

# INFORMATIE VOOR DEELNEMERS

*"Erasmus MC Zorginnovatie voor een gezonde zwangerschap.*

*Doelmatigheid van 'Slimmer Zwanger', een interactief voedings- en leefstijlprogramma op de mobiele telefoon."*

Geachte mevrouw/heer,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel) waarvoor u niet apart naar het ziekenhuis hoeft te komen. 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 uw partner, vrienden of familie.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht op de website [www.slimmerzwanger.nl/onderzoek](http://www.slimmerzwanger.nl/onderzoek) of bij het onderzoeksteam. In de Bijlage "Contactinformatie" vindt u de contactgegevens.

U wordt gevraagd om deel te nemen aan dit onderzoek omdat u en uw partner een zwangerschapswens hebben en in aanmerking komen voor een IVF/ICSI behandeling. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Erasmus MC. Er zullen ongeveer 1.000 vrouwen en hun mannelijke partners uit heel Nederland, die in aanmerking komen voor een IVF/ICSI behandeling, deelnemen aan het onderzoek.

## **1.1 WAT IS HET DOEL VAN HET ONDERZOEK?**

Uit meer dan 25 jaar wetenschappelijk onderzoek is gebleken, dat ongezonde voedings- en leefstijlgewoonten van vrouwen en mannen met een zwangerschapswens bijdragen aan een kleinere kans op zwangerschap. Ongezonde gewoonten van de vrouw dragen ook bij aan een slechtere groei van het kind tijdens de zwangerschap, een hogere kans op aangeboren aandoeningen en meer problemen rondom de bevalling. Inmiddels weten we ook dat een slechtere groei van het kind in de zwangerschap gevolgen heeft voor de latere gezondheid.

Het doel van dit onderzoek is om vrouwen met een zwangerschapswens te begeleiden om gezonder te leven door bijvoorbeeld foliumzuurtabletten in te nemen volgens de aanbevelingen en samen met hun mannelijke partner voldoende groente en fruit te eten, te stoppen met roken en geen alcoholische drank meer te drinken. Hierdoor worden schadelijke effecten van deze ongezonde gewoonten op de vruchtbaarheid (en IVF/ICSI behandeling), het verloop van de zwangerschap en de gezondheid van het toekomstige kind voorkómen. Iedereen weet echter dat het heel moeilijk is om ongezonde gewoonten te veranderen. Om die reden is het voedings- en leefstijlprogramma Slimmer Zwanger ([www.slimmerzwanger.nl](http://www.slimmerzwanger.nl)) ontwikkeld.

In dit onderzoek willen we bestuderen of Slimmer Zwanger helpt om gedurende een korte of lange tijd gezondere voedings- en leefstijlgewoonten aan te leren, eerder zwanger te worden, minder complicaties tijdens de zwangerschap te ontwikkelen en een gezond kind te krijgen. Deelname aan de studie biedt echter geen garantie op het krijgen van een gezond kind.

## **1.2 WELK PROGRAMMA WORDT ONDERZOCHT?**

Het onderzoeksprogramma Slimmer Zwanger (SZ) is een persoonlijk coachingsprogramma, gericht op voedings- en leefstijlgewoonten van vrouwen die graag zwanger willen worden en eventueel hun mannelijke partner. Door een screening via de website (op de mobiele telefoon, tablet of computer) wordt de gebruiker zich bewust gemaakt van zijn/haar voedings- en leefstijlgewoonten. Daarnaast krijgt de gebruiker persoonlijke informatie en adviezen. Vervolgens wordt de gebruiker door persoonlijke coaching via sms-berichten gestimuleerd om ongezonde gewoonten te veranderen en gezonde gewoonten te blijven volhouden.

Tijdens het onderzoek wordt het gebruik van het complete SZ-programma (6 screenings, informatievoorziening en persoonlijke coaching gedurende een periode van 26 weken) vergeleken met het SZ-deelprogramma (4 screenings, informatievoorziening en geen persoonlijke coaching gedurende een periode van 26 weken). Om te beoordelen of het complete SZ-programma beter is dan het SZ-deelprogramma, worden de deelnemers aan het onderzoek in twee groepen verdeeld. Om de verdeling zo correct mogelijk te houden, wordt de verdeling bepaald door loting. Die loting wordt randomisatie genoemd. Uw behandelaar(s) en/of de onderzoekers hebben geen invloed op de uitslag van de loting.

