

Informatie over Generation R Next - Voor en tijdens de zwangerschap

Geachte mevrouw/meneer,

Wij willen u vragen om mee te doen aan Generation R Next. Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek opgezet door het Erasmus MC, Sophia Kinderziekenhuis en de Erasmus Universiteit Rotterdam. Het doel van deze brief is om u informatie te geven over het onderzoek voor en tijdens de zwangerschap. Leest u deze informatiefolder en de algemene brochure rustig door. Als u na het lezen nog vragen heeft, kunt u contact met ons opnemen (zie pagina 8). U kunt zelf beslissen of u wel of niet meedoet.

I. Wat is het doel van het onderzoek?

Kinderen ontwikkelen zich allemaal op hun eigen manier. De een ontwikkelt zich optimaal, terwijl een ander groei-, gedrags-, of gezondheidsproblemen heeft. Omstandigheden tijdens de zwangerschap en zelfs al daarvoor spelen hier mogelijk een belangrijke rol in. Met Generation R Next willen we onderzoeken hoe verschillende factoren bij vrouwen en hun partners verband houden met de groei, ontwikkeling en gezondheid van het kind voor en na de geboorte. Ook willen we te weten komen wat de invloed van een zwangerschap is op de gezondheid van een vrouw. Generation R Next zal ongeveer 10.000 kinderen en hun ouders volgen. Het onderzoek begint voor, tijdens of net na de zwangerschap en we hopen de toekomstige kinderen te volgen tot aan de volwassenheid. Het eerste deel van het onderzoek, waar nu toestemming voor wordt gevraagd, loopt tot 1 maand na de geboorte van uw (toekomstige) kind(eren).

II. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Zwangere vrouwen of vrouwen met een kinderwens en hun partners die wonen in Rotterdam worden benaderd om mee te doen aan Generation R Next. Voor de zwangerschap nodigen we de vrouwen uit om 1 keer per jaar langs te komen op ons onderzoekscentrum. Tijdens de zwangerschap worden de aanstaande moeders 1, 2, 3 of 4 keer uitgenodigd voor een echoscopisch onderzoek. Aan de partners vragen we om 1 of 2 keer langs te komen. Hoe vaak u langskomt hangt af van hoe lang u al zwanger bent. De bezoeken duren 30 tot 60 minuten per keer. In deze informatiefolder worden de metingen beschreven die uitgevoerd worden voor en tijdens de zwangerschap. Na de geboorte van uw kind ontvangt u een andere informatiefolder over de eventuele vervolgonderzoeken.

III. Welke metingen doen we?

a. Metingen voor de zwangerschap - vrouw

- We meten uw lengte en gewicht. Daarnaast meten we de dikte van een aantal huidplooien en uw bloeddruk.
- We maken een echo van uw baarmoeder en eierstokken. Bij deze inwendige echo vragen wij u uw onderlichaam te ontbloten. Vervolgens wordt een dunne echokop, vergelijkbaar met dikte van een tampon, vaginaal bij u ingebracht. Dit doet meestal geen pijn. De inwendige echo wordt verricht omdat het uiteinde van de echokop zo dichterbij de baarmoeder en eierstokken komt dan bij een uitwendige echo (via de buik). Zo ontstaat een scherper en gedetailleerder beeld. Als u dit niet wilt, dan doen wij dit onderzoek uitwendig of helemaal niet.
- We vragen u tijdens het bezoek aan het onderzoekscentrum om op het toilet in een potje te plassen en om met een wattenstaafje zelf een uitstrijkje te maken van uw vagina. Alleen als u het goed vindt, nemen wij circa 30 ml bloed af. Wij gebruiken dit materiaal voor onderzoek naar bacteriën, biologische en genetische factoren die samenhangen met uw gezondheid en die van uw toekomstige kind. Het uitstrijkje wordt niet bij iedereen afgenomen.
- Tot aan de zwangerschap ontvangt u 1 vragenlijst per jaar. De vragen gaan onder andere over uw gezondheid en leefstijl.

