

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch- wetenschappelijk onderzoek

Groepsbehandeling-plus voor  
vrouwen met pijn bij de  
gemeenschap



# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Groepsbehandeling-plus voor vrouwen met pijn bij de gemeenschap

Geachte mevrouw en meneer,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u (of uw partner ) pijn bij de gemeenschap heeft en u graag meer informatie wilt hebben over deze studie. U bent mogelijk naar ons door verwezen door uw behandelaar of u heeft zelf telefonisch/per email met ons contact gezocht.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker of onderzoeksmedewerker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Nadat u de proefpersoneninformatiefolder hebt gelezen, kunt u ook het informatiefilmje bekijken. U kunt het filmje bekijken door de QR-code hiernaast te scannen, of door te gaan naar [www.gripstudie.nl](http://www.gripstudie.nl).



## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling Gynaecologie, polikliniek psychosomatische gynaecologie en seksuologie van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) in samenwerking met onderzoekers van het Maastricht Universitair Medisch Centrum+

(MUMC+), Amsterdam Universitair Medische Centra (locatie AMC) te Amsterdam en onderzoekers van twee universiteiten in Zweden. Voor dit onderzoek zijn 160 proefpersonen uit Nederland en Zweden nodig. In Nederland zullen naar verwachting 80 proefpersonen meedoen. Om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden zullen de gegevens van alle 160 proefpersonen worden samengevoegd. De medisch-ethische toetsingscommissie Leids Universitair Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Doel van het onderzoek

Uitzoeken of deze groepsbehandeling de pijnklachten bij de gemeenschap vermindert.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer een op de vijf vrouwen heeft regelmatig last van pijn bij het vrijen. Meestal gaat het om pijn bij de gemeenschap: het binnengaan van de penis in de vagina. De meeste vrouwen voelen de pijn bij de ingang van de vagina, en

omschrijven het als een schurende, brandende pijn. Ook de huid rond de ingang van de vagina is vaak pijnlijk bij aanraking. Soms zijn er rode plekjes of kloofjes te zien bij de ingang van de vagina en houdt de pijn na het vrijen nog aan, vooral bij het plassen. Soms treedt de pijn ook op bij het inbrengen van een tampon, bij fietsen of het dragen van een strakke broek. Wat precies de oorzaak van deze pijn is, is onbekend.

Er zijn aanwijzingen dat een cognitief gedragstherapeutische behandeling de klachten kan verminderen. Deze behandeling wordt meestal in groepsverband uitgevoerd. Verder zijn er steeds meer aanwijzingen dat het belangrijk is om ook de partner te betrekken bij de behandeling. Daarom zullen er naast de groepsbehandeling voor de vrouwen ook enkele gesprekken met de vrouw samen met haar partner plaatsvinden, buiten het groepsprogramma om. Daarom wordt deze behandeling de groepsbehandeling-plus genoemd.

In deze studie willen wij de werkzaamheid van deze groepsbehandeling-plus vergelijken met vrouwen (en hun partner) die op een wachtlijst voor behandeling staan. Hiermee kan worden aangetoond of deze behandelvorm daadwerkelijk effectiever is dan geen behandeling.

## 4. Wat meedoen inhoudt

Als u en uw partner meedoen, duurt dat totaal ongeveer 12 of 18 maanden voor u beiden.

## **Geschiktheidsonderzoek<sup>1</sup>**

Eerst bepalen we of u en uw partner kunnen meedoen. Wanneer u en uw partner bereid zijn om deel te nemen aan dit onderzoek wordt een afspraak gemaakt voor een geschiktheidsonderzoek met de onderzoeker. In dit gesprek wordt u meer verteld over wat het onderzoek precies inhoudt en zal ook besproken worden hoe deze behandeling er uitziet. Ook zullen u enkele vragen gesteld worden om te kijken of u in aanmerking komt om mee te doen met het onderzoek. Als blijkt dat u (en uw partner) mee kunt (kunnen) doen aan het onderzoek dient u (beiden) een aantal vragenlijsten in te vullen en wordt (worden) bij u een interview afgenomen en een gynaecologisch onderzoek uitgevoerd. U kunt dit gynaecologisch onderzoek direct aansluitend na het gesprek doen, maar als dat niet mogelijk is, dan zal hiervoor een vervolgspraak gemaakt worden. Het geschiktheidsonderzoek zal ongeveer twee en een half uur in beslag nemen. Soms wordt bij het onderzoek iets gevonden dat verder medisch of psychologisch onderzocht moet worden. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of medisch specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.

