



INFORMATIEBRIEF

Geachte mevrouw,

U bent gevraagd mee te werken aan het onderzoek '**Zwangerschapsregistratie bij anti-epilepticagebruik**' (**EURAP-onderzoek**) van de afdeling Medische Genetica van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht). Dit onderzoek is goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht en zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen van de "Verklaring van Helsinki" (Amendement van Edinburg 2000).

Het is voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek vereist dat u een schriftelijke verklaring geeft, dat u volledig bent ingelicht over de studie en dat u bereid bent om mee te werken. U zult door de onderzoekers uitgelegd krijgen wat de opzet is van de studie, wat uw medewerking precies zal inhouden en wat de mogelijke risico's zijn. Ook zal u worden uitgelegd hoe er met de resultaten van het onderzoek wordt omgegaan zodat uw privacy gewaarborgd is. In de nu volgende tekst kunt u nalezen wat deelname aan het onderzoek inhoudt.

Waarom dit onderzoek?

Ieder jaar worden er in Nederland ongeveer 700-800 kinderen geboren van wie de moeder epilepsie heeft en anti-epileptica gebruikt. In de meeste gevallen moeten deze medicijnen ook tijdens de zwangerschap gebruikt blijven worden. Uw arts zal telkens moeten afwegen hoe groot de kans op aanvallen en de daaraan verbonden risico's zijn tegenover de risico's van de geneesmiddelen.

Hoewel verreweg de meeste kinderen gezond geboren worden kan gebruik van anti-epileptica door de moeder tijdens de zwangerschap gepaard gaan met een verhoogde kans op afwijkingen bij het kind. Meer kennis van de oorzaken en de factoren die daarbij een rol spelen is nodig, zeker nu er steeds meer middelen beschikbaar komen. Met deze nieuwe medicijnen is nog weinig ervaring opgedaan. Bovendien zijn er nu ook meer combinaties van medicijnen mogelijk waarover niets bekend is.

Het is daarom van belang dat van zoveel mogelijk zwangerschappen een aantal gegevens wordt verzameld. Met die gegevens kunnen op termijn veel beter de juiste afwegingen voor een optimale behandeling worden gemaakt.

Met het oog hierop hebben wij in Europees verband een onderzoek opgezet voor de registratie van zwangerschappen van vrouwen die tijdens hun zwangerschap anti-epileptica gebruiken.

Wat betekent deelname aan het onderzoek?

Wij vragen u hierbij of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Dit betekent dat wij u toestemming vragen om gegevens van u in het registratiebestand op te nemen.

Wanneer u zwanger bent, zal een onderzoeksmedewerker telefonisch een eerste vragenlijstje met u doornemen. Vervolgens zal tijdens de zwangerschap nog twee keer met u contact worden opgenomen door een medewerker van onze afdeling. Er worden dan enkele vragen gesteld over het verloop van de zwangerschap; eventuele aanvallen die u heeft gehad en de medicijnen die u in die periode heeft gebruikt.

Ook na de bevalling wordt u nog een keer door ons benaderd met vragen die dan vooral betrekking hebben op uw pasgeboren kind en de situatie rond de bevalling. Tenslotte benaderen wij u nog een keer ongeveer een jaar na de geboorte van uw kind. De vragen die wij dan aan u stellen hebben betrekking op de ontwikkeling van uw kind in het eerste levensjaar. In totaal wordt u dus vijf keer door ons benaderd gedurende deze periode. Dit allemaal om een zo volledig mogelijk beeld te krijgen van het verloop van de zwangerschap en de vroege ontwikkeling van uw kind. Tevens vragen wij u toestemming voor het opvragen van medische gegevens die voor de registratie van belang zijn bij uw behandelend arts. Denkt u daarbij aan verslag van verloop van zwangerschap en bevalling en eventuele medische informatie betreffende uw kind tot en met het eerste levensjaar.

Werkt u mee aan het onderzoek? U beslist zelf.

Aan bovenstaand onderzoek zijn voor u geen kosten verbonden. Uw deelname aan deze studie is volledig vrijwillig en u kunt zich op ieder moment uit het onderzoek terugtrekken, zonder dat u hiervoor een reden hoeft op te geven. Afzien van deelname aan het onderzoek heeft vanzelfsprekend geen enkele consequentie ten aanzien van de behandeling door uw neuroloog of gynaecoloog.

Privacy

Uw gegevens zullen uitsluitend voor dit onderzoek gebruikt worden. In de zwangerschapsregistratie zullen bij de door u verstrekte gegevens alleen uw geboortedatum en de eerste drie letters van uw meisjesnaam worden vermeld. Op deze manier zorgen we ervoor, dat uw gegevens slechts één keer in het onderzoek meegeteld worden. Uw adresgegevens worden in een apart bestand bijgehouden. Dit adressenbestand is slechts bedoeld om u telefonisch of schriftelijk te kunnen benaderen tijdens het onderzoek, en alleen direct betrokken onderzoekermedewerkers zijn in staat uw gegevens uit de registratie te koppelen aan het adressenbestand. Nimmer zullen direct herleidbare patiëntgegevens het ziekenhuis verlaten. Voor wetenschappelijke publicaties worden gegevens zonder uw naam verwerkt.

