IMITAS

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Informatiebrief en toestemmingsformulier

IMITAS studie: studie naar de 13 wekenecho

Beste zwangere,

Met deze informatiebrief en het toestemmingsformulier in de bijlage willen wij u toestemming vragen om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: de IMITAS studie naar de 13 wekenecho.

U heeft van uw verloskundig zorgverlener de algemene folder gekregen over *De 13 wekenecho en de 20 wekenecho*. En tijdens het counselingsgesprek heeft de verloskundig zorgverlener u verteld wat voor onderzoek de 13 wekenecho is en wat meedoen aan de studie voor u betekent. In deze informatiebrief krijgt u de belangrijkste informatie nog een keer op een rij. Het toestemmingsformulier vindt u in bijlage 1. Als u wilt meedoen, tekent u het formulier bij uw verloskundig zorgverlener (counselor).

Algemene informatie over de 13 wekenecho

- De 13 wekenecho is een medisch onderzoek dat u kunt laten doen als u tussen de 12 weken en 3 dagen en 14 weken en 3 dagen zwanger bent en 16 jaar of ouder bent. De 13 wekenecho is niet verplicht. Met de 13 wekenecho kunt u al vroeg in de zwangerschap laten onderzoeken of uw kind (ernstige) lichamelijke afwijkingen heeft. Denk aan een open schedel.
- Het kind is rond 13 weken kleiner en minder ver ontwikkeld dan rond 20 weken. Sommige (ernstige) afwijkingen zijn wel te zien. Het komt regelmatig voor dat deze zo ernstig zijn dat het kind tijdens of vlak na de zwangerschap overlijdt.
- Echo-onderzoek geeft geen zekerheid over de gezondheid van het kind. Er zijn aandoeningen die nooit met de echo zijn op te sporen. Ook zijn er afwijkingen die bij 13 weken nog niet aanwezig of te zien zijn.
- De 13 wekenecho is een onderzoek naar lichamelijke afwijkingen. Voor onderzoek naar chromosoomafwijkingen kunt u kiezen voor de NIPT. Wel zijn bij de 13 wekenecho soms afwijkingen zichtbaar die kunnen voorkomen bij een kind met down-, edwards- of patausyndroom (of een andere chromosoomafwijking). Maar het kan ook zo zijn dat er bij de 13 wekenecho niets afwijkends te zien is als een kind een chromosoomafwijking heeft.
- Uw kind voelt niks van de echo. Het onderzoek is niet gevaarlijk voor u of uw kind.

Algemene informatie over de wetenschappelijke IMITAS studie

- U krijgt alleen een 13 wekenecho als u meedoet aan de landelijke, wetenschappelijke IMITAS studie.
- Het doel van de wetenschappelijke studie is om te onderzoeken of de voordelen van de 13 wekenecho opwegen tegen de nadelen ervan. Want aan de ene kant lijkt het goed als een zwangere al vroeg in de zwangerschap kan weten of het kind een ernstige lichamelijke afwijking heeft. Ze heeft dan meer tijd voor vervolgonderzoek en om te beslissen wat ze met de uitslag doet. Maar aan de andere kant kan een vroege echo misschien ook zorgen voor extra onrust en onzekerheid.
- In de wetenschappelijke studie wordt gekeken naar de uitkomsten van de 13 wekenecho in Nederland en ervaringen van zwangeren en professionals. Enkele voorbeelden van onderzoeksvragen: hoeveel zwangeren kiezen voor de 13 wekenecho? Waarom doen ze wel of juist niet mee aan de 13 wekenecho? Hoe ervaren zwangeren en partners de 13 wekenecho? En wat vinden professionals van de 13 wekenecho? In een grote landelijke studie zal een team van wetenschappers deze vragen beantwoorden. Daarna wordt besloten of de 13 wekenecho definitief wordt ingevoerd in Nederland.
- Bij de 13 wekenecho komen uw gegevens en uitslagen in het zorgdossier van de verloskundig zorgverlener. Ook komen deze gegevens in een beveiligd landelijk informatiesysteem (Peridos). De gegevens van de uitkomst van uw zwangerschap worden ook via de Landelijke Verloskundige Registratie in Perined opgeslagen. Perined is de organisatie waar verloskundigen, huisartsen, gynaecologen en kinderartsen informatie registreren over alle zwangerschappen en bevallingen in Nederland (zie www.perined.nl). De onderzoekers van IMITAS kunnen deze gegevens opvragen en gebruiken. Ook kunnen de onderzoekers contact met u opnemen voor aanvullend onderzoek, bijvoorbeeld om een vragenlijst in te vullen. Als u daaraan meedoet worden ook die gegevens gebruikt en bewaard.
  - Meer informatie over het gebruik van uw gegevens voor de IMITAS studie: www.13wekenecho.org.
  - Meer informatie over het gebruik van uw gegevens in Peridos: www.pns.nl.