## **1.3 HOE WORDT HET ONDERZOEK UITGEVOERD?**

Via uw zorgverleners ( gynaecoloog of fertilitateitsarts) nodigen wij vrouwen en hun mannelijke partner, die woonachtig zijn in Nederland en in aanmerking komen voor een IVF/ICSI behandeling, uit om deel te nemen. Tijdens een bezoek aan uw arts wordt het onderzoek aan u en uw partner uitgelegd. Het onderzoek is gericht op het evalueren van voedingsgewoonten, leefstijlgewoonten (bijvoorbeeld roken), zwangerschapskansen en zwangerschapsuitkomsten (de gezondheid van het kind).

Bij de start van de studie vult de vrouw op de website [www.slimmerzwanger.nl/onderzoek](http://www.slimmerzwanger.nl/onderzoek) haar persoonlijke gegevens in. Vervolgens wordt door een onderzoeksmedewerker in de betreffende kliniek het Slimmer Zwanger-programma geactiveerd. Hierbij is vooraf voor zowel de onderzoeker als u als deelnemer niet bekend in welke groep u wordt ingedeeld. Indien de mannelijke partner wil deelnemen, wordt hij altijd in dezelfde groep ingedeeld als de vrouw. Ook vrouwen van wie de mannelijke partner niet wil deelnemen, kunnen deelnemen aan het onderzoek.

Afhankelijk van in welke groep u bent ingeloot, gebruikt u vervolgens gedurende 26 weken het SZ – compleet programma (studiegroep, 500 vrouwen en eventueel hun mannelijke partner) of het SZ - deelprogramma (500 vrouwen en eventueel hun mannelijke partner).

Om de effecten van SZ – compleet programma en SZ – deelprogramma te kunnen bestuderen, ontvangt u automatisch een half jaar na het afronden van het programma nog eenmalig een vragenlijst om, indien van toepassing, gegevens over uw zwangerschap en de

gezondheid van uw kind te verzamelen. Het invullen van deze vragenlijst duurt maximaal 20 minuten. Na het invullen van de vragenlijst eindigt de deelname.

Wij zullen aan de deelnemers vragen of ze het goed vinden als bij hen driemaal (na 0, 12 en 24 weken) een kleine hoeveelheid bloed (ongeveer 20 ml) wordt afgenomen. Dit wordt gedaan om in het bloed bepaalde stoffen te meten, zoals foliumzuur en vitamine B12.

Deze studie gaat in totaal ongeveer 3 jaar duren. Indien u de hele studie doorloopt, duurt dit voor u maximaal 12 maanden (i.v.m. de laatste vragenlijst). U hoeft voor het onderzoek in principe geen enkele keer naar het Erasmus MC te komen.

Op de website [www.slimmerzwanger.nl/onderzoek](http://www.slimmerzwanger.nl/onderzoek) vindt u meer informatie over het programma.

#### **1.4 WAT WORDT ER VAN U VERWACHT?**

Als u besluit om deel te nemen aan de studie, vragen we u om de gemaakte afspraken zo goed mogelijk na te komen en om de instructies zo goed mogelijk op te volgen. Wat deelname aan de studie concreet betekent, vindt u elders in deze informatiebrief.

#### **1.5 WAT ZIJN MOGELIJKE VOOR- EN NADELEN VAN DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK?**

Indien u er met behulp van SZ in slaagt uw gewoonten te veranderen, is dat al een gezondheidsvoordeel voor u. Mogelijk hebben de gedragsveranderingen die worden bereikt een positief effect op het eventuele zwangerschapsverloop en de zwangerschapscijfers. Deelname aan de studie biedt echter geen garantie op het krijgen van een gezond kind.

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.

Wij zullen aan de deelnemers vragen of ze het goed vinden als we driemaal een kleine hoeveelheid bloed (ongeveer 20 ml) afnemen via een prikje in de arm. De bloedafname is misschien wat vervelend, maar deze is over het algemeen niet pijnlijk en gaat meestal niet gepaard met complicaties.