De door u verstrekte gegevens kunnen alleen bekeken worden door de onderzoeksmedewerkers. Daarnaast hebben de Medisch Ethische Commissie van het UMC Utrecht en de Gezondheidsinspectie de mogelijkheid om op verzoek de gegevens in te zien. Uw gegevens worden bewaard volgens het privacyreglement van het UMC Utrecht.

Vragen en inlichtingen

Als u vragen heeft over het onderzoek kunt u daarvoor altijd terecht bij uw behandelend arts, of een van onze onderzoeksmedewerkers (tel. 030-250 3800 of e-mail: eurap@azu.nl).

Informatie is ook te vinden op de website <http://www.eurap.nl>. Indien gewenst kunt u zich voor advies wenden tot een onafhankelijke arts, die niet bij de uitvoering van het onderzoek betrokken is. U kunt daarvoor contact opnemen met mw. drs. H.Y. Kroes, klinisch geneticus bij het UMC Utrecht, telefonisch te bereiken via tel. 030-250 4000.

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met het Bureau Patiëntenservice (Patiëntenservice locatie WKZ is te vinden op de eerste verdieping naast het opnamebureau, tel: 030-250 4468).

Aansprakelijkheid

Het UMC Utrecht heeft, als opdrachtgever (verrichter) van dit onderzoek, van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht ontheffing verkregen van de verplichting een verzekering af te sluiten, die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de

onderzoeksdeelnemer dekt. De reden van deze ontheffing is dat deze commissie van oordeel is dat het meedoen aan het onderhavige onderzoek voor de proefpersoon zonder enig risico is.

Tot slot

Indien u besluit deel te nemen aan het onderzoek "Zwangerschapsregistratie bij anti-epilepticagebruik", verzoeken wij u het bijgaande toestemmingsformulier te tekenen en in de meegestuurde envelop te retourneren aan (postzegel niet nodig):

UMC Utrecht, DBG afdeling Medische Genetica,
t.a.v. EURAP-onderzoek
HP: KC 04.084.2
Antwoordnummer 58755
3508 WH Utrecht

U hoeft niet onmiddellijk een besluit te nemen over deelname. Wanneer u echter mee wilt werken, is het voor het onderzoek wel van belang, dat u zich zo vroeg mogelijk in de zwangerschap aanmeldt (liefst vóór de 16de week).

Wij danken u hartelijk voor uw medewerking.

Onderzoeksmedewerkers:

Mw. drs. K. ten Berg, arts-onderzoeker (tel. 030-250 3800)

Prof. dr. C.A. van Donselaar, hoogleraar epileptologie

Mw. drs. L. Glaap, onderzoeksassistent

Prof. dr. D. Lindhout, hoogleraar medische genetica, kinderarts

Mw. dr. A.C.C. van Oppen, gynaecoloog

Mw. dr. E.B. Samrén, arts-epidemioloog

TOESTEMMINGSFOMULIER

Er is mij uitgelegd wat het doel en de opzet van het onderzoek 'Zwangerschapsregistratie bij anti-epilepticagebruik' (EURAP-onderzoek) zijn. Ik heb de tijd gehad om een en ander te overdenken en vragen te kunnen stellen over mijn deelname aan de studie.

Ik begrijp dat deelname aan dit onderzoek geheel vrijwillig is en dat ik op elk moment mijn toestemming in kan trekken.

Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens, die voor de registratie van belang zijn, bij mijn behandelend artsen. Tevens geef ik toestemming voor opvragen van gegevens van mijn kind tijdens de zwangerschap en in het eerste levensjaar na de geboorte.

Ik weet dat medische gegevens over mij en mijn kind, die van betekenis zijn voor dit onderzoek, gebruikt worden voor wetenschappelijke doeleinden en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee ga ik akkoord op voorwaarde dat mijn privacy en de privacy van mijn kind gewaarborgd worden.

Ik wil dat mijn huisarts wel / niet * op de hoogte wordt gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.
* (doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam:..... Voorletters:.....

Meisjesnaam:..... Geboortedatum:.....

Adres:.....

Postcode / woonplaats:..... Tel.nr.:.....

Naam huisarts:..... Woonplaats huisarts:.....

Handtekening deelnemer: Datum:

.....
In te vullen door arts/onderzoeker EURAP:

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat bovengenoemde deelnemer uitvoerig over het onderzoek is geïnformeerd

Naam arts / onderzoeker:.....

Handtekening arts: Datum: