

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

Jullie aan het woord: Seksueel welbevinden volgens gender incongruente personen

Inleiding

Geachte geadresseerde,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het VU medisch centrum. De toetsingscommissie van de METc van VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

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 uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Gender incongruentie is een veel besproken en wetenschappelijk onderzocht onderwerp. Ondanks dat de kennis met name de laatste jaren fors is toegenomen is een belangrijk onderdeel van kwaliteit van leven, namelijk seksualiteit onderbelicht gebleven. Bestaande studies richten zich met name op de functie van het genitaal en afwezigheid van seksuele problemen. Terwijl een positieve kijk op seks juist erg van belang is.

Via interviews willen wij informatie verzamelen over seksueel welbevinden voor de gender incongruente populatie is. Dit met als doel "seksueel welbevinden" te beschrijven vanuit de gender incongruentie populatie en hun seksueel welbevinden te beschrijven.

Een tweede doel is een vragenlijst ontwikkelen om seksueel welbevinden in te meten. Nadat deze vragenlijst (SEX-Q) is ontwikkeld, zullen we deze valideren voor de cis-populatie.

Interviews worden geïnitieerd vanuit en gehouden binnen het VU medisch centrum, dataopslag zal hier plaatsvinden. De concept-vragenlijst (SEX-Q) zal gevalideerd worden binnen een grotere groep gender incongruente individuen in diverse fases van zorg binnen het Kennis- en Zorgcentrum voor Genderdysforie. Deze inzichten kunnen daarna ook gedeeld worden met andere ziekenhuizen via een wetenschappelijk artikel of een presentatie.

Wat meedoen inhoudt

U wordt gevraagd om mee te doen aan een interview in het kader van dit onderzoek. Tijdens zo'n interview spreekt u met een getrainde onderzoeker/seksuoloog over thema's die voor u belangrijk zijn voor uw seksueel welbevinden. Er zijn geen goede of foute antwoorden. Er zal een aantal thema's aan bod komen tijdens zo'n interview. U hoeft zich niet voor te bereiden. Het interview wordt opgenomen en vertrouwelijk uitgewerkt voor analyse. Het interview zal

naar verwachting 1 uur duren met een maximum van 3 uur met zo nodig pauzes. Deelname aan het onderzoek heeft geen consequenties voor de zorg die u ontvangt of gaat ontvangen.

2. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Wel kunt u via deelname inbreng hebben in de toekomstige zorg voor gender incongruente personen. Nadelen kunnen zijn: de tijd die het u kost, en de persoonlijke onderwerpen die besproken kunnen komen.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. 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.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat enkele van uw persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat hier dan om informatie over eventuele behandelingen uit het verleden, uw gender, thuissituatie, werksituatie en gezondheid. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam wordt dan niet meer gebruikt.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoekers weten welke code u heeft. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u. De uitkomsten van dit onderzoek zullen worden gedeeld op de publieksavonden over onderzoek bij het Kennis- en Zorgcentrum voor Genderdysforie.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw persoonsgegevens. Uw gegevens worden verzameld in het kader van een groter internationaal onderzoek, als onderdeel van de Gender-Q.

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU, namelijk Canada en de VS. Uw niet-herleidbare gegevens worden samengevoegd met de gegevens van deelnemers vanuit McMaster University Medical Centre in Hamilton, Canada en vanuit Harvard Medical School in Boston, Verenigde Staten. Deze centra hebben al vele gevalideerde vragenlijsten ontwikkeld in de Q reeks en zullen samen met ons de Gender-Q en Sex-Q ontwikkelen.

In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 5 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

6. Vergoeding voor meedoen

Voor deelname aan de interviewstudie is een eenmalige vergoeding van €50,- beschikbaar. Indien van toepassing, krijgt u tevens een reiskostenvergoeding.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen via genderq@vumc.nl of 020-4442688. Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy en de antwoorden van de onderzoeker stellen niet te tevreden dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris gegevensbescherming privacy@vumc.nl. Ook kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Contactgegevens

- drs. M. Özer, plastisch chirurg, seksuoloog en coördinerend onderzoeker
- dr. L.A.C.L Gijs, psycholoog, seksuoloog en onderzoeker
- dr. M.G. Mullender, hoofdonderzoeker
- dr. B.P.C. Kreukels, psycholoog en onderzoeker
- drs. T.C. van de Grift, onderzoeker

Dank voor uw aandacht.

Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon

Julie aan het woord: Seksueel welbevinden volgens gender incongruente individuen

- 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 verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 5 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Kruis aan indien akkoord:

- Ik geef toestemming om mijn gegevens over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.

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.

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