We vragen u één keer de 12 maanden vragenlijst in te vullen. Het invullen van deze vragenlijst duurt maximaal 20 minuten. De vragen kunnen mogelijk persoonlijk en/of confronterend zijn. Gedurende de hele studieperiode van 12 maanden kost het de deelnemer minder dan 1 uur tijd om alle vragen te beantwoorden.

Wij verwachten met dit onderzoek nuttige wetenschappelijke gegevens te krijgen om SZ te kunnen verbeteren. SZ wordt niet als een medische handeling beschouwd. Er zijn aan de deelname aan dit onderzoek geen risico's verbonden.

## **1.6 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. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

## **1.7 WAT GEBEURT ER ALS HET ONDERZOEK IS AFGELOPEN?**

De onderzoeksgegevens van alle deelnemers worden gecodeerd en gezamenlijk verwerkt en geanalyseerd. Het is dus niet mogelijk om een persoonlijke uitslag te krijgen. Deelnemers kunnen zelf beoordelen of het gelukt is een bepaalde gewoonte te veranderen. Naar verwachting zullen de onderzoeksresultaten in 2017 aan u worden gepresenteerd tijdens een informatieavond en/of in de vorm van een schriftelijk verslag.

Als u na de laatste screening (dat is 36 weken na de eerste screening) een (extra) half jaar gebruik wilt maken van het SZ-compleet programma (inclusief coaching), dan zullen wij eenmalig een abonnement voor een half jaar voor u vergoeden.

## **1.8 BENT U VERZEKERD WANNEER U AAN HET ONDERZOEK MEEDOET?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage "WMO proefpersonenverzekering" vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

## **1.9 WAT GEBEURT ER MET UW GEGEVENS?**

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Slechts een beperkt aantal, direct bij het onderzoek betrokken personen mogen uw medische status en de gegevens van het onderzoek inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent, dat op de studiedocumenten in plaats van uw naam enkel een lettercijfercode staat. Alleen de onderzoeker of een door hem/haar aangewezen onderzoeksmedewerker van het ziekenhuis houdt een lijst bij waarop staat welke lettercijfercode bij welke naam hoort.

Indien u wilt, kunt u de resultaten van uw screeningen en adviezen naar uw verloskundige en/of gynaecoloog sturen. Dit is echter niet een verplicht onderdeel van de studie.

Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend huisarts, gynaecoloog of verloskundige en zijn/haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie, krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens. De personen die inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd,

- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens na afloop van de studie 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

Als u deelneemt aan deze studie, kunnen wij uw gegevens ook gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar de periode voorafgaand, tijdens en na de zwangerschap. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw gegevens ook zullen worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden.

Ook willen wij u toestemming vragen om, ongeveer twaalf maanden na de basis screening, bij verschillende instanties gegevens op te mogen vragen om bepaalde algemene gegevens en medische gegevens over u en/of uw kind, die ook worden gevraagd in de 12 maanden vragenlijst, te kunnen verifiëren. Het gaat hier om:

- de Stichting Perinatale Registratie Nederland (deze bewaart gecodeerd de verloskundige gegevens van vrouwen die in Nederland zijn bevallen) en de artsen/verloskundigen die u zorg hebben gegeven. Dit dient ter verificatie van medische gegevens over een eventuele vruchtbaarheid(sbehandeling), het verloop en de uitkomst van de zwangerschap, de bevalling en de gezondheid van uw kind bij de geboorte (ziekenhuisopnamen, ECMO, NICU).
- de Gemeente en/of het Centraal Bureau voor de Statistiek (deze kennen de gezinssamenstelling, weten of u verhuisd bent en of onverhoopt sterfte is opgetreden). Dit dient ter verificatie van uw algemene gegevens (leeftijd, etniciteit).
- de Gemeentelijke Gezondheids Dienst (GGD) in uw woonplaats (het Consultatiebureau van de GGD weet van jonge kinderen of hun groei en ontwikkeling goed gaat). Dit dient ter verificatie van de gezondheid en groei van uw kind in het eerste levensjaar: gewicht, lengte, aangeboren afwijkingen, ziekten.
- de Stichting PHARMO, Interdisciplinary Processing of Clinical Information (IPCI) en/of de Stichting Farmaceutische Kengetallen (deze bewaren gegevens over geneesmiddelengebruik). Dit dient ter verificatie van het geneesmiddelengebruik voorafgaand aan een eventuele zwangerschap door u en uw partner, tijdens de zwangerschap door u en in het eerste levensjaar door uw kind.

