

## Informatiebrief voor de deelnemers

### Eerste trimester niet-invasief prenataal onderzoek voor de presymptomatische opsporing van zwangerschapscomplicaties

Beste,

U wordt geïnformeerd over deelname aan een studie waarbij we trachten om vroegtijdig het risico op zwangerschapscomplicaties op te sporen via een niet-invasieve test. Omdat u bij ons verzorgd werd omwille van een zwangerschapscomplicatie, kan het restant van uw NIPT staal en informatie uit uw medisch dossier ons helpen om meer inzicht te krijgen en methodes te ontwikkelen om (ernstige) zwangerschapscomplicaties te voorkomen.

#### 1. BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

U wordt/werd door ons verzorgd in het kader van een zwangerschapscomplicatie.

De dienst **Centrum medische genetica** en de dienst **Vrouwenkliniek** van het **Universitair Ziekenhuis Gent** voeren samen een onderzoek uit naar een **vroegtijdige screeningstest** om zwangere vrouwen met een verhoogd risico op een **zwangerschapscomplicatie** te identificeren. Op die manier kan de zwangere vrouw nauwlettend opgevolgd worden en tijdig een efficiënte preventieve behandeling krijgen, zodat dit de gezondheid van de toekomstige moeder en de baby ten goede zal komen.

Het is een **presymptomatische** test waarbij op een niet-invasieve manier de placenta genetisch onderzocht kan worden. In het bloed van een zwangere vrouw bevindt zich namelijk kleine hoeveelheden **genetisch materiaal afkomstig van de placenta**, wat bijgevolg een bron aan informatie kan opleveren over het verloop van de zwangerschap. Dit genetisch materiaal wordt eveneens gebruikt voor de NIPT rond de 12e zwangerschapsweek, om onder andere een verhoogd risico op een trisomie 21 bij de baby op te sporen.

Aangezien er bij u een zwangerschapscomplicatie is opgetreden, informeren wij u dat

- uw bewaard plasma- of DNA-staal, afgenomen in kader van de NIPT, gepseudonomiseerd gebruikt zal worden in kader van deze studie. Dit betekent dat een code zal toegekend worden aan uw staal. Bij het verwerken van de gegevens in de studie is enkel deze code zichtbaar.
- bijhorende gegevens uit uw medisch dossier gebruikt zullen worden voor dit wetenschappelijk onderzoek. In het bijzonder zijn we geïnteresseerd in de volgende gegevens: leeftijd, lengte, gewicht, wijze van tot stand komen van de zwangerschap, diabetes of chronische hypertensie, type complicatie, verloop van de zwangerschap en geboorte, en eventuele eerder opgetreden zwangerschapscomplicaties.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Deze studie loopt zowel in het Universitair Ziekenhuis (UZ) van Gent als het Algemeen Ziekenhuis (AZ) Maria Middelaers, te Gent.

De opdrachtgever van deze studie is het Universitair Ziekenhuis Gent. Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Dr. Isabelle Dehaene (Vrouwenkliniek, UZ Gent) en prof. dr. Björn Menten (Centrum medische genetica, UZ Gent). De lokale hoofdonderzoeker in AZ Maria Middelaers is Dr. Martine Casteels.

## **2. VOORDELEN**

Deelname aan deze studie brengt voor u geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe en meer efficiënte methodes voor de behandeling van zwangerschapscomplicaties.

## **3. KOSTEN**

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

## **4. VERWERKING VAN PERSOONSgegevens EN WETGEVING**

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van uw (persoons)gegevens, het recht om uw (reeds verzamelde) gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden, en het recht om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.

Onderzoek op residuair lichaamsmateriaal valt onder de wet van 19 december 2008 en het Koninklijk , Besluit van 9 januari 2018. Deze regels gaan ervan uit dat u geen bezwaar hebt tegen het gebruik van residuair materiaal en bijhorende medische gegevens, tenzij u uitdrukkelijk aangeeft dat u niet wenst dat uw residuair materiaal wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Voor meer informatie over de rechten die u heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website van het UZ Gent

<https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek>.

Uw deelname aan de studie betekent dat uw gegevens verwerkt worden voor het doel van de retrospectieve studie. Deze verwerking van gegevens is noodzakelijk voor de vervulling van een taak in het algemeen belang volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier door middel van een code). De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd.

Zowel persoonsgegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie en uit veiligheidsoverwegingen ten aanzien van de uitgevoerde studie en de (eventuele) opvolging daarvan.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoekers van de studie, dr. Dehaene (Vrouwenkliniek) en prof. dr. Menten (Centrum medische genetica). Enkel hun onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoekers inclusief interne medewerkers met een niet-gezondheidszorgberoep.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om uw rechten uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met het studieteam.

De Data Protection Officer kan u desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, [dpo@uzgent.be](mailto:dpo@uzgent.be).

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)  
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel  
Tel. +32 2 274 48 00  
e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)  
Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

## 5. CONTACT

Als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kan u contact opnemen met de artsen of een medewerker van hun team:

### Vrouwenkliniek UZ Gent

dr. Isabelle Dehaene  
Adres: Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent  
Tel.: +32 9 332 07 58  
Email: [gynobs.studies@uzgent.be](mailto:gynobs.studies@uzgent.be)

### Gynaecologie AZ Maria Middelaers

dr. Martine Casteels  
Adres: Buitenring Sint-Denijs 30, 9000 Gent  
Tel.: +32 9 246 80 00