

Deelname aan onderzoek naar voor- en nadelen van 13 weken echo

IMITAS (IMplementation of first Trimester Anomaly Scan) before studie

U bent zwanger en daarom benaderen wij u om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Met uw deelname kunnen we onderzoeken wat de voor- en nadelen zijn van een extra echo tijdens de zwangerschap. Er worden gegevens verzameld uit de huidige zorg waar de extra echo nog niet standaard wordt aangeboden.

Algemene informatie

Eind 2021 start een onderzoek naar een extra echo op 13 weken echo. Met uw deelname verzamelen we gegevens uit de huidige zorg waarin de extra echo op 13 weken **niet** standaard wordt aangeboden. Deze gegevens zullen we vergelijken met de gegevens van zwangere vrouwen die vanaf eind 2021 **wel** standaard een 13 weken echo aangeboden zullen krijgen.

Meedoen met het onderzoek is vrijwillig. Om mee te doen hebben wij wel uw toestemming nodig. Voordat u beslist of u wil meedoen aan dit onderzoek, krijgt u een uitleg. Lees deze informatie rustig door en stel de onderzoeker vragen als u die heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Meer informatie over het onderzoek vindt u op www.13wekenecho.org.

Over het onderzoek

Dit onderzoek wordt gedaan door alle ziekenhuizen voor prenatale diagnostiek in Nederland. Wij vragen alle zwangere vrouwen, met een zwangerschapsduur van minder dan 18 weken, om mee te doen aan het onderzoek. Alle benaderde zwangere vrouwen zijn verwezen naar een centrum voor prenatale diagnostiek voor echoscopisch onderzoek van hun ongeboren kind(eren).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is uitzoeken wat de voordelen en nadelen zijn van een 13 weken echo. Het onderzoek zal duidelijk maken of een 13 weken echo een verwijzing naar het ziekenhuis later in de zwangerschap zou kunnen voorkomen.

Hoe verloopt het onderzoek?

U bent verwezen voor een vervolgecho in het ziekenhuis. Als u mee wil doen met het onderzoek vult u het toestemmingsformulier in. U geeft de arts-onderzoekers toestemming om uw medische gegevens met betrekking tot de zwangerschap in te zien en te gebruiken voor onderzoek. U geeft daarnaast toestemming voor het opvragen van uw gegevens met betrekking tot deze zwangerschap uit andere ziekenhuizen.

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en Universitair Medisch Centrum (UMC) Utrecht voeren het onderzoek uit. Er doen meerdere ziekenhuizen in Nederland mee aan dit onderzoek. Wij delen uw gecodeerde gegevens met deze samenwerkende ziekenhuizen (zie **Hoe beschermen wij uw privacy?** voor meer info over gecodeerde gegevens). Uw medische gegevens worden zorgvuldig geanalyseerd waarbij rekening gehouden wordt met de privacywet. Uw gegevens worden bewaard en mogelijk voor toekomstige onderzoeken gebruikt.

Het gaat onder andere om de volgende gegevens:

- Het aantal eerdere zwangerschappen.
- Hoe vaak u en uw partner terugkomen voor echoscopisch onderzoek of gesprekken met de arts(en).

U hoeft niks extra's te doen voor deze studie.

Mogelijke voordelen en nadelen

Het onderzoek verzamelt gegevens van de huidige zorg. U hoeft zelf niks meer te doen. Hierdoor heeft u geen voordeel en geen nadeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname draagt bij aan meer kennis over de toegevoegde waarde van een extra echo in de zwangerschap in het kader van prenatale screening.

Wat doen we met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden uw gegevens uit uw zwangerschapsdossier verzameld, gebruikt en bewaard. Dit is nodig om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn uw gegevens anoniem en niet tot u te herleiden. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming. Wij delen uw gecodeerde gegevens met de samenwerkende instituten in Nederland.

Hoe beschermen wij uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code en zijn persoonlijke gegevens niet zichtbaar. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

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. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen.

- Het lokale onderzoeksteam.
- Een controleur die voor de opdrachtgever (LUMC) werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 10 jaar in het ziekenhuis.

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 verloskundige zorg. Daarvoor zullen uw gegevens worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Als u geen toestemming geeft voor het delen van gegevens, dan heeft dat geen invloed op de zorg die u ontvangt.

Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die geen belang bij het onderzoek heeft? Zie **Contact**.

Contact

U kunt voor vragen of klachten contact opnemen met de volgende personen:

Hoofdonderzoeker Erasmus MC:

- Mw. Dr. A.T.J.I. Go (Gynaecoloog)
- Secretariaat Foetale geneeskunde 010-7033917

Klachten:

De Klachtencommissie Erasmus MC is bereikbaar via tel. 010 – 703 31 98 of e-mail klachtenopvang@erasmusmc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken, tel. 010 – 703 49 86 of e-mail gegevensbescherming@erasmusmc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Contactgegevens opdrachtgevers (LUMC en UMCU):

- Arts-onderzoekers: Mw. E.E.R. Lust en Mw. K. Bronsgeest
- Hoofdonderzoekers: Mw. dr. M.N. Bekker, gynaecoloog UMCU en Mw. dr. M.C. Haak, gynaecoloog LUMC
- Onafhankelijk deskundige: Dhr. dr. C.D. de Kroon, gynaecoloog LUMC
- imitas@lumc.nl

Zowel de onderzoekers als de onafhankelijk deskundige zijn bereikbaar via het secretariaat verloskunde in het LUMC: 071-526 3360 op maandag, dinsdag en donderdag tussen 08:30 en 16:30 uur.

Bijlage B: toestemmingsformulier

Behorende bij IMITAS-before studie.

- 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 de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens met de samenwerkende instituten in Nederland te delen.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens met betrekking tot deze zwangerschap uit andere ziekenhuizen. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming tot het inzien en gebruik van mijn medische gegevens.*	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens met betrekking tot deze zwangerschap.*	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander (toekomstig) onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik mee wil doen met het vervolgonderzoek.	☐ Ja	☐ Nee

*Indien hier nee ingevuld wordt kan mevrouw niet meedoen aan het onderzoek.

Mijn naam is (patiënt): Geboorte datum: ____/____/____

Handtekening: Datum: __/__/__

Ik verklaar dat ik de patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:..... Datum: __/__/__

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:..... Datum: __/__/__

De patiënt krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.



Bijlage B: toestemmingsformulier (kopie)

Behorende bij IMITAS-before studie.

- 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 de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens met de samenwerkende instituten in Nederland te delen.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens met betrekking tot deze zwangerschap uit andere ziekenhuizen. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming tot het inzien en gebruik van mijn medische gegevens.*	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens met betrekking tot deze zwangerschap.*	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander (toekomstig) onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik mee wil doen met het vervolgonderzoek.	☐ Ja	☐ Nee

*Indien hier nee ingevuld wordt kan mevrouw niet meedoen aan het onderzoek.

Mijn naam is (patiënt): Geboorte datum: ____/____/____

Handtekening: Datum: __/__/__

Ik verklaar dat ik de patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:..... Datum: __/__/__

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:..... Datum: __/__/__

De patiënt krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

