**Titel van het onderzoek**

De vertaling, validatie en verdere verkenning van een meetinstrument voor de beoordeling van de verloskamers in Medisch Spectrum Twente (MST)

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een (medisch) wetenschappelijk onderzoek in MST, getiteld: “*De vertaling, validatie en verdere verkenning van een meetinstrument voor de beoordeling van de verloskamers in MST*”. 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 met partner, vrienden of familie.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker, die onderaan deze brief vermeld is.

Wij benaderen u omdat u bent bevallen in het Medisch Spectrum Twente (MST) op de afdeling verloskamers. Wij zijn op zoek naar ongeveer 40-50 proefpersonen die een vragenlijst voor ons invullen over hun ervaringen omtrent de aankomst, de inrichting en de faciliteiten van de verloskamers. Proefpersonen bestaan uit kraamvrouwen die 3 tot 6 maand geleden bevallen zijn in de verloskamers van MST Enschede. Ook vragen we zorgprofessionals, zoals: gynaecologen (in opleiding), (klinisch) verloskundigen en obstetrieverpleegkundigen (in opleiding) die op de afdeling verloskamers werken.

Vervolgens organiseren we twee bijeenkomsten (focusgroepen) waarin we met elkaar na kunnen praten over de resultaten van de vragenlijsten. De focusgroepen worden in MST gehouden met tussen de 8-12 deelnemers per bijeenkomst. Één groep zal bestaan uit kraamvrouwen en de andere groep uit zorgprofessionals.

**1. Wat is het doel van het onderzoek?**

Een geboorte omgeving waarin een vrouw die aan het bevallen is zich veilig voelt, is erg belangrijk voor de ontspanning van de vrouw met weeën. Ontspanning helpt bij het bevorderen van een natuurlijke bevalling. Bij een bevalling in het ziekenhuis zijn de verloskamers vaak praktisch ingericht en voorzien van veel medische apparatuur. Zo’n omgeving kan zorgen voor een gevoel van machteloosheid, angst en een gebrek aan zelfvertrouwen, waardoor ontspanning vinden erg moeilijk is.

Er is al veel onderzoek gedaan, waarbij een andere inrichting, zoals warme kleuren op de muren, prettige meubels om op te leunen of aan te hangen of het gebruik van natuurelementen als planten of posters, voor een veilig en vertrouwd gevoel kan zorgen voor vrouwen die gaan bevallen. Maar welke veranderingen zorgen nou voor dat veilige gevoel? En voldoen onze verloskamers daar al een beetje aan?

Wij vinden het belangrijk te weten hoe optimaal u onze verloskamers vindt en wat u belangrijk vindt in de verschillende aspecten van de verloskamers, zoals bijvoorbeeld; de aankomst, de inrichting en andere faciliteiten.

**2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

In Australië is een meetinstrument ontwikkeld, dat gebruikt kan worden om te meten hoe optimaal de verloskamers in een zorginstelling of ziekenhuis zijn. Het instrument is naar het Nederlands vertaald. Als u mee wilt doen, wordt u gevraagd uw naam, email adres en handtekening te noteren op het toestemmingsformulier onderaan deze brief en de brief met de antwoordenenveloppe terug te sturen. Ook mag u ervoor kiezen een mail te sturen naar de onderzoeker met het bericht dat u mee wilt doen aan het onderzoek.

In de vragenlijst wordt allereerst gevraagd of u toestemming geeft voor het gebruik van uw gegevens voor dit onderzoek, alleen als u die vraag met ja beantwoordt kunt u verder gaan met de vragenlijst. Daarna wordt er naar achtergrondgegevens gevraagd, zoals uw leeftijd, uw afkomst, uw opleidingsachtergrond, etc.

Daarna worden in de vragenlijst kenmerken van de verloskamers genoteerd, zoals bijvoorbeeld: *zijn er planten aanwezig in de aankomsthal van de verloskamers?* Daarvan mag u op een 5-punts Likertschaal, van nul ‘*Onbelangrijk*’ tot vier ‘*Heel belangrijk’* per kenmerk aangeven hoe belangrijk u dit onderdeel vindt.

Tot slot wordt u gevraagd in de vragenlijst uw mate van tevredenheid over de bevalling aan te geven door tien stellingen met behulp van een 5-punts Likertschaal in te vullen, variërend van nul '*Helemaal mee oneens'* tot vier *'Helemaal mee eens'*.

Het invullen van de vragenlijst zal u ongeveer 30 minuten kosten. U kunt de vragenlijst tussentijds pauzeren en op een ander moment verder invullen.