Bijlage 1: toestemmingsformulier IMITAS studie

Door het toestemmingsformulier te tekenen, geeft u de onderzoekers toestemming voor het gebruik van uw gegevens voor de wetenschappelijke studie.

Ik heb deze informatiebrief, de algemene folder *De 13 wekenecho en de 20 wekenecho* en de algemene informatie over de 13 wekenecho op www.pns.nl gelezen en ook specifieke informatie over de IMITAS studie op de website www.13wekenecho.org. Ik ben op de hoogte van de aard en het doel van de 13 wekenecho, de wijze waarop deze zal worden uitgevoerd en de te verwachten gevolgen daarvan. Ik heb al mijn vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord.

Wetenschappelijke studie

- Ik heb vervolgens gekozen voor de 13 wekenecho. Ik weet dat deze uitsluitend in studieverband wordt aangeboden: de IMITAS studie. Ik weet dat de studie onderzoekt wat de voor- en nadelen zijn van de 13 wekenecho. Ik ben naar tevredenheid over de IMITAS studie geïnformeerd.
- Ik weet dat meedoen aan de IMITAS studie vrijwillig is. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik stem ermee in dat ik door een IMITAS onderzoeker rechtstreeks gevraagd kan worden om mee te werken aan onderzoek naar mijn mening over de 13 wekenecho of de gevolgen van de 13 wekenecho voor mij en mijn zwangerschap (via een vragenlijst of interview).

Privacy

- Ik geef toestemming dat de IMITAS onderzoekers uit Peridos informatie krijgen over mijn persoonsgegevens, de uitslag van de 13 wekenecho, uitslagen van andere onderzoeken (20 wekenecho en/of NIPT) en eventuele vervolgonderzoeken (GUO en genotypering).
- Ik geef toestemming aan de IMITAS onderzoekers dat zij mij rechtstreeks en via mijn verloskundig zorgverlener kunnen benaderen voor het verstrekken van extra gegevens over mijn zwangerschap of de uitkomsten daarvan.
- Ik geef toestemming aan de IMITAS onderzoekers dat mijn onderzoeksgegevens nog tot 20 jaar na het einde van de studie bewaard worden en daarna worden vernietigd.
- Ik geef er toestemming voor dat de IMITAS onderzoekers medische informatie kunnen opvragen bij mijn zorgverlener(s) en dat de gegevens over het verloop en de afloop van mijn zwangerschap opgevraagd en gebruikt kunnen worden voor de IMITAS studie, maar ook voor eventuele vervolgstudies met betrekking tot de prenatale screening en vervolgdiagnostiek, zwangerschapszorg en zwangerschapsuitkomsten, zoals onderzoek naar de gevolgen en betrouwbaarheid van de 13 wekenecho. Ik stem ermee in dat de onderzoekers gegevens over de uitkomst van de zwangerschap opvragen bij Perined en deze koppelen aan de andere onderzoeksgegevens.

Ik stem in met deelname aan de IMITAS studie:

Naam: _____ Geboortedatum: [_____] [_____] [_____]

Handtekening: _____ Datum: [_____] [_____] [_____]

Ondertekening verloskundig zorgverlener/counselor

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde deelneemster volledig heb geïnformeerd over de genoemde studie. Als er tijdens de studie informatie bekend wordt die de toestemming van de deelneemster zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam verloskundig zorgverlener/counselor: _____

Handtekening: _____ Datum: [_____] [_____] [_____]

De deelneemster ontvangt een kopie van dit toestemmingsformulier, een ondertekend exemplaar blijft 20 jaar in het brondossier van de verloskundig zorgverlener/counselor.