**Informatiebrief**

**gegevensverzameling zwangerschap,**

**bevalling en (ongeboren) baby**

**voor de zwangere (partner van) proefpersoon**

**[Lekentitel van het onderzoek]**

*Officiële titel (in het NL):*

**Inleiding**

Geachte [naam zwangere proefpersoon / zwangere partner van proefpersoon invullen],

U krijgt deze brief omdat u zwanger bent geworden en u / uw partner deelneemt aan een medisch wetenschappelijk onderzoek (zie punt 1). Met deze informatiebrief vragen we uw toestemming om medische gegevens te verzamelen. Het gaat om gegevens over de zwangerschap, de uitkomst daarvan en de gezondheid van uw baby. De deelname aan deze gegevensverzameling is geheel vrijwillig. U leest hieronder om welke gegevens het precies gaat, wat het voor u betekent, en wat de voor- en nadelen zijn.

Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt deelnemen?

**Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.

- Praat met uw partner, familie of vrienden over deze gegevensverzameling.

- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, [naam verwijs naar bijlage].

- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

Als u besluit mee te werken aan deze gegevensverzameling, vragen wij u om uw schriftelijke toestemming. De medisch-ethische toetsingscommissie Nedmec heeft het verzamelen van gegevens over de zwangerschap en de pasgeborene goedgekeurd.

1. **Algemene informatie**

Het onderzoek waar u / uw partner aan meedoet, is [korte beschrijving geven]. De onderzoeksbehandeling is [korte beschrijving geven] en wordt onderzocht bij patiënten met [korte beschrijving geven van de aandoening]. Het onderzoek is opgezet door [opdrachtgever noemen en of dit een nationaal of internationaal bedrijf of instelling is]. [Naam instelling/bedrijf] heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we [naam instelling/ bedrijf] steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen ook [artsen/therapeuten/ onderzoeksverpleegkundigen] zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende [ziekenhuizen/ huisartspraktijken/…]

1. **Doel van het volgen van de zwangerschap en de uitkomst ervan**

Het effect van de onderzoeksbehandeling op de zwangerschap en uw nog ongeboren kind is onvoldoende bekend. Deze informatie is belangrijk voor de algehele beoordeling van de onderzoeksbehandeling. Daarom willen we medische informatie over de zwangerschap en de uitkomst daarvan verzamelen. Zo hopen wij de kennis over de effecten van blootstelling aan de onderzoeksbehandeling te verbeteren.

1. **Wat meedoen inhoudt**

Als u toestemming geeft, verzamelt de onderzoeker informatie over de medische voorgeschiedenis van eventuele eerdere zwangerschappen en het verloop van deze zwangerschap, en van de geboorte en de gezondheid van uw baby. Wij vragen u om deze informatie te geven wanneer deze beschikbaar komt. U hoeft niet alle vragen te beantwoorden en u hoeft geen informatie te geven die u niet wilt geven. U kunt ervoor kiezen informatie zelf te geven, of u kunt uw gynaecoloog/verloskundige toestemming geven om informatie direct aan de onderzoeksarts door te geven.

Buiten de standaardmetingen die bij de controles van een zwangerschap, bevalling en nacontrole van moeder en kind horen, worden er geen aanvullende metingen gedaan. Wij verzamelen enkel gegevens van deze standaardmetingen. De gegevensverzameling stopt direct na de geboorte van uw baby / maximaal [x] maanden na de geboorte van uw baby [invullen wat van toepassing is]. [Als gegevens worden verzameld van de baby na de geboorte, de volgende tekst toevoegen: Voor het verzamelen van gegevens over uw baby na de geboorte, vragen wij toestemming aan u, en aan de tweede ouder met bevoegd gezag of wettelijk voogd van de baby].

De onderzoeksarts zal de verzamelde gegevens doorgeven aan de opdrachtgever of hun vertegenwoordigers.

1. **Wat verwachten wij van u**

▪ [Aangeven hoe vaak gegevens verstrekt moeten worden]

▪ Als de zwangerschap voortijdig afgebroken is, laat u dit aan de onderzoekers weten.

1. **Voor- en nadelen**

U en uw (ongeboren) baby hebben zelf geen direct voordeel van meedoen aan deze gegevensverzameling. De deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de onderzoeksbehandeling en de effecten ervan op zwangerschappen en babies. Andere zwangere vrouwen hebben daar in de toekomst mogelijk voordeel van.