Sommige metingen kunnen we niet bij alle deelnemers doen. Een aantal metingen wordt daarom bij een deel van de groep uitgevoerd. Uiteraard alleen als u met deze extra metingen instemt. Deze metingen betreffen:

- Met een bio-impedantie meting meten we uw lichaamssamenstelling. U wordt gevraagd om een apparaat met gestrekte armen vast te pakken, vervolgens wordt met behulp van een signaal de weerstand van uw vet- en spierweefsels gemeten. Dit geeft ons informatie over de hoeveelheid vet in uw lichaam.
- We meten uw botdichtheid met behulp van geluidsgolven (echo)
- We kijken naar de kleine bloedvaten (microcirculatie). We maken een foto van uw ogen waarop de bloedvaten achter in uw ogen te zien zijn.
- Bij vertrek naar huis krijgt u een pakketje mee waarin u een kleine hoeveelheid ontlasting kunt stoppen. U kunt dit dan in een speciale buis en envelop naar ons toesturen. Wij gebruiken dit materiaal voor onderzoek naar bacteriën, biologische en genetische factoren die samenhangen met uw gezondheid en die van uw toekomstige kind.
- Tijdens een apart bezoek maken we een MRI-scan van de hersenen. Hiermee kijken we naar de hersenstructuren en functies. We kunnen geen MRI-scan maken als u metaal in het lichaam heeft of kleding met metalen onderdelen (zoals knopen en ritsen) draagt. U

moet voor de MRI-scan zo stil mogelijk liggen. Ook wordt er nog een aantal vragen gesteld om te bepalen of er redenen zijn om geen MRI-scan te maken en of er factoren zijn waar we rekening mee moeten houden bij het beoordelen van de MRI-scan.

b. Metingen tijdens de zwangerschap - vrouw

We vragen u langs te komen bij ongeveer 7, 9, 11-13 en 30 weken zwangerschap.

- We meten uw hoofdomtrek, gewicht en bloeddruk. Als we voor de zwangerschap geen metingen bij u gedaan hebben, meten we ook uw lengte.
- Tijdens alle bezoeken maken we een echo van uw kind. Gedurende de eerste 13 weken van de zwangerschap gebeurt dit middels inwendige echo, na deze periode middels een uitwendige echo. Bij het eerste onderzoek wordt gekeken naar hoe lang u zwanger bent en naar het aantal embryo's en de hartslag. De vervolg echo-onderzoeken zijn voor het beoordelen van de groei, de lichamelijke ontwikkeling en de doorbloeding van de bloedvaten. Het echo-onderzoek op 20 weken is een standaard echo-onderzoek dat alle zwangere vrouwen in Nederland krijgen. Dit bezoek plant u in overleg met uw eigen verloskundige of behandelend arts. Generation R Next zal deze gegevens achteraf opvragen, als u daarvoor toestemming geeft.
- We vragen u tijdens het bezoek aan het onderzoekscentrum om op het toilet in een potje te plassen en om met een wattenstaafje zelf een uitstrijkje te maken van uw vagina. Alleen als u het goed vindt, nemen wij circa 30 ml bloed af. Wij gebruiken dit materiaal voor onderzoek naar bacteriën, biologische en genetische factoren die samenhangen met uw gezondheid en die van uw toekomstige kind. Dit lichaamsmateriaal verzamelen wij tijdens het eerste en laatste bezoek in de zwangerschap. Het uitstrijkje wordt niet bij iedereen afgenomen.
- Tijdens de zwangerschap ontvangt u 1, 2 of 3 vragenlijsten. De vragen gaan onder andere over uw gezondheid, het verloop van de zwangerschap en uw leefstijl.

Sommige metingen kunnen we niet bij alle deelnemers doen. Een aantal metingen wordt daarom bij een deel van de groep uitgevoerd. Uiteraard alleen als u met deze extra metingen instemt. Deze metingen betreffen (éénmalig tijdens uw zwangerschap):

- We doen een kort interview met u over uw stemming en eetgedrag.
- Tijdens één van de bezoeken kijken we naar de kleine bloedvaten (microcirculatie). We maken een foto van uw ogen waarop de bloedvaten achter in uw ogen te zien zijn.
- We strijken met een wattenstaafje over de tanden om vervolgens te kunnen onderzoeken welke bacteriën er voorkomen. Ook knippen we, als u dat goed vindt, een klein plukje haar af voor onderzoek naar stress-hormonen.
- U krijgt een soort horloge met een beweegsensor mee naar huis of we brengen deze bij u thuis langs. Wij vragen u om deze 10 dagen achter elkaar te dragen. Hiermee wordt uw

beweeg- en slaappatroon en uw lichaamstemperatuur gemeten tijdens uw normale dagelijkse leven.