Aan het eind van de vragenlijst wordt u gevraagd of we contact met u mogen opnemen om u uit te nodigen voor een focusgroep om met elkaar in gesprek te gaan over de resultaten van de vragenlijsten. Een focusgroep bestaat uit deelnemers vanuit dezelfde doelgroep, dus als u de vragenlijst als “kraamvrouw” ingevuld heeft, dan zult u niet met “zorgprofessionals” in een focusgroep samenkomen en omgekeerd. Er zal een gespreksleider zijn en daarnaast nog een notulist. De notulist maakt aantekeningen van (non-verbale) uitingen, de toon van het gesprek, bepaalde (hand)bewegingen vast en ze schetst welke deelnemer waar zit. Ook wordt het gesprek opgenomen. De focusgroep zal ongeveer 1,5 uur duren en zal op een avond plaatsvinden in het MST

**3. Wat wordt er van u verwacht?**

Het onderzoek bestaat uit het geven van toestemming voor het onderzoek en het invullen van een vragenlijst.

Vervolgens vragen we u toestemming te geven om contact met u op te mogen nemen om u uit te nodigen voor een focusgroep..

**4. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek. U hoeft geen reden te geven waarom u wilt stoppen.

**5. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, leeftijd, relatie, lengte, gewicht, uw opleidingsachtergrond en uw email adres. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen worden uw gegevens gecodeerd opgeslagen. Uw naam, email adres en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel tot het gecodeerde bestand zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeslagen in MST.

De gegevens die gedeeld worden met eventuele andere betrokken partijen bevatten alleen de code, maar niet uw naam, email adres of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de hoofdonderzoekers: Marjo Nissinen en Loes Keur, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en controleurs van de Raad van Bestuur van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie (Jeugd) Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 10 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie MST. Hierna worden de gegevens vernietigd.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter.

Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens (Bijlage A).

**6. Zijn er extra kosten of krijgt u een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Er worden alleen de kosten voor de ziekenhuisbehandeling bij u of uw zorgverzekeraar in rekening gebracht. U maakt geen extra kosten voor het onderzoek.

Indien u reiskosten, parkeerkosten moet maken, worden deze vergoed.

**7. Door wie is dit onderzoek goedgekeurd?**

De Raad van Bestuur van MST heeft goedkeuring gegeven om dit onderzoek uit te voeren.

**8. Wilt u verder nog iets weten?**

Voor het stellen van vragen en het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens en na het onderzoek kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker: Loes Keur (contactgegevens in bijlage A)

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om onderstaand toestemmingsformulier in te vullen en terug te sturen in een antwoordenveloppe.

Ook mag u een mail sturen naar Loes Keur (L.keur@mst.nl) met de mededeling dat u mee wilt doen aan het onderzoek.

U krijgt dan vervolgens via de mail de vragenlijst toegestuurd.

Mocht u daarna bereid zijn mee te doen met de focusgroep, dan neemt de onderzoeker contact met u op om verdere afspraken te maken.

Met vriendelijke groet,

Marjo Nissinen en Loes Keur

Bijlage

A: contactgegevens

B: Toestemmingsformulier vragenlijst

C: Toestemmingsformulier focusgroep

**Bijlage A: contactgegevens voor Medisch Spectrum Twente**

1e aanspreekpunt: Obstetrieverpleegkundige en Coördinator VKC: Loes Keur, bereikbaar per email: L.Keur@mst.nl

U kunt op verschillende manieren een klacht indienen bij het Patiënten Service Centrum.

* Vul het online klachtenformulier in (te vinden op website MST).
* Bel met het Patiënten Service Centrum, telefoon (053) 4 87 20 45.
* Kom langs bij het Patiënten Service Centrum in de centrale hal, route C02.
* Stuur een brief aan MST, t.a.v. Patiënten Service Centrum, Postbus 50 000, 7500 KA te Enschede.
* Meer informatie hierover vindt u op de website van MST.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter
Tel. (053) 487 20 00
E-mail: privacy@mst.nl

**Bijlage B: Toestemmingsformulier vragenlijst**

***De vertaling, validatie en verdere verkenning van een meetinstrument voor de beoordeling van de verloskamers in Medisch Spectrum Twente (MST)***

Ik heb de informatiebrief voor deelname aan het onderzoek 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 sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

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

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 10 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan het invullen van de vragenlijst.

Ik geef toestemming om contact met mij op te nemen voor deelname aan een focusgroep: Ja/Nee\*

Naam deelnemer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail adres:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\*doorhalen wat niet van toepassing is

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

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

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Bijlage C: Toestemmingsformulier Focusgroep (Let op: alleen invullen als u uitgenodigd bent voor de focusgroep)**

***De vertaling, validatie en verdere verkenning van een meetinstrument voor de beoordeling van de verloskamers in Medisch Spectrum Twente (MST)***

Ik heb de informatiebrief voor deelname aan het onderzoek 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 sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

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

Ik geef toestemming dat er audio opnames gemaakt worden tijdens de focusgroep.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 10 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil meedoen aan de focusgroep:

Naam deelnemer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

E-mail adres:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

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

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------