Er worden geen medische handelingen uitgevoerd. Daarom zijn er, met betrekking tot deze gegevensverzameling, geen risico’s te verwachten voor u en uw (ongeboren) baby.

1. **Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met de gegevensverzameling**

U beslist zelf of u akkoord gaat met het verzamelen van gegevens. Als u besluit geen toestemming te geven voor het verzamelen van informatie dan heeft dat geen invloed op de medische zorg rond de zwangerschap of die van uw baby.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en uw toestemming intrekken, ook tijdens of na de gegevensverzameling. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen wij u het te melden aan de onderzoeker als u stopt. De gegevens over de zwangerschap en de uitkomst daarvan die tot dat moment zijn verzameld, worden nog wel gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over de onderzoeksbehandeling bekend wordt, dat van belang is voor zwangere vrouwen of hun babies, laat de onderzoeksarts dit aan u weten.

1. **Einde van de gegevensverzameling**

Uw deelname aan deze gegevensverzameling stopt automatisch direct na de geboorte van uw baby / maximaal [x] maanden na de geboorte van uw baby [invullen wat van toepassing is] of als u zelf kiest om te stoppen (zie punt 6).

1. **Gebruik en bewaren van gegevens over u en uw baby**

Voor deze gegevensverzameling worden uw persoonsgegevens en die van uw baby verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om algemene gegevens zoals bijvoorbeeld:

▪ Uw naam, adres, geboortejaar en, indien nodig, ras, en etnische afkomst

▪ Gegevens over uw huidige gezondheid

Verder verzamelen wij:

▪ Gegevens over de zwangerschap, uw ongeboren baby, en uw baby wanneer deze geboren is

▪ Informatie over eventuele complicaties tijdens de zwangerschap en bevalling

▪ Gegevens over het gebruik van geneesmiddelen voor en tijdens de zwangerschap

▪ De uitkomst van de zwangerschap

▪ Uitslagen van eventuele diagnostische en/of laboratoriumtesten die voorafgaand

aan de geboorte zijn uitgevoerd

▪ Bijzonderheden van eventuele voorvallen of beoordelingen tijdens de

zwangerschap en de bevalling

▪ Basisinformatie over uw pasgeboren baby, zoals zwangerschapsduur, gewicht,

algemene gezondheid en eventuele medische aandoeningen

▪ [Eventuele andere gegevens die verzameld worden hier benoemen].

We verzamelen, gebruiken en bewaren deze gegevens om meer te weten te komen over de onderzoeksbehandeling en de effecten ervan op zwangerschappen en babies. En om de resultaten te kunnen publiceren. Ook hebben we deze gegevens nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen.

1. **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy en die van uw baby te beschermen krijgen de verzamelde gegevens een code. Uw naam, adres of andere gegevens waarmee men u of uw baby kan herkennen, worden weggelaten.

Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u of uw baby te herleiden. De sleutel van de code is veilig opgeborgen op de onderzoekslocatie. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten dus alleen deze code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u of uw baby te herleiden.

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Zij kunnen toegang krijgen tot de sleutel van de code. Dit is nodig om te kunnen controleren of de gegevensverzameling voor dit onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

– de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt,

- een controleur/monitor die door de onderzoeksarts/opdrachtgever van het

onderzoek is ingehuurd,

- nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten [specificeren welke autoriteiten].

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze toegang tot uw en uw baby’s gegevens toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens en die van uw baby inzien.

1. **Bewaartermijn van de verzamelde gegevens**

De verzamelde, gecodeerde gegevens van u en uw baby worden maximaal 25 jaar bewaard op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever. Daarna worden ze vernietigd.

**[Indien van toepassing, voeg de onderstaande paragraaf toe]**

**Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

In dit onderzoek worden gecodeerde gegevens van u en uw baby doorgestuurd naar landen buiten de EU, omdat de opdrachtgever van het onderzoek in [naam land] is gevestigd. [Beschrijven waarom dit noodzakelijk is. Te meer vanwege de AVG in Nederland en in verband met het delen en 25 jaar bewaren van gegevens van de nu nog minderjarige baby]. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. De privacy van u en uw baby zal echter zo gelijkwaardig mogelijk worden beschermd.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw en uw baby’s persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

*<bij investigator initiated onderzoek*> [Naam onderzoeksinstelling] Zie bijlage A voor contactgegevens, *<indien van toepassing>* en website.

*<bij onderzoek door bedrijfr>* [Naam bedrijf en naam onderzoeksinstelling] Zie bijlage A voor contactgegevens *<indien van toepassing>* en website.