Als u het goed vindt dat wij uw gegevens bij de genoemde instanties opvragen, zullen wij de opgevraagde gegevens gedurende een periode van 15 jaar na afloop van de studie bewaren en gebruiken. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U hoeft dan deel 2 van het toestemmingsformulier niet te ondertekenen.

Na de studie wordt het bij een deel van de deelnemers afgenomen lichaamsmateriaal (bloedmonsters) in gecodeerde vorm gedurende 15 jaar bewaard. Wij kunnen dit materiaal ook gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar de periode voorafgaand aan en tijdens de zwangerschap. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw materiaal ook zal

worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid, die we hierboven hebben beschreven, altijd gelden.

Wanneer u besluit deel te nemen aan het onderzoek, kunnen we u in de toekomst mogelijk opnieuw benaderen voor vervolgonderzoek. Vanzelfsprekend bent u niet verplicht om aan een mogelijk vervolgonderzoek deel te nemen.

### **1.10 ZIJN ER EXTRA KOSTEN/IS ER EEN VERGOEDING WANNEER U BESLUIT AAN DIT ONDERZOEK MEE TE DOEN?**

Aan deelname aan de studie zijn voor u geen kosten verbonden. Het gebruik van het complete of deelprogramma Slimmer Zwanger is voor u gratis. Onder de studiedeelnemers worden cadeautjes verloot. Niet alle deelnemers zullen dus een cadeautje ontvangen. De onderzoeker en de instelling worden betaald voor uw deelname aan het onderzoek. Onze onderzoekers profiteren echter niet persoonlijk van uw deelname aan dit onderzoek. Een dergelijke vergoeding wordt gebruikt voor de ondersteuning van het onderzoeksprogramma.

### **1.11 WELKE MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIE HEEFT DIT ONDERZOEK GOEDGEKEURD?**

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

### **1.12 WILT U VERDER NOG IETS WETEN?**

Indien u vragen of klachten over de studie of uw deelname aan de studie heeft, vragen wij u contact op te nemen met het onderzoeksteam of uw behandelend arts.

Indien u twijfelt over deelname, kunt u een onafhankelijk arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft, die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijk arts.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC.

De bereikbaarheidsgegevens vindt u in de bijlage "Contactinformatie".

Indien u, na zorgvuldige overweging, besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groeten,

Het onderzoeksteam

**BIJLAGEN:**

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- WMO proefpersonenverzekering
- Studieschema
- Hoe werkt Slimmer Zwanger?
- Contactinformatie

## BIJLAGE WMO PROEFPERSONENVERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Meeus Assurantiën BV

T.a.v. Mevr. N. Munnix

Postbus 234

6040 AE Roermond

Tel. 0475 – 35 70 34

E-mail: [naa.munnix@meeus.com](mailto:naa.munnix@meeus.com)

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. Indien de opdrachtgever van dit onderzoek meerdere onderzoeken heeft lopen, geldt een maximumbedrag van € 5.000.000 per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het '*Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*'. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

Voor deze verzekering gelden voorts een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.



**BIJLAGE “STUDIESCHEMA”****Studieschema SZ-compleet programma:**

	Start deelname	Na 6 weken	Na 12 weken	Na 18 weken	Na 24 weken	Na 36 weken	Na 12 maanden
Screening en informatievoorziening (duurt ongeveer 5 minuten)	X	X	X	X	X	X	
Persoonlijke coaching (sms-berichten en e-mail)	Gedurende de periode van 0 t/m 26 weken						
Subgroep: bloedafname 12 maanden vragenlijst (duurt maximaal 20 minuten)	X		X		X		X
Opvragen algemene en medische gegevens, mits hiervoor toestemming is gegeven							X

