

# Praktische informatie

*Nicolette Ursem*

*Wetenschappelijk adviseur SPSZN*

*9 maart 2017*



# Disclosure belangen sprekers

(potentiële) belangenverstrengeling	Geen / zie hieronder
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	geen
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsoring of onderzoeksgeld</li><li>• Honorarium of andere (financiële) vergoeding</li><li>• Aandeelhouder</li><li>• Andere relatie, namelijk ...</li></ul>	geen

# Inhoud

- Aanvraag in peridos
- Toestemmingsformulier
- Bloedafnameformulier
- Bloedafnamelocaties
- Betaling door de zwangere
- De uitslag in Peridos
- Bestellen materialen

# Aanvraag in Peridos

- Aanvraag voor NIPT in het kader van TRIDENT-2 loopt áltijd digitaal via Peridos

**PERIDOS**  
SCREENING

# Aanvraag in Peridos

- **Gebruikersnaam kwijt?** De zorginstellingsbeheerder kan deze opzoeken of de regionaal- (en landelijk) beheerder kan deze aanmaken.
- **Wachtwoord kwijt?** Zelf opnieuw instellen op <https://applicatie.peridos.nl>. Ook de zorginstellingbeheerder kan een nieuw wachtwoord aanmaken voor gebruikers van de zorginstelling.

**Zorg ervoor dat u uw inloggegevens hebt voor 1 april**

# Aanvraag in Peridos

1. Log in op Peridos via <https://applicatie.peridos.nl>



PERIDOS  
SCREENING

Gebuijkersnaam

Wachtwoord

**Inloggen**

**Inloggen met UZI-pas**

[Wachtwoord instellen](#)

Versie: 3.13.2.6 Build datum/tijd:13-02-2017 14:04:16 Applicatie-naam: ProductieLDPS



PERIDOS  
SCREENING

U bent werkzaam bij meerdere organisaties.  
Selecteer de organisatie waarvoor u aan het werk gaat.

Organisatie Zorginstelling11

**Zorginstelling11**

Regio1

Zorginstelling1

**Verder**

Versie: 3.13.5.1 Build datum/tijd:13-02-2017 14:04:16 Omgeving: AcceptatieLDPS

**LET OP** indien u werkzaam bent bij meerdere praktijken, selecteer altijd de praktijk waar vanuit u de NIPT aanvraag wilt doen.

# Aanvraag in Peridos

## 2. Zoek cliënt d.m.v. invullen BSN en geboortedatum



Beheer   Zorgverlening   Gegevens   Rapportage   Labaanvragen

▼ Cliënt  
Cliënt zoeken

← → Cliënt - Cliënt zoeken

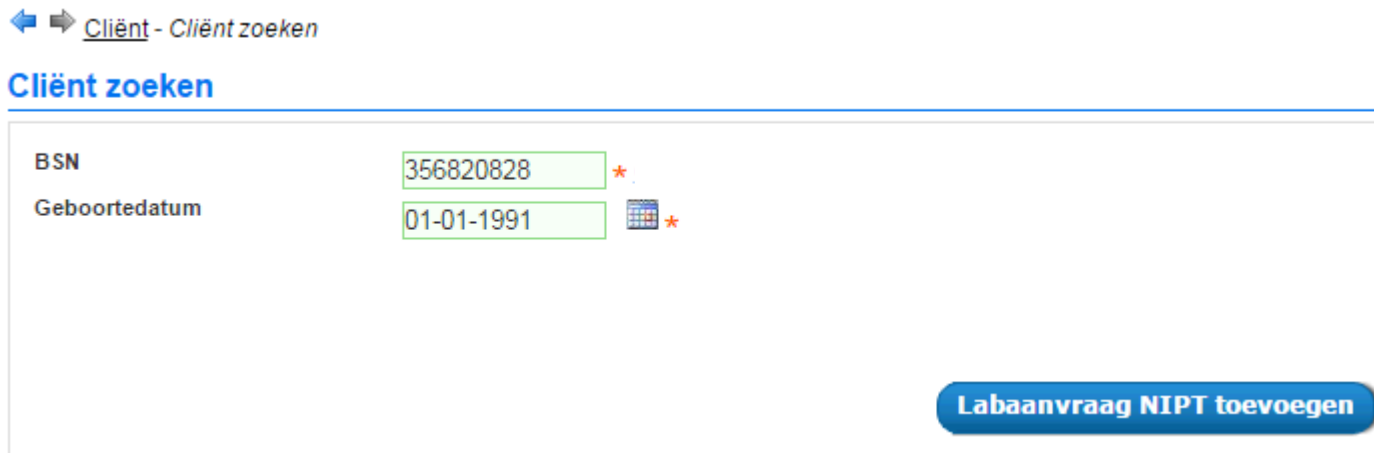
**Cliënt zoeken**

BSN  \*

Geboortedatum  \*

## 3. Aanmaken labaanvraag

- Klik op 'labaanvraag NIPT toevoegen' en vul formulier in.



