



Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

ECSCAP studie 2025

Catastroferen als mediërend mechanisme in de relatie tussen centrale sensitisatie en pijn bij endometriose.

Geachte mevrouw,

U krijgt deze brief omdat u klachten heeft die passend kunnen zijn bij endometriose. Voorafgaand aan het medisch onderzoek naar uw klachten vult u verschillende vragenlijsten in. Met deze informatiebrief willen we u vragen of wij de gegevens van enkele van deze vragenlijsten mogen gebruiken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

Toestemming

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 toestemming geeft om uw gegevens te gebruiken? Als u wilt meedoen, kunt u uw mondelinge toestemming geven aan de verpleegkundige tijdens het intakegesprek. Dit wordt genoteerd in uw medisch dossier.

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.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Haaglanden Medisch Centrum (HMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we HMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit zijn psychologen en gynaecologen, voeren het onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn in ieder geval 200 deelnemers nodig. Dit onderzoek is beoordeeld door de METC Leiden, Den Haag, Delft. De METC heeft geoordeeld dat het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om meer informatie over pijn bij endometriose te verzamelen. We willen beter begrijpen waarom vrouwen met endometriose pijn hebben en hoe ze met die pijn omgaan. Als we dat beter weten, kunnen we deze vrouwen in de toekomst beter helpen. In dit onderzoek kijken we of er een verband is tussen hoe gevoelig het zenuwstelsel is (dat heet 'centrale sensitisatie') en hoeveel pijnklachten vrouwen met endometriose hebben. Ook onderzoeken we of negatief denken over pijn (zoals denken "de pijn wordt alleen maar erger") hierbij een rol speelt.

De vragenlijsten die u invult zijn al onderdeel van de standaard zorg; er wordt niets extra's van u gevraagd met het invullen van de vragenlijsten.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

U wordt op de normale wijze onderzocht en behandeld voor uw (mogelijke) endometriose. Voorafgaand aan uw eerste bezoek aan het Haaglanden Endometriose Centrum krijgt u éénmalig een aantal vragenlijsten toegestuurd die u via de link van Questmanager in de mail kan invullen. Het kost u ongeveer 20-30 minuten om de vragenlijsten in te vullen. Voor het huidige wetenschappelijke onderzoek verzamelen we gegevens over:

- **Hoeveel pijn je hebt:** We vragen je om aan te geven hoe sterk je pijn is op verschillende plekken, zoals buikpijn die lang aanhoudt, pijn tijdens je menstruatie, pijn tijdens het vrijen, en pijn bij het plassen of ontlasten. Je geeft dit aan op een schaal van 0 tot 10, waarbij 0 betekent 'geen pijn' en 10 'heel veel pijn'.
- **Hoe je over je pijn denkt:** We willen ook weten of je vaak negatief of angstig denkt over je pijn, bijvoorbeeld dat je bang bent dat het erger wordt.
- **Gevoeligheid van je zenuwstelsel:** We kijken ook of je zenuwstelsel extra gevoelig is, wat invloed kan hebben op hoe je pijn ervaart.

Naast de informatie die we uit de ingevulde vragenlijsten halen, verzamelen we ook medische data die relevant is voor de onderzoeksvraag. Deze data wordt uit het elektronisch patiëntendossier gehaald.

4. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom zouden we u graag willen vragen in de volgende gevallen contact met onderzoeker op te nemen:

- a. U wilt niet meer meedoen met het onderzoek
- b. Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert

5. Wanneer stopt het onderzoek?

U beslist zelf of u toestemming geeft voor het gebruiken van de gegevens van enkele ingevulde vragenlijsten voor het wetenschappelijk onderzoek. Wel of geen toestemming geven heeft geen invloed op de medische behandeling van endometriose.

Als u meedoet, dan stopt voor u het onderzoek wanneer:

- a. U zelf wilt stoppen. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De behandeling voor de endometriose loopt gewoon door.
- b. Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o HMC

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

6. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens digitaal:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren in wetenschappelijke tijdschriften.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw vragenlijsten zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis HMC. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. Alleen de leden van het onderzoeksteam hebben toegang tot de sleutel van de code.

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. De volgende personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door HMC is ingehuurd OF een controleur die voor HMC werkt.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op een netwerkschijf welke alleen toegankelijk is voor de betrokken onderzoekers in het ziekenhuis. Er worden geen onderzoeksdata op papier bewaard. Zodra de gegevens niet meer nodig zijn, verwijderen wij deze.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van endometriose. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. Tijdens het intakegesprek bij de verpleegkundige zal er mondeling aan u toestemming worden gevraagd. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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. Trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel 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.
- 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:
 - Haaglanden 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 Haaglanden Medisch Centrum gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over wetenschappelijk onderzoek in HMC?

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

- [Algemene informatie over onderzoek bij HMC](#)
- [Specifieke info voor patiënten over onderzoek met medische gegevens](#)

7. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker (zie bijlage A).

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 klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

8. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Tijdens het intakegesprek bespreken we bovenstaande informatie opnieuw met u. We vragen u dan mondeling om toestemming. Dit wordt genoteerd in uw medisch dossier.

Dank voor uw tijd.

9. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens



Bijlage A: contactgegevens voor Haaglanden Medisch Centrum (HMC)

Studie team ECSCAP studie:

Voor vragen over de studie kunt u contact opnemen met:

Hoofdonderzoekers:

Madelein Hoogwegt, m.hoogwegt@haaglandenmc.nl, bereikbaar op werkdagen: maandag, dinsdag, woensdag en donderdag.

Moniek van der Zanden, moniek.van.der.zanden@haaglandenmc.nl, bereikbaar op werkdagen: maandag, woensdag, donderdag en vrijdag.

Uitvoerend onderzoeker:

Simone Petrus, s.petrus@haaglandenmc.nl, bereikbaar op werkdagen: maandag, dinsdag, donderdag en vrijdag. Telefoonnummer: 088-9792495.

Klachten

HMC vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u uw ervaringen het beste eerst bespreken met de betrokken medewerker(s). Mocht een gesprek met de betrokken medewerker(s) niet tot het door u gewenste resultaat leiden of wenst u geen gesprek met de betrokken medewerker(s), dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris. Deze onafhankelijk werkende functionaris is speciaal aangesteld om u te helpen bij het zoeken naar een oplossing voor uw klacht. De klachtenfunctionaris geeft geen oordeel over uw klacht, maar kan wel in uw klacht bemiddelen en informatie verstrekken over de wijze waarop uw klacht kan worden behandeld.

U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder het volgende telefoonnummer:

- 088 9791818 of
- 088 9794044

Of per email: klachtenfunctionaris@haaglandenmc.nl.

Een klacht schriftelijk indienen kan ook. U kunt dit doen door een email of brief te sturen of een klachtenformulier in te vullen dat verkrijgbaar is bij de klachtenfunctionaris of bij de receptie van het ziekenhuis. U kunt uw brief of klachtenformulier sturen naar:

Haaglanden Medisch Centrum
T.a.v. Klachtenfunctionaris
Antwoordnummer 2191
2501 VC Den Haag

Meer informatie over het indienen van een klacht vindt u op:

<https://www.haaglandenmc.nl/contact/waardering/klachten>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van HMC:

In HMC wordt zorgvuldig omgegaan met uw privacy. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG) van HMC. Deze is te bereiken via fg@haaglandenmc.nl. Eventueel kan contact opgenomen worden met het secretariaat cluster Kwaliteit (088 979 2679).

Voor meer informatie over uw rechten, zie ook <https://www.haaglandenmc.nl/voorbereiden-op/patienteninformatie/rechten-en-plichten#privacy>.