

## Toestemmingsformulier

### Prenataal testen met de NIPT (TRIDENT-1 studie)

- Ik ben naar tevredenheid over de studie geïnformeerd. Ik heb de folder "Prenataal testen met de NIPT" goed gelezen. Ik heb mijn vragen over de studie kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
- Ik weet dat meedoen aan de studie vrijwillig is. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe aan de studie. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet meer mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de algemene brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen" <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2018-11/medisch-wetenschappelijk%2Bonderzoek%2Balgemene%2Binformatie%2Bvoor%2Bde%2Bproefpersoon.pdf>.
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na de studie nog 20 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.
- Ik weet dat ik een keuze moet maken tussen geen vervolgtest, een vlokcentest, een vruchtwaterpunctie of de NIPT.
- Ik weet dat wanneer ik kies voor de NIPT mij gevraagd wordt informatie over de afloop van de zwangerschap aan de onderzoekers toe te sturen met het bij deze informatie gevoegde formulier, en ik stem daarmee in.
- Ik weet dat wanneer ik kies voor de NIPT de onderzoekers mij kunnen benaderen voor het verstrekken van extra gegevens over mijn zwangerschap.
- Ik weet dat wanneer ik kies voor de NIPT de onderzoekers medische informatie kunnen opvragen bij mijn verloskundig zorgverlener over de afloop van de zwangerschap, en ik stem ermee in dat deze informatie verstrekt wordt.

*(Wilt u hieronder het vakje aankruisen wat uw keuze weergeeft)*

Ik geef toestemming voor het bewaren en gebruiken van mijn bloed voor toekomstige onderzoeken, als deze onderzoeken uitgevoerd worden met toestemming van een bevoegde medisch-ethische commissie.

Ja

Nee

Ik stem toe met deelname aan de TRIDENT-studie:

Code:
Datum:
<b>(Niet invullen)</b>

Naam deelnemer: .....

Telefoonnummer: .....

E-mail: .....

**Handtekening:** .....

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

**Ondertekening verloskundige/ arts/ onderzoeker**

Ik verklaar hierbij dat ik deze deelnemster volledig heb geïnformeerd over de TRIDENT-studie "Prenataal testen met NIPT". Als er tijdens de studie informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemster zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte. Ik ben bereid aanvullende vragen naar vermogen te beantwoorden. Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan deze studie zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Naam (of diens verantwoordelijke): .....

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

Mede namens de afdelingen **XXXXX van [naam centrum]**

*(De deelnemster ontvangt een ondertekende kopie van Toestemmingsformulier, het origineel blijft in het onderzoeksdossier van de onderzoeksarts).*