



Informatie en toestemmingsformulier voor zwangeren van 15 jaar en jonger

IMITAS studie naar de 13 wekenecho

Beste zwangere,

Wil je meedoen aan de 13 wekenecho? Dan doe je ook mee aan een wetenschappelijk onderzoek naar de 13 wekenecho: de IMITAS studie. Hier lees je meer over de 13 wekenecho, de IMITAS studie en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouder(s)/voogd(en) krijgen ook informatie over de 13 wekenecho en de IMITAS studie. Je kunt er samen met hen over praten. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Voor de ouder(s)/voogd(en)

U vindt alle informatie ook in de informatiebrief voor zwangeren van 16 jaar en ouder. Deze krijgt u van de verloskundig zorgverlener. Of vraag er zelf naar.

Vragen en contact

Van je verloskundige of gynaecoloog (een arts in het ziekenhuis) heb je al meer informatie gekregen over de 13 wekenecho en de IMITAS studie in de folder over *De 13 wekenecho en de 20 wekenecho*.

En tijdens een gesprek met je verloskundige of gynaecoloog heb je gehoord wat de 13 wekenecho is en wat het betekent als je meedoet aan de IMITAS studie. Ook heb je kunnen kijken op de website www.pns.nl/13-wekenecho. Daar staat ook een video over de 13 wekenecho en de 20 wekenecho.

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouder(s)/voogd(en). Of stel ze aan je verloskundige of gynaecoloog.

Over de 13 wekenecho

- De 13 wekenecho is een medisch onderzoek. Je gaat voor dit onderzoek naar een echoscopist. Je kunt zo al vroeg in je zwangerschap laten onderzoeken of je kind een (ernstige) afwijking heeft.
- Je kunt de 13 wekenecho laten doen als je tussen de 12 weken en 3 dagen en 14 weken en 3 dagen zwanger bent. De 13 wekenecho is niet verplicht.
- Rond 13 weken is je kind kleiner dan bij de 20 wekenecho. Sommige (ernstige) afwijkingen zijn wel te zien. Vaak zijn die zo ernstig dat het kind tijdens de zwangerschap of snel na de geboorte overlijdt.
- Is er bij de echo geen afwijking gezien? Dan kan het kind toch iets hebben. Niet alle afwijkingen zijn met een echo te zien. Ook is het kind bij 13 weken nog heel klein. Daardoor kan de echoscopist sommige afwijkingen nog niet zien. Sommige afwijkingen zijn zelfs nog helemaal niet te zien: die kan het kind pas na 13 weken krijgen.
- De 13 wekenecho is een onderzoek naar afwijkingen die je kunt zien aan het lichaam van het kind. Daarnaast kan een kind ook een afwijking hebben aan de chromosomen (dat zijn stukjes DNA die in elke cel van het lichaam zitten). Voorbeelden daarvan zijn down-, edwards- of patausyndroom. Als je onderzoek wilt laten doen naar afwijkingen aan de chromosomen, kun je kiezen voor de NIPT, dat is een heel ander onderzoek. Wel ziet de echoscopist bij de 13



wekenecho soms afwijkingen die een kind met down-, edwards- of patausyndroom (of een andere chromosoomafwijking) ook kan hebben. Maar soms is er helemaal niks te zien van een chromosoomafwijking. Je verloskundige of gynaecoloog kan je daar meer over vertellen.

- Je kind voelt niks van de echo. Het onderzoek is niet gevaarlijk voor jou of je kind.
- Als je gebruik maakt van de zorg in Nederland (dus een verloskundige of gynaecoloog hebt in Nederland), betaal je niets voor de 13 wekenecho.

Over de IMITAS studie

- Je krijgt alleen een 13 wekenecho als je meedoet aan de IMITAS studie. Dat is een wetenschappelijke studie voor zwangeren in Nederland.
- We doen die wetenschappelijke studie om te onderzoeken of de voordelen van de 13 wekenecho net zo groot zijn als de nadelen van de 13 wekenecho. Het lijkt een voordeel dat je al vroeg in de zwangerschap kunt weten of je kind iets ernstigs heeft. Je hebt dan meer tijd voor vervolgonderzoek. En je hebt meer tijd om te beslissen wat je met de uitslag doet. Maar een vroege echo kan je ook ongerust of onzeker maken.
- De IMITAS studie is een onderzoek naar de 13 wekenecho in Nederland. Ook kijken de onderzoekers naar de ervaringen van zwangeren en verloskundigen en gynaecologen. Een paar voorbeelden van onderzoeksvragen: hoeveel zwangeren kiezen voor de 13 wekenecho? Waarom doen ze wel of juist niet mee aan de 13 wekenecho? Wat is de ervaring van zwangeren en partners met de 13 wekenecho? En wat vinden verloskundigen en gynaecologen van de 13 wekenecho? In een grote landelijke studie zal een team van wetenschappers deze vragen beantwoorden. Daarna besluit de regering of de 13 wekenecho in Nederland wordt ingevoerd.