**Studieschema SZ-deelprogramma:**

	Start deelname	Na 6 weken	Na 12 weken	Na 18 weken	Na 24 weken	Na 36 weken	Na 12 maanden
Screening en informatievoorziening (duurt ongeveer 5 minuten)	X		X		X	X	
Subgroep: bloedafname	X		X		X		
Vraag of zwangerschap is opgetreden		X		X			
12 maanden vragenlijst (duurt maximaal 20 minuten)							X
Opvragen algemene en medische gegevens, mits hiervoor toestemming is gegeven							X

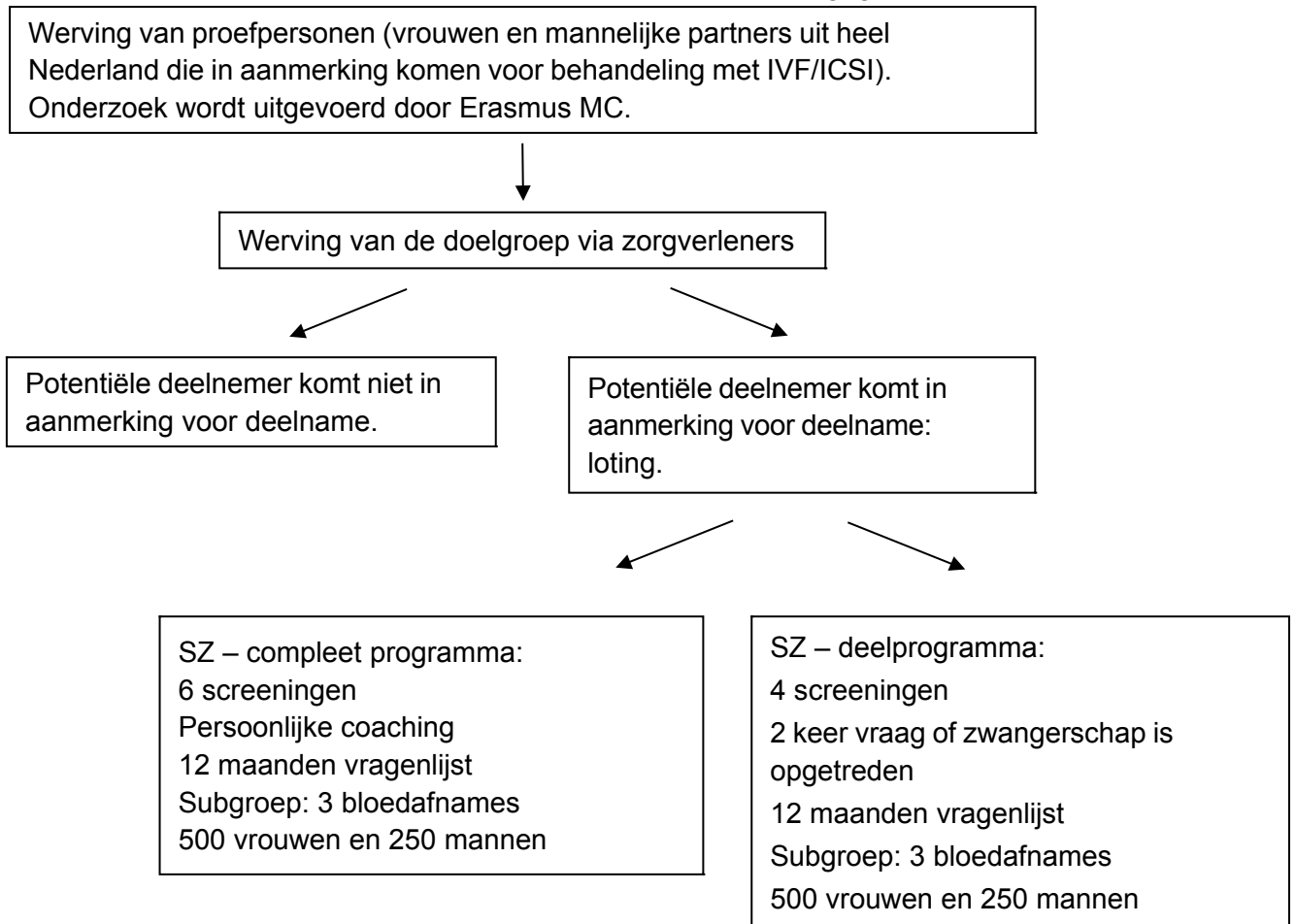
## BIJLAGE “HOE WERKT SLIMMER ZWANGER?”

