

Erasmus MC

Universitair Medisch Centrum Rotterdam



de patiënt prominent

NIPT of array: welk onderzoek wenst de zwangere vrouw en haar partner ?



Horizon Studie

**Informatiefolder over wetenschappelijk onderzoek naar de keuze
van zwangeren en hun partners tussen NIPT en array.**



Geachte heer/mevrouw,

*Wij zouden u graag willen verzoeken om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek in het Erasmus MC of een van de samenwerkende ziekenhuizen onder zwangere vrouwen en hun partners, genaamd '**NIPT of array: welk onderzoek wenst de zwangere en haar partner?**'. Voordat u de beslissing tot eventuele deelname neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Het staat u uiteraard vrij om niet deel te nemen aan dit onderzoek. Afzien van deelname zal uw behandeling uiteraard niet beïnvloeden.*

Bij dit onderzoek zijn betrokken: mw. dr. S. Riedijk, psycholoog, dr. R. Galjaard, klinisch geneticus, mw. dr. K. Diderich, klinisch geneticus, dr. M. Knapen, gynaecoloog-perinatoloog, mw. dr. A. Go, gynaecoloog, drs. mw. S. van der Steen, onderzoeker en mw. B. Kadiks, onderzoeker.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij mw. dr. S Riedijk. Op bladzijde 3 vindt u haar contactgegevens.

Onderwerp en doel van het onderzoek

Wanneer er na een combinatietest een verhoogde kans is op downsyndroom, trisomie 13 of trisomie 18 kan er per 1 april 2014 een keuze worden gemaakt tussen de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) of invasieve prenatale diagnostiek (vlokkentest of vruchtwaterpunctie). Voor meer info over NIPT en array verwijzen wij naar de folder over de TRIDENT-studie.

Met dit onderzoek willen we meer begrip krijgen over het keuzeproses van de zwangere vrouw en haar eventuele partner én inzicht krijgen in hoe zij zo goed mogelijk ondersteund kunnen worden in deze beslissing, opdat wij in de toekomst onze zorg hierop kunnen aanpassen.



Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd en wat wordt er van u verwacht?

Wij benaderen u en uw partner omdat u op basis van een verhoogde kans na de combinatietest gebruik mag maken van NIPT of invasieve prenatale diagnostiek (vlokkentest of vruchtwaterpunctie). Uw medewerking houdt in dat u en uw partner in een gesprek met de gynaecoloog de keuze mogen maken tussen NIPT of array. U en uw partner zullen over deze keuze (bij voorkeur beide) een online vragenlijst invullen na afloop van het gesprek. Vier weken ná de testuitslag volgt een kort telefonisch interview om samen met u op uw beslissing terug te kijken.

U en uw partner beslissen uiteraard zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig en mocht u niet mee willen werken dan hoeft u verder niets te doen. Als u wel meewerkt aan het onderzoek, kunt u zich altijd tijdens het onderzoek terugtrekken van deelname.

Bewaren gegevens

Wij willen graag uw gegevens bewaren, want misschien kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren. Als u dit niet wilt kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. Als u toestemming heeft gegeven voor het bewaren van gegevens zullen we bij een eventueel nieuw onderzoek opnieuw uw toestemming vragen voor gebruik van uw gegevens .

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Wilt u verder nog iets weten?

Na het gesprek met de gynaecoloog over NIPT of array zal gevraagd worden naar uw bereidheid om mee te werken aan het onderzoek. Mocht u nog vragen hebben dan kunt u bellen met mw. dr. S. Riedijk op maandag, dinsdag en donderdag tussen 11:00 en 14:00 uur op 010-7036915.

Wij hopen dat u beiden bereid bent mee te werken aan ons onderzoek, zodat wij goede zorg aan zwangeren en hun partners kunnen blijven verlenen. Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Met vriendelijke groet,

Mw. dr. S. Riedijk
Psycholoog

Dr. R. Galjaard
Klinisch Geneticus

Mw. dr. K. Diderich
Klinisch geneticus

Dr. M. Knapen
Gynaecoloog-perinataal

Mw. dr. A. Go
Gynaecoloog

Mw. drs. S. van der Steen
Onderzoeker

Mw. B. Kadiks
Onderzoeker