Jouw rechten

Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouder(s)/voogd(en) dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker of je verloskundige of gynaecoloog. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

Jouw gegevens

Voor het onderzoek naar de 13 wekenecho gebruiken we jouw gegevens:

- De verloskundige of gynaecoloog zet jouw gegevens en de uitslagen in het zorgdossier (daarin staat al je medische informatie).
- Jouw gegevens komen ook in een landelijke database (Peridos). Die database is goed beveiligd.
- Gegevens over jouw zwangerschap en bevalling komen in de Landelijke Verloskundige Registratie in Perined (zie www.perined.nl). De onderzoekers van IMITAS kunnen deze gegevens opvragen en gebruiken. De onderzoekers kunnen jou ook vragen mee te doen aan nog een onderzoek. Ze



sturen je dan bijvoorbeeld een lijst met vragen. Als je daaraan meedoet worden ook die gegevens gebruikt en bewaard.

- Meer informatie over jouw gegevens voor de IMITAS studie: www.13wekenecho.org.
- Meer informatie over jouw gegevens in Peridos: zie www.pns.nl/13-wekenecho/juridische-informatie.

Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouder(s)/voogd(en), het staat in hun informatiebrief.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van allebei jouw ouder(s)/voogd(en) nodig.

Ook kun je kiezen of we je later mogen vragen voor nog een onderzoek (een lijst met vragen). Je krijgt daar dan nog informatie over. Pas dan hoef je te beslissen of je wilt meedoen.



Bijlage: Toestemmingsformulier

Toestemmingsformulier

Door het toestemmingsformulier te tekenen, geef je de onderzoekers toestemming om jouw gegevens te gebruiken voor de IMITAS studie naar de 13 wekenecho.

- **Ik heb deze informatie gekregen en gelezen:**
 - Deze informatiebrief, de algemene folder *De 13 wekenecho en de 20 wekenecho* en de algemene informatie over de 13 wekenecho op www.pns.nl/13-wekenecho.
 - De informatie over de IMITAS studie op de website www.13wekenecho.org.
- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.

Waar geef ik precies toestemming voor?

Ik wil meedoen aan:

- de wetenschappelijke IMITAS studie
- de 13 wekenecho.

Ik weet dat:

- ik alleen kan meedoen aan de 13 wekenecho als ik meedoe aan de IMITAS studie.
- de IMITAS studie onderzoekt wat de voor- en nadelen zijn van de 13 wekenecho.
- meedoen aan de IMITAS studie vrijwillig is. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- ik op elk moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik vind het goed:

- dat een IMITAS onderzoeker mij misschien vraagt om mee te werken aan nog een onderzoek naar de 13 wekenecho (via een lijst met vragen of een interview).
- 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 misschien vervolgonderzoeken (GUO en genotypering).
- dat de IMITAS onderzoekers mij extra vragen kunnen stellen. Die vragen gaan over mijn zwangerschap of de bevalling. Ze kunnen daarvoor direct met mij mailen of bellen. Of mijn verloskundige of gynaecoloog vragen dat te doen.
- dat de IMITAS onderzoekers mijn gegevens nog 20 jaar kunnen bewaren (na het einde van de studie). Daarna worden ze vernietigd.
- dat de IMITAS onderzoekers medische informatie kunnen opvragen bij mijn zorgverlener(s). En dat de onderzoekers van IMITAS de gegevens over mijn verdere zwangerschap en de bevalling kunnen opvragen en gebruiken. Wetenschappers mogen deze gegevens ook gebruiken als er in de toekomst nog meer studies komen naar de 13 wekenecho, de 20 wekenecho, de NIPT en vervolgonderzoek. Ze mogen de gegevens ook gebruiken voor onderzoek naar zorg rondom de zwangerschap en zwangerschapsuitkomsten.
- dat de onderzoekers gegevens opvragen bij Perined en deze koppelen aan de andere onderzoeksgegevens.



Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij later te vragen voor nog een onderzoek (een lijst met vragen).

Ik doe mee aan de IMITAS studie

Naam zwangere: _____

Handtekening: _____

Datum: [] [] []

Akkoord ouder/voogd 1:

Naam: _____

Geboortedatum: [] [] []

Handtekening: _____

Datum: [] [] []

Hierbij verklaar ik dat ik de enige ouder met gezag, wettelijk vertegenwoordiger of voogd ben.

Ik ben gemachtigd om namens de andere ouder, wettelijk vertegenwoordiger of voogd te ondertekenen en heb een ingevuld "Machtigingsformulier IMITAS studie" aan de verloskundig zorgverlener gegeven.

Akkoord ouder/voogd 2:

Naam: _____

Geboortedatum: [] [] []

Handtekening: _____

Datum: [] [] []



Akkoord verloskundig zorgverlener/counselor

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde deelnemster en de ouder(s), wettelijk vertegenwoordiger(s) of voogd(en) volledig heb geïnformeerd over de genoemde studie. Als er tijdens de studie informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemster zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hen daarvan tijdig op de hoogte.

Naam verloskundig zorgverlener/counselor: _____

Handtekening: _____

Datum: [] [] []

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