← → Cliënt - Cliënt zoeken

**Cliënt zoeken**

BSN  \*

Geboortedatum  \*

**Labaanvraag NIPT toevoegen**

# Aanvraag in Peridos

## 4. Invullen aanvraagformulier - persoonsgegevens

### Labaanvraag NIPT

#### Laboratoriumgegevens

Laboratorium

Kies er een



Peridoscode

#### Persoonsgegevens

##### Cliëntgegevens

BSN

541681138



Geboortechternaam



Geboortedatum

01-01-1991



Tussenvoegsel

Zorgverzekeringsnummer



Voorletters



##### Contactgegevens

Straat



Plaats



Huisnummer / toevoeging



Land



Postcode



Telefoonnummer



##### Zwangerschap

À terme datum



Gewicht (in kg)



Lengte (in cm)



BMI



# Aanvraag in Peridos

## 4. Invullen aanvraagformulier – exclusiecriteria

### NIPT exclusiecriteria

De volgende exclusiecriteria zijn beschreven voor de NIPT en deelname aan TRIDENT-2:

- De cliënt heeft geen Nederlandse zorgverzekering
- De cliënt is niet in staat om het doel van het onderzoek te begrijpen en toestemming te geven.
- Er is sprake van een niet-vitale zwangerschap
- De zwangerschap betreft een dichoriale tweeling of vanishing twin (lege tweede vruchtzak)
- Er is sprake van een echoscopische afwijking bij de foetus
- Er is sprake van een chromosoomafwijking bij de cliënt en/of haar partner, anders dan een Robertsoniaanse translocatie (13;21)
- Er is sprake van moederlijke maligniteit op moment van de aanvraag
- Er is in de afgelopen drie maanden sprake geweest van bloedtransfusie of stamcel- of orgaantransplantatie of immunotherapie

Deze exclusiecriteria zijn geen van alle van toepassing op de cliënt

- Eenling  Is er sprake van een eenling of monochoriale tweeling?
- Monochoriale tweeling

### NIPT PND-vragen

- Ja \*  Is er een combinatietest uitgevoerd met een kans groter dan 1:200?
- Nee

- Ja \*  Is er sprake van een eerder kind met trisomie 21, 18 of 13?
- Nee

- Ja \*  Is er sprake van een Robertsoniaanse translocatie (13;21) bij de cliënt en/of haar partner?
- Nee

Indien u één van bovenstaande vragen met "Ja" hebt beantwoord, klik dan niet op de knop "Valideer en print, maar op de knop "Concept opslaan" en verwijst de cliënt naar een PND centrum voor verdere counseling omtrent de NIPT aanvraag

# Aanvraag in Peridos

## 4. Invullen aanvraagformulier – toestemming

**Toestemming**

Keuze test  \*

Toestemmingsformulier getekend  Ja \*  Nee

Toestemming bewaren restmateriaal nader gebruik  Ja \*  Nee

[Download toestemmingsformulier](#) [Annuleren](#) [Concept opslaan](#) [Valideer en print](#)

- Deelname aan TRIDENT 2 (NIPT als eerste screeningstest): schriftelijk toestemming verplicht
- Zonder toestemming: geen deelname aan NIPT
- Het toestemmingsformulier kan via het labaanvraagformulier in Peridos worden gedownload.

# Toestemmingsformulier

De zwangere geeft o.a. toestemming voor:

- Gegevensverzameling over zwangerschap, uitkomst van de NIPT en de geboorte.
- Opslaan van het bloed
- Extra: toestemming dat restmateriaal bewaard wordt voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek (over werking + verbetering NIPT)
- Deel zwangeren: gevraagd mee te werken aan vragenlijsten en diepte-interviews



- Ik heb de algemene folder "Informatie over de screening op down-, edwards- en patau'syndroom" gelezen en specifieke informatie over de TRIDENT-2 studie op de website [www.meeroverNIPT.nl](http://www.meeroverNIPT.nl) gelezen. 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. Ook kan ik gevraagd worden door een onderzoeker om mee te werken aan onderzoek naar de gevolgen van nevenbevindingen.
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens nog 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 laboratorium informatiesysteem komen. Ik heb begrepen dat de onderzoekers vanuit Peridos gecodeerde informatie krijgen over het verloop van de zwangerschap (dus zonder mijn naam en andere direct identificerende gegevens).
- Ik weet dat als ik kies voor NIPT, de onderzoekers mij 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 verloskundig zorgverlener over de afloop van de zwangerschap, 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: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

# Toestemmingsformulier

- Ondertekenen door
- zwangere én counselor
- Archiveer en **bewaar 15 jaar**
- Geef zwangere een kopie van het toestemmingsformulier (hoeft niet ondertekend)

# Bloedafnameformulier

Gekozen test T21, T18, T13 + nevenbevindingen

**Gegevens zwangere**

*Naam* A. van Veen  
*BSN* 728315105  
*Geboortedatum* 01-01-1991



**Gegevens aanvrager**

A van der Vlist  
De Nieuwe Spruyt  
Dorpstraat 2  
1234 AB Dinkel

Telefoon: 06-87654432  
E-mail: info@denieuwespruyt.nl

**Barcode buis 1**

[Barcode buis 1]