Voorafgaande aan het uitgebreide

geschiktheidsonderzoek, vindt altijd een telefonisch pre-geschiktheidsonderzoek plaats met een van de onderzoekers van het LUMC of uw onderzoekslocatie. Tijdens dit pre-geschiktheidsonderzoek worden telefonisch al enkele vragen gesteld om te kijken of u in aanmerking komt voor het uitgebreide geschiktheidsonderzoek op locatie. Wanneer u aan het einde van het telefonische geschiktheidsonderzoek aangeeft dat u graag het geschiktheidsonderzoek op een van de andere twee onderzoek locaties wilt laten uitvoeren, dan zal mondeling toestemming worden gevraagd om de informatie die u telefonisch heeft gegeven met de andere onderzoeklocatie te delen.

## **Behandeling**

Behandeling bestaat uit een groepsprogramma gecombineerd met 3 gesprekken met u en uw partner. Het groepsprogramma bestaat uit 10 zittingen van 2 uur verspreid over een periode van 6 maanden. Per groep kunnen 6-8 vrouwen deelnemen. Naast het groepsprogramma komt u samen met uw partner 3 keer naar het ziekenhuis voor een gesprek met uw behandelaar. Deze gesprekken vinden plaats voorafgaande, halverwege en na afloop van het groepsprogramma. Na afloop van deze 6 maanden komt u nog 2

---

<sup>1</sup> In verband met de genomen veiligheidsmaatregelen als gevolg van het COVID-19 virus kan het zijn dat zowel het geschiktheidsonderzoek als mogelijk ook een deel van de behandeling via Microsoft Teams (video-consult) zal moeten plaatsvinden. Microsoft Teams voldoet aan de AVG richtlijnen.

U wordt hier tijdig over geïnformeerd. Per post ontvangt u dan het informed consent formulier met een retour enveloppe. Het ondertekende formulier moet door ons ontvangen zijn, voordat het geschiktheidsonderzoek via een video consult mag plaatsvinden.

keer terug naar het ziekenhuis: een keer voor een follow-up zitting van de groep en een keer samen met uw partner voor een follow-up gesprek met uw behandelaar.

De helft van de proefpersonen krijgt de groepsbehandeling-plus zo snel mogelijk, de andere helft wordt op de wachtlijst voor de groepsbehandeling-plus geplaatst. De wachtperiode duurt 6 maanden, vergelijkbaar met de duur van de groepsbehandeling-plus. Loting bepaalt of u direct de behandeling krijgt of dat u op de wachtlijst wordt geplaatst. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### **Bezoeken en metingen**

In het kader van dit wetenschappelijke onderzoek is het nodig dat u 1 keer naar het ziekenhuis komt. Het bezoek duurt ongeveer 2,5 uur.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- een gynaecologisch onderzoek.
- u en uw partner vullen een aantal vragenlijsten in over onder andere het seksueel functioneren.

Verder krijgt de vrouw elke maand een korte vragenlijst toegestuurd. De vragen gaan onder andere over seksueel functioneren. Het invullen kost ongeveer 5-10 minuten.

Omdat we graag willen weten hoe het na afloop van de behandeling met de proefpersonen gaat krijgen u en uw partner 3 en 6 maanden na afloop van de behandeling een vragenlijst toegestuurd. Het invullen kost u ongeveer 30 min.

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- de oefeningen alleen en samen met uw partner doet volgens de uitleg.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- niet tegelijkertijd een andere psychologische of fysiotherapeutische behandeling voor deze klachten heeft.
- andere behandelingen voor deze klachten constant houdt en geen nieuwe behandelingen start voor deze klachten gedurende de studie periode.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

## **6. Mogelijke nadelige ongemakken**

Voor zover bekend zijn er geen risico's of bijwerkingen te verwachten van de onderzochte behandeling of onderzoeksmethoden.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. De behandeling kan uw pijnklachten verminderen, uw seksueel functioneren verbeteren en/of helpen dat u en uw partner beter met de seksuele pijnklachten om kunnen gaan, maar zeker is

dat niet. Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek, kunnen zijn dat u het vervelend vindt om regelmatig vragen rond seksueel functioneren in te vullen. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent, extra vragenlijsten dient in te vullen en dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden. Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- u zelf kiest om te stoppen.
- het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- de onderzoeker/uw behandelaar het

beter voor u vindt om te stoppen.