- Bij vertrek naar huis krijgt u een pakketje mee waarin u een kleine hoeveelheid ontlasting kunt stoppen. U kunt dit dan in een speciale buis en envelop naar ons toesturen. Wij gebruiken dit materiaal voor onderzoek naar bacteriën, biologische en genetische factoren die samenhangen met uw gezondheid en die van uw toekomstige kind.

c. Metingen bij de partner

- We meten uw lengte, gewicht, en hoofdomtrek. Daarnaast meten we uw bloeddruk.
- We doen een kort interview met u over uw stemming en eetgedrag (deze meting wordt niet bij iedereen uitgevoerd). We vragen u tijdens het bezoek aan het onderzoekscentrum om op het toilet in een potje te plassen. Alleen als u het goed vindt, nemen wij circa 30 ml bloed af.
- Bij vertrek naar huis zullen we u een pakketje meegeven waarin u een kleine hoeveelheid ontlasting kunt stoppen. U kunt dit dan in een speciale buis en envelop naar ons toesturen. Wij gebruiken dit materiaal voor onderzoek naar bacteriën, biologische en genetische factoren die samenhangen met uw gezondheid en die van uw toekomstige kind (deze meting wordt niet bij iedereen uitgevoerd).
- Tijdens de zwangerschap van uw partner ontvangt u 2 vragenlijsten. De vragen gaan onder andere over uw gezondheid en leefstijl.

d. Metingen kort na de geboorte van uw kind

- De arts of verloskundige die uw bevalling begeleidt, zal uw kind na de geboorte onderzoeken. Het gewicht, de lengte en de hoofdomtrek zullen worden gemeten. Deze gegevens zullen ook voor Generation R Next worden gebruikt, als u dat goed vindt.
- Na de geboorte wordt uit de navelstreng bloed afgenomen. Ook willen wij een stukje van de moederkoek (placenta) opslaan voor later onderzoek. Uw kind ondervindt hier geen enkel nadeel van. Dit materiaal zou anders vernietigd worden. Uiteraard doen wij dit alleen als u dit goed vindt (dit wordt niet bij iedereen afgenomen).

We kunnen niet alle gegevens zelf verzamelen. Daarom willen wij soms meer informatie verzamelen om zo een completer beeld te krijgen. Hiervoor vragen we informatie op van bijvoorbeeld de huisarts, specialist, tandarts, jeugdzorg, apotheek, of (jeugd)hulpinstellingen. Daarnaast willen wij ook medische gegevens opvragen over de zorg die verleend is door een verloskundige of gynaecoloog tijdens uw (eerdere en huidige) zwangerschap(pen). Deze gegevens zijn geregistreerd in de Perinatale Registratie Nederland. De informatie die wij bij deze instanties opvragen, helpt ons bij het beantwoorden van (toekomstige)

onderzoeksvragen over bijvoorbeeld zorg- en medicatiegebruik, of complicaties bij eerdere zwangerschappen. Wij doen dit alleen als u hiervoor toestemming geeft.

IV. Wat gebeurt er als er iets gevonden wordt dat relevant kan zijn?

De uitslagen van de metingen van uw lichaamsmaten, bloeddruk en de echo's worden beoordeeld. Voor zover dat mogelijk is, bespreken wij direct deze uitslagen met u. Niet alle metingen die wij doen geven direct een uitslag of vertellen iets over uw gezondheid. Er kan ook sprake zijn van afwijkende resultaten die wij pas (veel) later tegenkomen, bijvoorbeeld als we het lichaamsmateriaal verwerken. Indien deze gezien worden en van belang zijn voor uw gezondheid, worden ze aan u teruggekoppeld. Bevindingen die van invloed zijn op uw gezondheid kunnen eventueel worden gemeld aan de huisarts, verloskundige en een andere specialist. U kunt dan met hen bespreken wat er gedaan moet worden. Hiervoor geeft u toestemming. Meedoen aan Generation R Next betekent niet dat we alle mogelijke ziekten kunnen uitsluiten. Als u niet geïnformeerd wilt worden over deze bevindingen, dan kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

V. Wat zijn de voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek?

U levert een bijdrage aan onderzoek naar belangrijke gezondheidsproblemen in Nederland. Ook leert u iets over de groei van uw kind in de baarmoeder en uw eigen gezondheid tijdens de zwangerschap. De metingen voeren wij uit in het Sophia Kinderziekenhuis of Rotterdamse echocentra en zijn niet schadelijk voor u of uw toekomstige kind. Bij de foto's of de echometingen wordt geen röntgenstraling gebruikt. De bezoeken aan Generation R Next kosten u 30 tot 60 minuten per keer. Daarnaast bent u ongeveer 20 tot 60 minuten bezig met het invullen van een vragenlijst.

