

Toestemmingsformulier TRIDENT-2 studie: Prenatale screening met NIPT

- Ik heb de algemene folder “*Informatie over de screening op down-, edwards- en patausyndroom*” gelezen en ook specifieke informatie over de TRIDENT-2 studie op de website www.meeroverNIPT.nl. Ik weet dat als ik kies voor screening ik een keuze moet maken tussen de combinatie-test en de niet-invasieve prenatale test (NIPT). Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord.
- Ik heb vervolgens gekozen voor de NIPT test. Ik weet dat deze uitsluitend in studieverband wordt aangeboden: de TRIDENT-2 studie. Ik weet dat ik de test deels zelf moet betalen.
- Ik ben naar tevredenheid over de TRIDENT-2 studie geïnformeerd. Ik weet dat meedoen aan de TRIDENT-2 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 weet dat als ik kies voor NIPT, ik een keuze moet maken tussen het wel of niet ontvangen van nevenbevindingen. Dit kan ik aan mijn verloskundig zorgverlener laten weten. Ik weet dat mijn keuze hiervoor vast ligt op het moment dat mijn bloed wordt ingestuurd. Indien ik de nevenbevindingen wel wil weten, ben ik mij ervan bewust dat deze uitslag aan mij door een deskundige anders dan mijn eigen zorgverlener medegedeeld kan worden. Ik stem ermee in dat ik door een onderzoeker rechtstreeks gevraagd kan worden om mee te werken aan onderzoek naar de gevolgen van nevenbevindingen.
- Ik geef toestemming aan de onderzoekers dat mijn onderzoeksgegevens nog tot 15 jaar na het einde van de studie bewaard worden en daarna worden vernietigd.
- Ik weet dat bij de screening mijn gegevens en uitslagen in mijn dossier bij mijn verloskundig zorgverlener komen. Ik weet ook dat ze in een beveiligd landelijk informatiesysteem (Peridos) en in een beveiligd landelijk laboratorium informatiesysteem komen. Ik geef toestemming dat de onderzoekers hieruit informatie krijgen over mijn test-uitslag en eventuele vervolgonderzoeken.
- Ik geef toestemming aan 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 weet dat als ik kies voor NIPT, de 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 het wetenschappelijk onderzoek, waaronder eventuele vervolgstudies zoals naar de betekenis van nevenbevindingen en in geval de NIPT mislukt, en ik stem er mee in dat deze informatie voor de TRIDENT-2 studie wordt gebruikt.
- Ik geef wel
 geen toestemming voor het **bewaren en gebruiken van restmateriaal (zoals mijn bloed) en verzamelde (medische) gegevens na afloop van de studie** voor 15 jaar, voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek naar de werking en verbetering van de NIPT en toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar zwangerschapsuitkomsten.

Ik stem in met deelname aan de TRIDENT-2 studie:

Naam deelnemer:

Geb. datum: ___ / ___ / ___

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / ___

Ondertekening verloskundig zorgverlener/ counselor

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

Naam verloskundig zorgverlener/ counselor:

Handtekening:

Datum: ___ / ___ / ___

De deelnemer ontvangt een kopie van dit Toestemmingsformulier, een ondertekend exemplaar blijft 15 jaar in het onderzoeksdossier van de verloskundig zorgverlener/ counselor.