- het LUMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 2 jaar na uw deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres en om gegevens over uw gezondheid. 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. Na het ondertekenen wordt de toestemmingsverklaring ingescand en geüpload in een beveiligde online map van de studie. Dit wordt gedaan zodat het onderzoeksteam van het LUMC en de controleur (monitor) kunnen nagaan of elke deelnemer daadwerkelijk heeft toegestemd om deel te nemen.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw

gegevens (en die van uw partner) een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen op de lokale onderzoekinstelling.

Gegevens worden alleen met uw toestemming van de lokale naar de hoofd onderzoekinstelling in Nederland, het LUMC, gestuurd en visa versa. Om voldoende participanten voor deze studie te includeren, te weten 160 personen, worden studiegegevens uitgewisseld met het centrum voor gezondheids- en medische psychologie, van de Örebro Universiteit in Zweden. Deze gegevens uitwisseling met Zweden gebeurt alleen onder een code, deze gegevens zijn niet tot u te herleiden. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden en wordt alleen een code gebruikt.

De studievragenlijsten worden online ingevuld. Wij vragen u daarom om op een formulier uw emailadres te noteren, zodat de onderzoekers van de lokale onderzoekinstelling deze afgeschermd kunnen plaatsen in het beveiligde online vragenlijst-systeem. Wij vragen u eveneens uw telefoonnummer op het formulier te noteren. Indien nodig wordt u door een onderzoeksmedewerker van uw eigen lokale onderzoekinstelling of het LUMC onderzoeksteam (dat is het hoofdonderzoekinstelling in Nederland) opgebeld of gemaïld wanneer u bent

vergeten een vragenlijst in te vullen. Deze persoonlijke gegevens worden nooit gedeeld met andere onderzoekinstellingen dan uw eigen lokale onderzoekinstelling en het LUMC. Wij vragen u hiervoor toestemming te geven.

Naast de data die verzameld worden in de vorm van vragenlijstgegevens en gynaecologisch onderzoek, zullen van alle behandelzittingen video-opnames worden gemaakt. Tijdens de video-opnames worden alleen opnames gemaakt van de behandelaar en niet van de proefpersonen. Het doel van deze opnames is om te kunnen nagaan dat de behandelaars de behandeling doen volgens het behandelprotocol. Alleen de onderzoekers en behandelaars betrokken bij deze studie in Nederland hebben toegang tot deze video-opnames, welke onder een code op een beveiligde site worden bewaard binnen het onderzoeksinstituut, voor een periode van 15 jaar.

### **Toegang tot uw gegevens**

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 uitgevoerd is. Personen die ter controle inzage kunnen krijgen in uw gegevens in Nederland zijn: het onderzoeksteam, de behandelaars, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een interne monitor die voor het LUMC werkt of een controleur, van

nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw onderzoeksgegevens moeten (wettelijk) 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. De gegevens die in de database in het LUMC zijn verzameld (inclusief de video-opnames) worden eveneens 15 jaar in het LUMC bewaard. De gegevens worden bewaard om eventueel in de loop van dit onderzoek of in de periode daarna nog nieuwe controles of bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

### **Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de seksuologie. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de huisarts, specialist of psycholoog (BIG-

geregistreerd). U kunt dan met deze persoon bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

### **Intrekking toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw onderzoeksgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en gebruik voor het toekomstige onderzoek. 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 het Leids Universitair Medisch Centrum. Zie bijlage A voor contactgegevens. 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 (zie bijlage A: Contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-



wetenschappelijke onderzoeken, namelijk op Clinicaltrials.gov. Daarin zijn er geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NCT03427255 op [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### **11. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie Leids Universitair Medisch Centrum geen extra verzekering af te sluiten.

### **12. Informeren**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

### **13. Geen vergoeding voor meedoen**

De groepsbehandeling-plus en het (extra) lichamelijk onderzoek in het kader van de studie kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten in verband met het extra ziekenhuis bezoek voor het wetenschappelijk onderzoek. Het gaat hier om 2-3 ziekenhuisbezoeken (zie punt 4).