VI. Wat gebeurt er als u niet wilt deelnemen aan dit onderzoek?

Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u verder niks te doen. U hoeft niets te tekenen en u hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch uw toestemming intrekken, ook tijdens het onderzoek. Wij stoppen dan uiteraard met de metingen. De al verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal worden dan wel gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, tenzij u aangeeft dat u dat niet wilt. Als u niet wilt deelnemen, krijgt u gewoon de normale zorg tijdens uw zwangerschap.

VII. Bent u verzekerd als u aan het onderzoek meedoet?

Voor alle deelnemers is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. In de bijlage vindt u de bepalingen, verzekerde bedragen, uitzonderingen en adresgegevens van de verzekeraar.

VIII. Wat gebeurt er met de gegevens en het lichaamsmateriaal?

Voor dit onderzoek worden er (medische) persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid van u en uw kind. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens en het lichaamsmateriaal van u en uw kind is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van de gegevens en het lichaamsmateriaal uw toestemming.

a. Vertrouwelijkheid van de gegevens en het lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen de gegevens en het lichaamsmateriaal van u en uw kind een code. De naam en andere gegevens van u en uw kind die u of uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u of uw kind te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het Erasmus MC. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u of uw kind te herleiden.

b. Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen in het Erasmus MC toegang krijgen tot al de gegevens van u en uw kind. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in gegevens van u en uw kind zijn:

- Generation R Next hoofdonderzoeker en datamanagement;
- Bevoegde medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd;
- Bevoegde personen die controleren of het onderzoek volgens de afspraken verloopt, zoals een monitor.

Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

c. Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

De gecodeerde gegevens en het lichaamsmateriaal worden bewaard gedurende de looptijd van Generation R Next, zowel in deze als de toekomstige onderzoeksrondes. Na afloop van het Generation R Next onderzoek worden de gegevens en het lichaamsmateriaal nog 30 jaar bewaard. Het wordt bewaard om nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

d. Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek. Als u niet wilt dat wij de gegevens en het lichaamsmateriaal van uzelf of uw kind gebruiken voor onderzoek buiten Generation R Next

dan kunt u dat op het toestemmingsformulier aangeven. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden.

e. Samenwerking met landen binnen en buiten de Europese Unie
Generation R Next werkt samen met een groot aantal (inter-)nationale onderzoeksinstituten, ook buiten de Europese Unie. Daar gelden niet altijd de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens. De gegevens en het lichaamsmateriaal kunnen in deze samenwerkingen gebruikt worden en gedeeld worden met deze instituten, als u daarvoor toestemming geeft. Generation R Next geeft daarbij nooit de persoonsgegevens van u of uw kind; de gegevens en het materiaal worden alleen gecodeerd gebruikt.

f. Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens
Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens van u en uw kind 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 persoonsgegevens van u en uw kind. Voor dit onderzoek is dat het Erasmus MC, de Generation R Next Studie. Zie pagina 8 voor contactgegevens, en de website www.generationr.nl.

Bij vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens van u en uw kind raden we u aan eerst contact op te nemen met het secretariaat van Generation R Next. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie pagina 8) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

g. Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u of uw kind herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder Generation R Next, registratienummer 6926.

IX. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Alleen als er uitslagen zijn waarvoor u naar een arts moet, krijgt u een brief mee voor de huisarts.

X. Krijgt u een vergoeding als u besluit mee te doen?

Er is geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek. Indien nodig, kunnen kinderen in het Ronald McDonald huis (Sophia kindziekenhuis) worden opgevangen tijdens het bezoek aan het Generation R Next onderzoekscentrum. Hierover kunt u zelf contact opnemen met het Ronald McDonald huis (telefoonnummer 010-3108120).

XI. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Dit onderzoek is goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC.

XII. Wilt u verder nog iets weten?

Voor algemene informatie:

Secretariaat Generation R:

Telefoonnummer: 010-7043405, e-mail: generationr@erasmusmc.nl

Onafhankelijke arts:

Dr. R.C.J. de Jonge, kinderarts, is niet bij het onderzoek betrokken, maar weet er wel veel van en kan u een onafhankelijk advies geven:

Telefoonnummer: 020-4443020, e-mail: r.dejonge@vumc.nl

Klachten:

Als u ontevreden bent over het onderzoek, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC (010-7033198).

Functionaris Gegevensbescherming:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken, telefoonnummer 010-7034986.

Bijlagen

De volgende bijlagen zijn toegevoegd aan de informatiefolder:

- Toestemmingsformulieren
- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Informatie over de verzekering

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek heeft het Erasmus MC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met:

Van Ameyde
Ter attentie van mw. K. Roberts
Postbus 3038
2280 GA Rijswijk
marketform@vanameyde.com

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.