



# Diabetes in Zwangerschap Register

Informatie voor deelname aan een landelijke ~~databank~~ registeren en onderzoek

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een landelijk register ~~(databank)~~.

Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u zwanger bent en ook diabetes heeft.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die u krijgt.

U leest hier om wat voor onderzoek-register het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek-register.

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.



### 1. Algemene informatie

Het onderzoek-register is opgezet door Amsterdam UMC en wordt uitgevoerd door zorgverleners in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

### 2. Wat is het doel van het onderzoekregister?

Het doel van een landelijk register is om de gezondheid en de kwaliteit van leven van zwangeren met diabetes en hun kinderen te verbeteren. Diabetes brengt grote uitdagingen met zich mee, zeker voor vrouwen-mensen die zwanger zijn. We doen onderzoek naar het gebruik van technologie, zoals een insulinepomp of een glucosesensor, verschillende behandelingen tijdens de zwangerschap. We zoeken bijvoorbeeld antwoord op de vragen: welke invloed heeft diabetes technologie (zoals een insulinepomp of een glucosesensor) op het regelen van de bloedglucose als iemand zwanger is? En welk effect heeft het op de uitkomsten van de zwangerschap? We onderzoeken onder andere hoe diabetestechnologie (zoals een insulinepomp en glucosesensor) wordt gebruikt, hoe dit de bloedglucoseregeling tijdens de zwangerschap beïnvloedt en welk effect het heeft op de uitkomsten van de zwangerschap.

De behandeling van diabetes blijft zich ontwikkelen. Daarom is H<sub>1</sub> het is daarom erg waardevol om de onderzoeksgegevens-registergegevens voor langere tijd op te slaan lang te bewaren. Door de gegevens langdurig op te slaan en Zo zien we beter welke effecten diabetesbehandeling extra relevante informatie te krijgen door deze te koppelen aan andere registraties, krijgen we meer inzicht tijdens de zwangerschap heeft op moeder en kind in de langetermijneffecten van diabetesbehandeling tijdens de zwangerschap voor zowel de moeder als het kind.

### 3. Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoekregister?

3- Als u kiest om deel te nemen aan het register, verzamelen we alle relevante informatie over hetde effect van uw diabetes behandeling tijdens uw zwangerschap op de zwangerschapsuitkomsten. In Tabel 1 kunt u zien welke informatie we verzamelen en op welke manier we dat doen.

Hoe? Uzelf	Welke gegevens?
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Persoonsgegevens: uw geboortedatum, adres, e-mailadres, telefoonnummer</li><li>• Achtergrondinformatie: Uw etniciteit, opleidingsniveau, inkomen, werk, burgerlijke status</li><li>• Vragenlijsten: Uw ervaringen met zorg, uw kwaliteit van leven en uw ervaring met eigen diabetes behandeling</li></ul>
<u>Uw medisch dossier (Ziekenhuis(en) waar u bekend bent, uw huisarts)</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnoses en medische voorgeschiedenis</li><li>• Behandelingen en ziekenhuisopnames (bijv. diabetesbehandeling)</li><li>• Gegevens over de zwangerschap en bevalling (bijv. geboortewicht, complicaties)</li></ul>

**Met opmaak:** Standaard, Geen opsommingstekens of nummering

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: Cursief

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype:

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: Vet

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: Vet

**Tabel met opmaak**

**Met opmaak:** Inspringing: Links: 0,63 cm, Geen opsommingstekens of nummering

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: Niet Vet



Landelijke registers

- Geboortedatum en geslacht van uw kind(eren)
- Gezondheids- en medische gegevens
- Gegevens over de zwangerschap en bevalling
- Leefstijl en socio-economische factoren
- Diabetesgegevens

Tabel 1. De gegevens die wij verzamelen.