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

Bij vragen kunt u contact opnemen met het LUMC onderzoeksteam via

[GRIPstudie@lumc.nl](mailto:GRIPstudie@lumc.nl) of 071-5296633, of de hoofdonderzoeker, mw. dr. M.M. ter Kuile, klinisch psycholoog. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts mw. drs. L. Louwe, gynaecoloog. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van het LUMC.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens LUMC
- B. Schema van behandeling en metingen
- C. Toestemmingsformulier(en)
- D. Formulier emailadres

### Bijlage A: Contactgegevens LUMC

GRIP-onderzoeksteam LUMC Polikliniek  
Psychosomatische Gynaecologie en  
seksuologie, Poortgebouw-Zuid. Bereikbaar  
via 071-5296633 (ma-do); e-mailadres:  
GRIPstudie@lumc.nl.

Hoofdonderzoeker: mw. dr. M.M. ter Kuile,  
klinisch psycholoog. LUMC Polikliniek  
Psychosomatische Gynaecologie en  
Seksuologie, Poortgebouw-Zuid. Bereikbaar  
via 071-5296633 / 071-5263121 (ma-do).

Onafhankelijk arts: mw. drs. L. Louwe,  
gynaecoloog, afdeling Gynaecologie, LUMC.  
Bereikbaar via 071-5263348 / 071-5269111;  
sein 8931; 06-21810263.

Klachten:

Bij klachten kunt u zich melden bij het  
patiëntenservicebureau in het LUMC,  
locatie H2-11 (routenummer 473,  
tegenover het Leidseplein). Hier kunt u  
melding maken van uw onvrede en het  
klachtenformulier invullen. Het  
patiëntenservicebureau informeert u zo  
snel mogelijk over een mogelijke oplossing  
en kan eventueel de klachtenfunctionaris  
inschakelen.

U kunt ook het klachtenformulier digitaal  
invullen. Zie website LUMC pagina klacht  
indienen.

### Contactgegevens patiëntenservicebureau

LUMC Patiëntenservicebureau  
Postbus 9600  
2300 RC Leiden  
Telefoon: +31 71-5262989

Functionaris voor de Gegevensbescherming  
LUMC:

Wanneer u vragen heeft over de  
bescherming van uw privacy kunt u contact  
opnemen met de functionarissen  
gegevensbescherming van het LUMC (FG)  
via [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl).

Voor meer informatie over uw rechten:

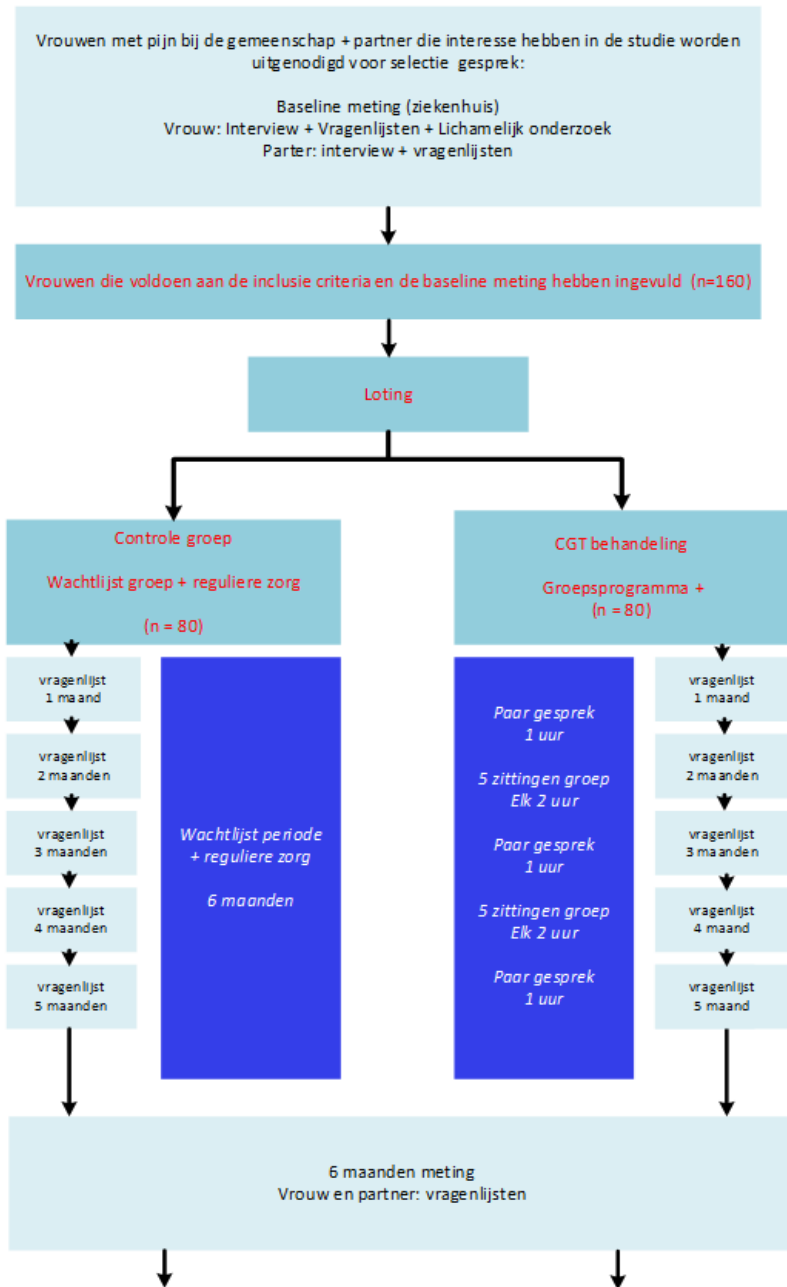
Contactgegevens LUMC  
Albinusdreef 2  
2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