Het programma Slimmer Zwanger werkt als volgt:

- Bij de start van de studie vult de vrouw op de website [www.slimmerzwanger.nl/onderzoek](http://www.slimmerzwanger.nl/onderzoek) haar personalia in. Vervolgens ontvangt zij door middel van loting een activatiecode voor SZ. Indien de mannelijke partner wil deelnemen, wordt hij altijd in dezelfde groep ingedeeld als de vrouw. Ook vrouwen waarvan de mannelijke partner niet wil deelnemen kunnen deelnemen aan het onderzoek.
- Voor iedere deelnemer (SZ - compleet programma en SZ - deelprogramma) geldt, dat na aanmelding op de website een eerste persoonlijke basis screening plaatsvindt van de vrouw en eventueel de mannelijke partner aan de hand van vragen die met de mobiele telefoon, tablet of computer worden ingevuld. De vragen hebben betrekking op uw leeftijd, gewicht, lengte, 9 voedingsgewoonten en 5 (vrouw) of 4 (man) leefstijlgewoonten.
- Aan de hand van de ingevulde informatie wordt een persoonlijke risicoscore berekend
- Deelnemers ingeloot voor SZ – compleet programma:
  - De risicogewoonten uit de eerste basisscreening worden gekoppeld aan een persoonlijk coachingsprogramma om de ongezonde gewoonten te verbeteren en de gezonde gewoonten te ondersteunen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van SMS-berichten en email.
  - Na de eerste basisscreening vinden nog 5 dezelfde screeningen plaats (na 6, 12, 18 en 24 weken in het kader van de coaching en na 36 weken om het effect van het stoppen van de coaching te bestuderen). Het persoonlijke coachingsprogramma past zich aan uw situatie (bijvoorbeeld zwangerschap) aan om u zoveel mogelijk op maat te kunnen blijven coachen.
  - U kunt altijd zelf nog een extra screening uitvoeren. Echter, de coaching past zich in dat geval niet aan.
  - Bij een subgroep: bloedafname bij de start van de deelname en na 12 en 24 weken.
  - Twaalf maanden na de basis screening ontvangt u per email de 12 maanden vragenlijst. Indien u hiervoor toestemming geeft, zullen wij algemene en medische gegevens over u en eventueel uw kind opvragen bij de instanties die worden genoemd onder kopje 9 “Wat gebeurt er met uw gegevens?”.
- Deelnemers ingeloot voor SZ – deelprogramma:
  - Na de eerste basisscreening en informatie voorziening vinden nog drie dezelfde screeningen plaats (na 12, 24 en 36 weken).
  - Na 6 en 18 weken wordt u gevraagd of er een zwangerschap is opgetreden.
  - Er is geen persoonlijke coaching.
  - Bij een subgroep: bloedafname bij de start van de deelname en na 12 en 24 weken.
  - Twaalf maanden na de basis screening ontvangt u per email de 12 maanden vragenlijst. Indien u hiervoor toestemming geeft, zullen wij algemene en medische

gegevens over u en eventueel uw kind opvragen bij de instanties die worden genoemd onder kopje 9 "Wat gebeurt er met uw gegevens?".

Onderstaand is de opzet van het onderzoek in een schema weergegeven:



## BIJLAGE “CONTACTINFORMATIE”

### Onderzoeksteam Slimmer Zwanger:

E-mail: [slimmerzwanger@erasmusmc.nl](mailto:slimmerzwanger@erasmusmc.nl)  
Telefoon: 06 – 15 64 61 18  
Hoofdonderzoeker: Prof. dr. R.P.M. Steegers – Theunissen (arts – periconceptie epidemioloog)  
Onderzoeker: Drs. E.C. Oostingh (arts-onderzoeker)

### Onafhankelijk arts:

Prof. dr. J. Roos – Hesselink (cardioloog) tel. 010 – 703 24 32

### Klachtencommissie:

Klachtencommissie Erasmus MC tel. 010 – 703 31 98