventueel gegevens en resultaten worden gedeeld kunnen de identiteit van deelnemers nooit achterhalen. De deelnemer kan het onderzoeksteam vragen contactgegevens uit onze bestanden te verwijderen. Verdere analyse en verwerking van de gegevens gebeurt dan anoniem.

Vergoeding en kosten

Je ontvangt geen financiële vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Deelname gebeurt op vrijwillige basis. Je deelname zal geen bijkomende kosten met zich meebrengen, behalve als je willekeurig wordt toegewezen aan de kortdurende face-to-face begeleiding. Deze begeleiding wordt gegeven door geconventioneerde zorgverleners. Dit betekent dat deze zorgverleners een overeenkomst hebben met je ziekteverzekering, wat ervoor zorgt dat de tarieven laag zijn doordat een groot deel van de kosten door je ziekteverzekering wordt terugbetaald. Het tarief voor deze gesprekken kan variëren tussen €0 en €11 per gesprek, afhankelijk van de zorgverlener. Deze aanpak sluit aan bij de manier waarop zorg in de dagelijkse praktijk wordt georganiseerd, zodat beter onderzocht kan worden hoe deze interventie in de toekomst binnen de standaardzorg geïmplementeerd kan worden.

Ethische richtlijnen

Deze studie (S64351) werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité Onderzoek UZ/KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht.

Voordelen, risico's en belasting

Door deel te nemen aan deze studie kunnen we de mentale en levensstijl problemen van (aanstaande) moeders beter opsporen en zijn we in staat om effectievere interventies aan te bieden. Daarnaast is er een rechtstreeks voordeel verbonden aan je deelname aan deze online bevraging (cfr hierboven).

Verzekering - Schade ten gevolge van deelname aan de studie

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever, KU Leuven, UZ Leuven & UPC KU Leuven, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade

die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. De opdrachtgever van deze studie (KU Leuven) heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt (gegevens verzekeraar: Van Breda Risk & Benefits (Amlin Europe NV) - Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen - Polisnummer: 299.053.700). Indien je schade zou oplopen ten gevolge van je deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

Bij interesse of vragen

Om deze vragenlijst uit te voeren en te verwerken, worden je persoonsgegevens, administratieve gegevens en gezondheidsgegevens opgenomen in een bestand verbonden aan je medisch dossier.

Voor inzage in en eventuele verbetering van deze gegevens kan je een aanvraag richten tot UZ Leuven – Afschrift medisch dossier, Herestraat 49, 3000 Leuven of afschriftmedischdossier@uzleuven.be.

Heb je nog vragen of opmerkingen, dan kan je steeds contact opnemen via onze website www.pril-studie.be of via pril-studie@kuleuven.be.

TOESTEMMINGSVERKLARING voor deelname aan de PRIL-studie (Perinatal mental health Risk profiling and Intervention in Leuven): mentale gezondheid en levensstijl tijdens zwangerschap tot twee jaar na de bevalling

In te vullen door de deelnemer

Ik,(naam + voornaam), wens deel te nemen aan de PRIL-studie, een onderzoek rond mentale/fysieke gezondheid en levensstijl van (aanstaande) moeders.

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met UZ Leuven.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoeker en de beheerder de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (privacy). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

- Ik ga ermee akkoord/ Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Wat betreft eventuele deelname aan de deelstudies:

- **Deel 2:** Ik wens WEL/ NIET (doorhalen wat niet van toepassing is) deel te nemen aan Deel 2 van de studie (interventie), gericht op preventie en vroeg-interventie.
- **Deel 1A:** Ik wens WEL/ NIET (doorhalen wat niet van toepassing is) deel te nemen aan Deel 1A van de studie (interviews bij een kwetsbaarheid voor gedachten rond zelfdoding).
- **Deel 1B:** Ik wens WEL/ NIET (doorhalen wat niet van toepassing is) deel te nemen aan Deel 1B van de studie (interview bij een cultuur- en taaldiverse achtergrond), gericht op het verbeteren van detectie.

Ik wens WEL/ NIET (doorhalen wat niet van toepassing is) een tolk bij dit interview.

Contactname mag via:.....(email).

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik verklaar hierbij dat ik vrijwillig deelneem aan het onderzoek.

Datum en handtekening deelnemer

In te vullen door de onderzoeker

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam onderzoeker - datum - handtekening onderzoeker