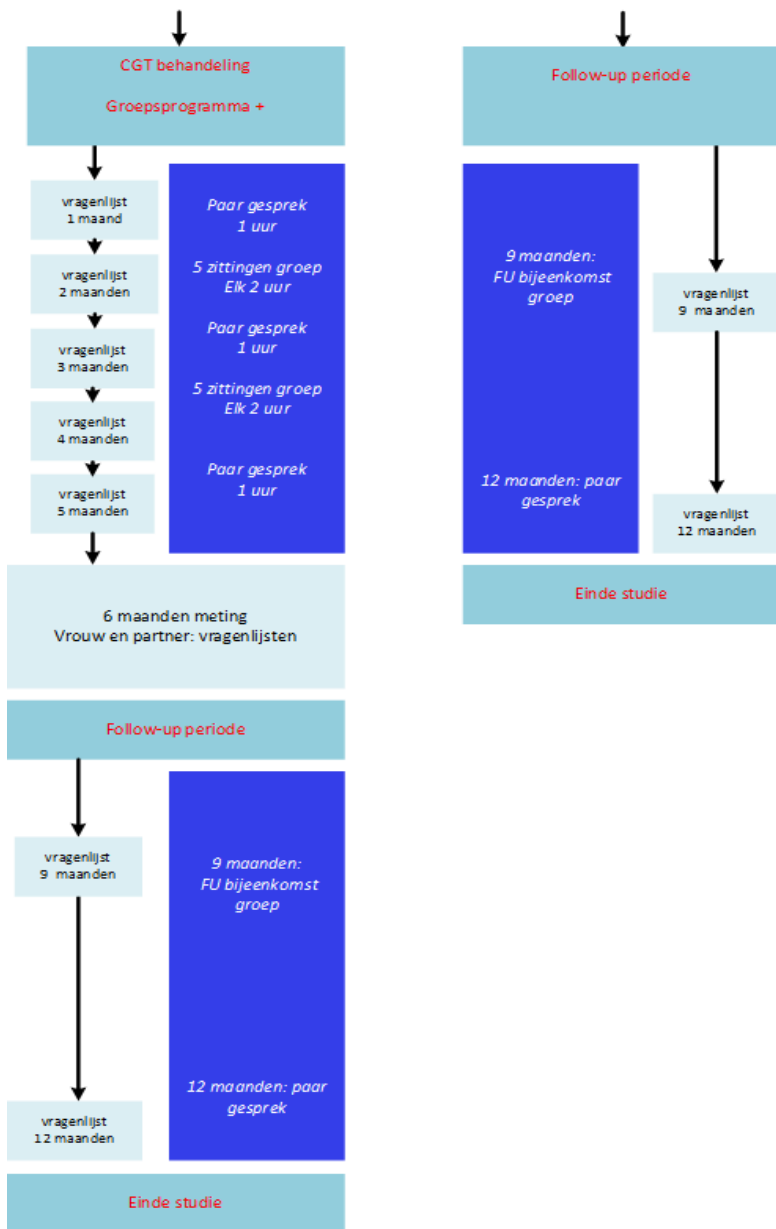
Voor meer informatie over uw rechten zie  
de website van het LUMC

[www.lumc.nl/over-het-lumc/privacy/](http://www.lumc.nl/over-het-lumc/privacy/).

