

## TRIDENT studies naar de NIPT

Beste zwangere,

Wil je de NIPT doen? Dan doe je ook mee aan een wetenschappelijk onderzoek naar de NIPT: de TRIDENT studies (TRIDENT-1 of TRIDENT-2). Hier lees je meer over de NIPT, de TRIDENT studies en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over de NIPT en de TRIDENT studies. Je kunt er samen met hen over praten. Jullie kunnen samen een beslissing nemen.

### Vragen en contact

Van je verloskundige of gynaecoloog (een arts in het ziekenhuis) heb je al meer informatie gekregen over de NIPT en de TRIDENT studies in de folder over *De NIPT*.

En tijdens een gesprek met je verloskundige of gynaecoloog heb je gehoord wat de NIPT is en wat het betekent als je meedoet aan de TRIDENT studies. Ook weet je dat je kunt kijken op de website [www.pns.nl](http://www.pns.nl). Daar staat ook een video over de NIPT.

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan je verloskundige of gynaecoloog.

### Over de NIPT

- De NIPT is een bloedonderzoek naar down-, edwards- en patausyndroom. Het laboratorium onderzoekt het bloed.
- Je kunt de NIPT laten doen vanaf 11 weken zwangerschap.
- Kies je voor de NIPT? Dan moet je nog een keuze maken. Namelijk: of je ook andere afwijkingen in de chromosomen (dit zijn stukjes DNA die in elke cel van het lichaam zitten) wilt laten onderzoeken. Dat noemen we nevenbevindingen. Nevenbevindingen kunnen zorgen voor heel ernstige tot minder ernstige aandoeningen bij het kind. Als de NIPT een nevenbevinding vindt dan krijg je de uitslag misschien van iemand anders dan je verloskundige of gynaecoloog.
- De uitslag van de NIPT geeft geen zekerheid. Als de NIPT iets vindt, kun je kiezen voor extra onderzoek om zekerheid te krijgen.

### Over de TRIDENT studies

- Je krijgt alleen een NIPT als je meedoet aan één van de TRIDENT studies: TRIDENT-1 of TRIDENT-2.
- TRIDENT is een wetenschappelijk onderzoek voor zwangeren in Nederland. Op [www.pns.nl](http://www.pns.nl) en [www.meerovernipt.nl](http://www.meerovernipt.nl) lees je meer over de studies.

## Over de kosten van de TRIDENT studies

- Als je meedoet aan TRIDENT-1 betaal je niets voor de NIPT. De ziektekostenverzekering betaalt de kosten. Als je 15 jaar of jonger bent betaal je ook geen eigen risico.
- Als je meedoet aan TRIDENT-2 betaal jij (of je ouders) € 175,- voor de NIPT. Je krijgt de NIPT pas als er betaald is.

## Jouw rechten

### Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wil meedoen. Vertel dat dan wel aan je verloskundige of gynaecoloog. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

### Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan 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 NIPT gebruiken we jouw gegevens:

- De verloskundige of gynaecoloog zet jouw gegevens en de uitslagen in het zorgdossier (daarin staat al je medische informatie). En ze worden bewaard in het laboratorium waar de NIPT gedaan wordt.
- Als je meedoet met TRIDENT-2 komen jouw gegevens ook in een landelijke databank (Peridos). Die databank is goed beveiligd.

### Meer weten

- Meer informatie over jouw gegevens voor de TRIDENT studies: [www.meerovernipt.nl](http://www.meerovernipt.nl).
- Meer informatie over jouw gegevens in Peridos: zie Wat gebeurt er met uw gegevens? | Prenatale en neonatale screeningen ([www.pns.nl](http://www.pns.nl)).

## Jouw beslissing

### Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We vragen ook een handtekening van jouw ouder(s)/voogd(en). Als zij geen toestemming geven en je bent tussen de 12 en 15 jaar, mag je ook meedoen. Belangrijk is wel dat je het heel zeker weet.

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 hoeft je te beslissen of je wilt meedoen.

## Bijlage: Toestemmingsformulier

# Toestemmingsformulier

### TRIDENT-1 en TRIDENT-2 (NIPT) voor zwangeren van 15 jaar en jonger

*Door het toestemmingsformulier te tekenen, geef je de onderzoekers toestemming om jouw gegevens te gebruiken voor de TRIDENT studies naar de NIPT.*

#### Deze informatie heb ik gelezen en gekregen:

- Deze informatiebrief, de algemene folder *De NIPT* en de algemene informatie over de NIPT op [www.pns.nl](http://www.pns.nl).
- De informatie over de TRIDENT studies op de website [www.meerovernipt.nl](http://www.meerovernipt.nl).

- 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:

- het wetenschappelijke TRIDENT onderzoek.
- de NIPT.

Ik weet dat:

- ik alleen kan meedoen aan de NIPT als ik meedoe aan het wetenschappelijke TRIDENT onderzoek.
- ik bij TRIDENT-1 moet kiezen wat ik wil: geen extra onderzoek, een vlokcentest, een vruchtwaterpunctie of de NIPT.
- dat ik bij TRIDENT-2 de NIPT voor een deel zelf moet betalen.
- de TRIDENT studies onderzoek doen naar de invoering van de NIPT in Nederland.
- ik nog een keuze moet maken als ik kies voor de NIPT: namelijk of ik ook nevenbevindingen wil weten. Dit kan ik aan mijn verloskundige of gynaecoloog laten weten. Mijn keuze ligt vast op het moment dat mijn bloed wordt ingestuurd. Als ik nevenbevindingen wil weten, krijg ik de uitslag misschien van iemand anders dan van mijn verloskundige of gynaecoloog. Ook kan een wetenschappelijk onderzoeker mij rechtstreeks vragen of ik wil meewerken aan onderzoek naar nevenbevindingen.

Ik vind het goed:

- dat de TRIDENT onderzoekers uit Peridos informatie krijgen over: mijn persoonsgegevens, de uitslag van de NIPT en eventuele vervolgonderzoeken.
- dat de TRIDENT onderzoekers mijn gegevens nog 20 jaar kunnen bewaren (na het einde van de studie). Daarna worden ze vernietigd.
- dat de TRIDENT onderzoekers medische informatie kunnen opvragen bij mijn zorgverlener(s). En dat de onderzoekers van TRIDENT de gegevens over het verloop van mijn zwangerschap en de bevalling kunnen opvragen en gebruiken. Die gegevens mogen ook gebruikt worden voor studies

naar de werking en verbetering van de NIPT en zwangerschapsuitkomsten. Denk bijvoorbeeld aan onderzoek naar hoe betrouwbaar de NIPT is en onderzoek naar de betekenis van nevenbevindingen.

- dat de onderzoekers mij rechtstreeks en via mijn verloskundige of gynaecoloog kunnen vragen om extra gegevens over mijn zwangerschap of de uitkomsten daarvan.

**Ik doe mee aan:**  TRIDENT-1  TRIDENT-2

- Daarnaast geef ik  **wel** toestemming dat wetenschappelijk onderzoekers in de toekomst gebruik maken van mijn gegevens en/of het bloed dat is overgebleven na de NIPT.
- geen** toestemming dat wetenschappelijk onderzoekers in de toekomst gebruik maken van mijn gegevens en/of het bloed dat is overgebleven na de NIPT.

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 TRIDENT-1 of -2 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 ontvangt een kopie van dit toestemmingsformulier, een ondertekend exemplaar blijft 20 jaar in het brondossier van de verloskundig zorgverlener/counselor.*