**Barcode buis 2**

[Barcode buis 2]

**Gegevens bloedafnamepost**

[Empty box for blood sample location details]

**Bloedafnamedatum**

		2	0		
Dag	Maand	Jaar			

Stuur het monster op naar:  
Erasmus MC NIPT

**In te vullen door een medewerker op de bloedafnamelocatie**

Ik heb het betalingsbewijs gecontroleerd, inclusief de Peridoscode en het afschrift bijgevoegd

**Informatie voor de zwangere**

- Voordat u bloed laat afnemen moet u eerst uw eigen betaling van €175,= hebben voldaan.
- Betalen kan alleen digitaal via de website [www.niptbetalen.nl](http://www.niptbetalen.nl). Het is niet mogelijk om bij de bloedafnamelocatie te betalen
- Hou bij het betalen dit labformulier bij de hand. Er staan gegevens op die u nodig heeft.
- Print het betaalbewijs uit en breng dit samen met het bloedafnameformulier mee naar de bloedafnamelocatie. Zonder deze formulieren wordt geen bloed afgenomen.
- Het overzicht van de bloedafnamelocaties vindt u op [www.meerovernipt.nl](http://www.meerovernipt.nl).



# Bloedafnamelocaties NIPT

- Bij de start (per 1 april) een beperkt aantal bloedafname-locaties voor de NIPT
- Redenen daarvoor zijn:
  - **Logistiek** – bevoorrading van de bloedafnamelocaties (speciale buizen met instructies).
  - **Kwaliteit** – bloedafnames vallen onder verantwoordelijkheid van uitvoerende labs. Bloedafnamelocaties moeten geaccrediteerd zijn volgens ISO15189.
- Zie [www.meerovernipt.nl](http://www.meerovernipt.nl) – voor de bloedafnamelocaties voor de NIPT (op 1 april live)
- Verwijs de zwangere naar een bloedafnamelocatie zo dicht mogelijk in de buurt

# Betaling NIPT door zwangere

Informeer de zwangere over het volgende:

- Betalen (thuis) via [www.niptbetalen.nl](http://www.niptbetalen.nl) (met iDEAL)
- Na betaling ontvangt zij een e-ticket (betalingsbewijs)
- Dit e-ticket moet uitgeprint worden
- Zwangere moet mét betalingsbewijs (geprint) + bloedafnameformulier naar bloedafnamelocatie
- Er wordt geen bloed afgenomen als er niet betaald is!
- Bloedafnamelocatie voegt betalingsbewijs incl. labaanvraagformulier in envelop met bloedbuizen.

# Uitslag in Peridos

- Wanneer de uitslag bekend is, wordt er een email gestuurd.
- De zorginstellingbeheerder dient een **emailadres toe te voegen in Peridos** waar naar toe gemaïld kan worden dat uitslag klaar staat.
- Dit emailadres dient door méér dan 1 persoon toegankelijk te zijn.
- De zorginstellingbeheerder kan instellen of er notificatie mails gestuurd moeten worden.



# Uitslag in Peridos

Beheer    **Zorgverlening**    Gegevens

▶ Cliënt

▼ Uitslagen

## Filters

Registratiedatum

van 09-12-2016

t/m

BSN

Geboortedatum

Status

Bekeken  Niet bekeken

Reset filters

Filteren

Selecteer alle (15)

<input type="checkbox"/>	#	Status	Naam	Geboortedatum	BSN	A terme datum	Verrichtingsdatum	Zorgverlener	Cliënt
<input type="checkbox"/>	1	Niet bekeken	Vossen	08-01-1989	022173407	15-06-2017	09-12-2016		
<input type="checkbox"/>	2	Niet bekeken	Oosthoek	31-10-1989	201134561	21-06-2017	09-12-2016		
<input type="checkbox"/>	3	Niet bekeken	Wang	10-01-1977	244340808	15-06-2017	09-12-2016		
<input type="checkbox"/>	4	Niet bekeken	Baal	22-01-1987	198999045	17-06-2017	09-12-2016		

**LET OP** om uitslagen in Peridos in te zien, is het noodzakelijk om emailadres voor labworkflow NIPT in te vullen in Peridos.

# Meer informatie over Peridos

Zie [www.peridos.nl](http://www.peridos.nl) voor o.a.:

- Handleiding aanvragen NIPT
- Handleiding downloaden uitslag
- FAQ's

# Bestellen folders

- Folders bestellen via: [www.rivm.nl/PNS-folders](http://www.rivm.nl/PNS-folders)
- Na 1 april: oude folders niet meer gebruiken
- Tip: bestel niet te veel!

# NIET VERGETEN

- Zorg dat uw inloggegevens bekend zijn
- Zorg voor een algemeen email adres voor labworkflow NIPT
- Log in Peridos onder juiste praktijknaam
- Vóór 1 april 2017 DIN 2.1 afronden
- In begin kan de NIPT uitslag langer duren dan 10 werkdagen (vanaf binnenkomst lab).