

Betreft: Niet-WMO aanvraag

Geachte Niet-WMO toetsingscommissie,

Hiermee verzoek ik de Niet-WMO toetsingscommissie om een niet-WMO-verklaring af te geven voor het onderzoek getiteld ***Pregestational Diabetes in Pregnancy Registry in the Netherlands***.

1. Beschrijving niet-WMO onderzoek / databank

De kern van het onderzoek is het opzetten van een landelijk register (databank) voor zwangeren met pre-existente diabetes. Diabetes brengt grote uitdagingen met zich mee, vooral voor vrouwen die zwanger willen worden of al zwanger zijn. Het is belangrijk dat deze vrouwen hun bloedglucose goed onder controle houden om complicaties tijdens de zwangerschap te voorkomen, zoals aangeboren afwijkingen en vroeggeboorten. Ondanks de vooruitgang in diabetestehnologie hebben veel zwangeren moeite om hun bloedglucose binnen de aanbevolen waarden te houden, wat kan leiden tot hogere risico's voor complicaties tijdens de zwangerschap, een slechtere kwaliteit van leven en gevoelens van onbekwaamheid en eenzaamheid. Hoewel perinatale uitkomsten globaal aan het verbeteren zijn, bestaat er nog steeds een kloof tussen zwangeren zonder en met pre-existente diabetes.

Gezien het feit dat diabetes een complex en multifactorieel probleem is, is het nog niet bekend welke behandelingen en adviezen, eigen gedrag patronen of juist omgevingsfactoren de meeste invloed hebben op de glucoseregulatie tijdens de zwangerschap. We zetten een nationaal register op om alle mogelijke risicofactoren en beschermende factoren in kaart te brengen voor zwangeren met pre-existente diabetes. Het register verzamelt gegevens met minimale belasting voor deelnemers. De meeste gegevens worden verkregen tijdens routinematige afspraken met de internist of diabetesverpleegkundige tijdens de zwangerschap. Er is één verplichte vragenlijst over basale kenmerken, die minder dan 3 minuten duurt. Perinatale uitkomsten worden uit patiëntendossiers gehaald, zonder extra belasting voor de deelnemers. Daarnaast ontvangen deelnemers optionele vragenlijsten over kwaliteit van leven, sociaaleconomische status en zorgervaring, die vier keer tijdens de zwangerschap en postpartum worden verzonden. De totale tijdsinvestering bedraagt maximaal 20 minuten.

Onze doelen zijn het vaststellen van de incidentie van pre-existente diabetes tijdens de zwangerschap en de bijbehorende complicaties, het onderzoeken van het gebruik van diabetestehnologie en de invloed daarvan op de bloedglucosecontrole tijdens de zwangerschap, en het identificeren van barrières die zwangeren belemmeren een optimale bloedglucosecontrole te bereiken. Daarnaast willen we de kwaliteit van zorg in Nederlandse ziekenhuizen evalueren en de beste praktijken identificeren. Deze informatie kunnen we gebruiken om een landelijk protocol te ontwikkelen voor de behandeling van diabetes tijdens de zwangerschap en via het register het effect van nieuwe protocollen op de populatie te monitoren. Diabetestehnologie en diabetes

behandelmogelijkheden zijn nog steeds in ontwikkeling, en het is een groot voordeel om de gegevens de komende jaren te kunnen blijven bestuderen. Door langdurige opslag en de mogelijkheid om de gegevens van de deelnemers te koppelen met andere registraties (zoals CBS en JGZ), creëren we ook kansen om inzicht te krijgen in de langetermijneffecten van diabetesbehandeling tijdens de zwangerschap voor moeder en kind. Door het opzetten van een landelijk register willen we de perinatale uitkomsten en de kwaliteit van leven voor deze vrouwen en hun kinderen verbeteren en de kloof tussen zwangeren met en zonder pre-existente diabetes verkleinen.

Deze niet-WMO aanvraag betreft een niet-WMO studie die elders getoetst is: nee.

2. Informatie en toestemmingsverklaring

Bij deze niet-WMO aanvraag is wel informatiebrief en toestemmingsverklaring van toepassing.

3. Privacy

Tevens opnemen indien er sprake is van voorgenomen gegevensverwerking waar Amsterdam UMC bij betrokken is of het onderzoeksvoorstel wordt ingediend door een Amsterdam UMC onderzoeker:

Dit onderzoek is aangemeld bij het Nummer Register Gegevensverwerking (voorheen CMG of DPIA formulier. Het nummer is: 188282

4. Overige informatie

We dienen de informatiebrief, incl. het toestemmingsformulier en de vragenlijsten, in het Nederlands in. Een native speaker van het Engels zal de vertaling verzorgen van de informatiebrief, waarna een onafhankelijke persoon de vertalingen terug zal vertalen naar het Nederlands om de nauwkeurigheid van de vertaling te controleren. De vragenlijsten zijn oorspronkelijk in het Engels opgesteld en gevalideerd. Er is nog één vragenlijst die niet naar het Nederlands is vertaald; we zullen deze ook vertalen volgens de hierboven beschreven methode. Een overzicht van de vragenlijsten en de benodigde tijd per meetmoment is terug te vinden in het document "F1. Overzicht vragenlijsten DiaPregNL".

Aangezien wij landelijke gevoelige gegevens van patiënten willen verzamelen en opslaan in het Amsterdam UMC, hebben wij advies gevraagd aan de Functionaris Gegevensbescherming om te waarborgen dat de gegevens veilig en conform de AVG worden opgeslagen. Wij hebben een positief advies ontvangen; deze gegevensverzameling is passend gezien het doel van het onderzoek (Melding nummer: INC0727702).

Met vriendelijke groet,

Indiener

Mevrouw, titels en naam: Drs. Veronika Duwel

Functie/afdeling: PhD kandidaat, Afdeling Endocrinologie