## Biilage B: Schema van behandeling en metingen



## Vervolg Bijlage B: Schema van behandeling en metingen



## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

### Groepsbehandeling-plus voor vrouwen met pijn bij de gemeenschap

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of specialist(en) die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens onder een code gedeeld worden met de onderzoekers in Zweden, voor redenen omschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het uploaden van een ingescande versie van deze toestemmingsverklaring in een beveiligde online map van de studie, voor de redenen omschreven in de informatiebrief. Dit zal plaatsvinden op de locatie waar de screening voor de studie heeft plaatsgevonden.
- Wanneer de screening op een andere locatie heeft plaats gevonden dan waar de behandeling plaats vindt, dan geef ik toestemming dat mijn persoonsgegevens gedeeld worden met het centrum waar de behandeling plaats vindt.
- Ik geef toestemming voor het uploaden en bewaren van de video-opnames in een beveiligde online map van de studie, voor de redenen omschreven in de informatiebrief. Deze informatie wordt niet gedeeld met de onderzoekers in Zweden.
- Ik vul mijn e-mailadres en telefoonnummer in op het 'formulier e-mailadres'. Ik geef toestemming deze te gebruiken voor de redenen omschreven in de informatiebrief.
- Ik geef  **wel** /  **geen\*** toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef  **wel** /  **geen\*** toestemming om mijn gegevens te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de seksuologie.
- Ik geef  **wel** /  **geen\*** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

\* Aankruisen wat van toepassing is.

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

## Bijlage C-2: toestemmingsformulier proefpersoon

### Groepsbehandeling-plus voor vrouwen met pijn bij de gemeenschap

Bij mij is minder dan 3 maanden geleden lichamelijk onderzoek uitgevoerd op de polikliniek Gynaecologie.

- Ik geef  **wel** /  **geen** toestemming dat de gegevens van dit lichamelijk onderzoek gebruikt worden voor deze studie en opgeslagen zullen worden onder mijn studie code.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

---

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

---

## Toestemmingsformulier partner

### Groepsbehandeling-plus voor vrouwen met pijn bij de gemeenschap

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens onder een code worden gedeeld met de onderzoekers in Zweden, voor reden omschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het uploaden van een ingescande versie van deze toestemmingsverklaring in een beveiligde online map van de studie, voor de redenen omschreven in de informatiebrief. Deze informatie wordt niet gedeeld met de onderzoekers in Zweden.
- Ik geef toestemming voor het uploaden en bewaren van de video-opnames in een beveiligde online map van de studie, voor de redenen omschreven in de informatiebrief.
- Ik vul mijn e-mailadres en telefoonnummer in op het 'formulier. Ik geef toestemming deze te gebruiken voor de redenen omschreven in de informatiebrief.
- Ik geef  **wel** /  **geen**\* toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam partner:

Handtekening:

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

-----  
Ik verklaar dat ik deze partner volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

-----  
Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

-----  
\* Aankruisen wat van toepassing is.

*De partner krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*

## Bijlage D: Formulier emailadres

### Wetenschappelijk onderzoek: groepsbehandeling-plus voor vrouwen met pijn bij de gemeenschap: de GRIP studie

De vragenlijsten van de GRIP studie worden online ingevuld. U en uw partner zullen uitnodigingen voor het invullen van studievragenlijst per email ontvangen, met daarin een link voor het invullen van de vragenlijst. De vragenlijst kunt u vervolgens op uw pc, laptop, tablet of smartphone kunnen invullen en terugsturen.

Vul a.u.b. hieronder uw e-mailadres in, zodat de link naar de vragenlijst naar uw e-mailadres kan worden gestuurd. (Let u er alstublieft op dat deze e-mails niet in uw ongewenste e-mailberichten terecht komen).

Email-adres proefpersoon :

Telefoonnummer proefpersoon\*:

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

Email-adres partner :

Telefoonnummer partner\*:

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

Bovenstaande gegevens worden **alleen** gebruikt voor het toezenden van de vragenlijsten behorende bij de GRIP studie. \*We gebruiken uw telefoonnummer alleen om u te benaderen wanneer u, na het toesturen van reminders via het online vragenlijst-systeem, bent vergeten in te vullen. Daarnaast worden de gegevens gebruikt om afspraken te maken rond de behandeling.

Datum:

Handtekening deelnemer:

Datum:

Handtekening partner:

GRIP onderzoeksnummer proefpersoon:

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

GRIP onderzoeksnummer partner:

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