*<indien van toepassing>* Omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd is [Naam vertegenwoordiger] aangewezen om als hun vertegenwoordiger op te treden(zie voor contactgegevens in bijlage A).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw of uw baby’s persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de onderzoeksinstelling [verwijzen naar contactgegevens in bijlage A] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

1. **Geen vergoeding voor meedoen**

Deze gegevensverzameling kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen. De kosten van de standaard controles van de zwangerschap bij de verloskundige/medisch specialist en van de bevalling worden niet door de opdrachtgever betaald.

1. **Informeren huisarts, verloskundige en/of behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts, de verloskundige en/of behandelend specialist altijd een [brief/e-mail] over deelname aan deze gegevensverzameling. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Indien u dit niet goed vindt, vragen wij geen informatie op. Wij verzoeken u om dan zelf alle informatie aan te leveren.

1. **Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met [naam onderzoeksarts]. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk deskundige (zie bijlage A). Deze weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over de gegevensverzameling, kunt u deze bespreken met de onderzoeker of onderzoeksarts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de [klachtenfunctionaris/klachtencommissie] van uw ziekenhuis. Deze gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

1. **Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan deze gegevensverzameling. Met uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deze gegevensverzameling.

Zowel u als de onderzoeksarts ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

**Toestemming andere ouder/wettelijke voogd**

Omdat wij gegevens over de gezondheid van uw baby verzamelen tot [x] maanden na de geboorte van uw baby, vragen wij hieronder ook toestemming (handtekening voor akkoord) aan de tweede ouder met bevoegd gezag of wettelijke voogd van de baby.

Het lezen van deze informatie heeft tijd van u gevraagd, waarvoor onze dank. Het kan zijn dat door het lezen van deze informatiebrief zaken onduidelijk zijn gebleven of er vragen zijn ontstaan. Schroomt u dan niet om uw vragen voor te leggen aan de onderzoekers of onafhankelijke deskundige (zie bijlage A). Zij kunnen u dan meer duidelijkheid geven.

1. **Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens <*per deelnemend centrum aan te passen*>

B. Toestemmingsformulier

**Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]**

< indien van toepassing>

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts]: [voor een eventueel 2de aanspreekpunt: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

Onafhankelijk [arts/deskundige]: [naam, type arts/deskundige, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten: [Contactgegevens [inclusief website] van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens]:

**Toestemmingsformulier gegevensverzameling zwangerschap, bevalling en (ongeboren) baby voor zwangere proefpersoon of zwangere partner van de proefpersoon**

[Naam van het onderzoek zoals vermeld op pagina 1 van de informatiebrief]

<*verplicht:*>

* Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn

voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen om mee te doen.

* Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan

beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met de

gegevensverzameling. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

* Ik geef toestemming om mijn huisarts/verloskundige/medisch specialist te

informeren over het meedoen aan deze gegevensverzameling.

* Ik verstrek zelf

□ wel

□ geen

informatie over mijn zwangerschap, bevalling en mijn (ongeboren) baby.

* Ik geef

□ wel

□ geen

toestemming dat mijn huisarts, verloskundige of gynaecoloog relevante informatie over mijn zwangerschap, bevalling, en mijn (ongeboren) baby doorgeeft aan de onderzoeksarts die mij/mijn partner behandelt.

* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang

kunnen krijgen tot mijn gegevens en die van mijn (ongeboren) baby. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming

voor inzage door deze mensen.

* Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en

die van mijn (ongeboren) baby om zo de effecten van de onderzoeksbehandeling op deze zwangerschap en de uitkomsten ervan te onderzoeken.

Ik wil meedoen aan deze gegevensverzameling.

Naam zwangere vrouw:

Handtekening: Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

(zie volgende pagina)

Ik verklaar dat ik deze zwangere vrouw heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek en de informatieverzameling

Naam onderzoeksarts (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-------------------------------------------------------------------------------------------

<*indien van toepassing*>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-------------------------------------------------------------------------------------------

**Bij het verzamelen van gegevens van de baby na de geboorte, dient onderstaande persoon ook toestemming te geven hiervoor.**

Ik geef toestemming voor deze gegevensverzameling.

Naam tweede ouder met bevoegd gezag of wettelijke voogd van de baby:

Handtekening: Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik verklaar dat ik deze persoon heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek en de informatieverzameling

Naam onderzoeksarts (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-------------------------------------------------------------------------------------------

<*indien van toepassing*>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_