Het schema 'Verzameling van gegevens' op de volgende pagina geeft een overzicht van hoe we gegevens verzamelen voor het register.

heeft opmaak toegepast: Lettertype:

Met opmaak: Inspringing: Links: 0,63 cm, Geen opsommingstekens of nummering

Met opmaak: Inspringing: Links: 0,63 cm, Geen opsommingstekens of nummering

heeft opmaak toegepast: Tekstkleur: Tekst 2

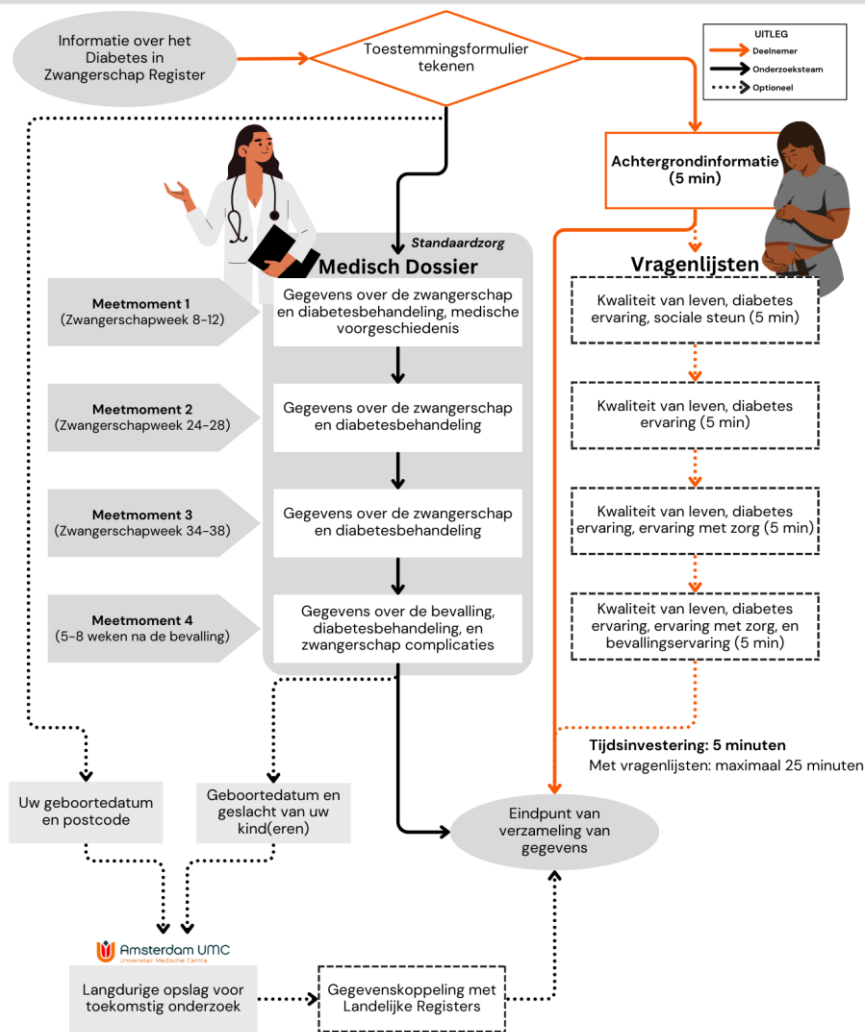
heeft opmaak toegepast: Tekstkleur: Tekst 2

heeft opmaak toegepast: Tekstkleur: Tekst 2

heeft opmaak toegepast: Lettertype:

Met opmaak: Standaard, Geen opsommingstekens of nummering

## Verzameling van gegevens



Het grootste deel van deze gegevens komt uit uw medisch dossier, verzameld tijdens uw afspraken met de internist of diabetesverpleegkundige tijdens uw zwangerschap. Dit kost u geen extra tijd. Daarnaast vragen wij u om enkele gegevens zelf in te vullen. Deelname is niet mogelijk zonder deze achtergrondinformatie. Voor de vraag over etniciteit vragen we u om zelf aan te geven tot welke etnische groep u behoort. Als u wilt deelnemen aan het register, verzamelen wij informatie over uw gezondheid en die van uw (ongeboren) kind(eren) op vier momenten: in week 8-12 van de

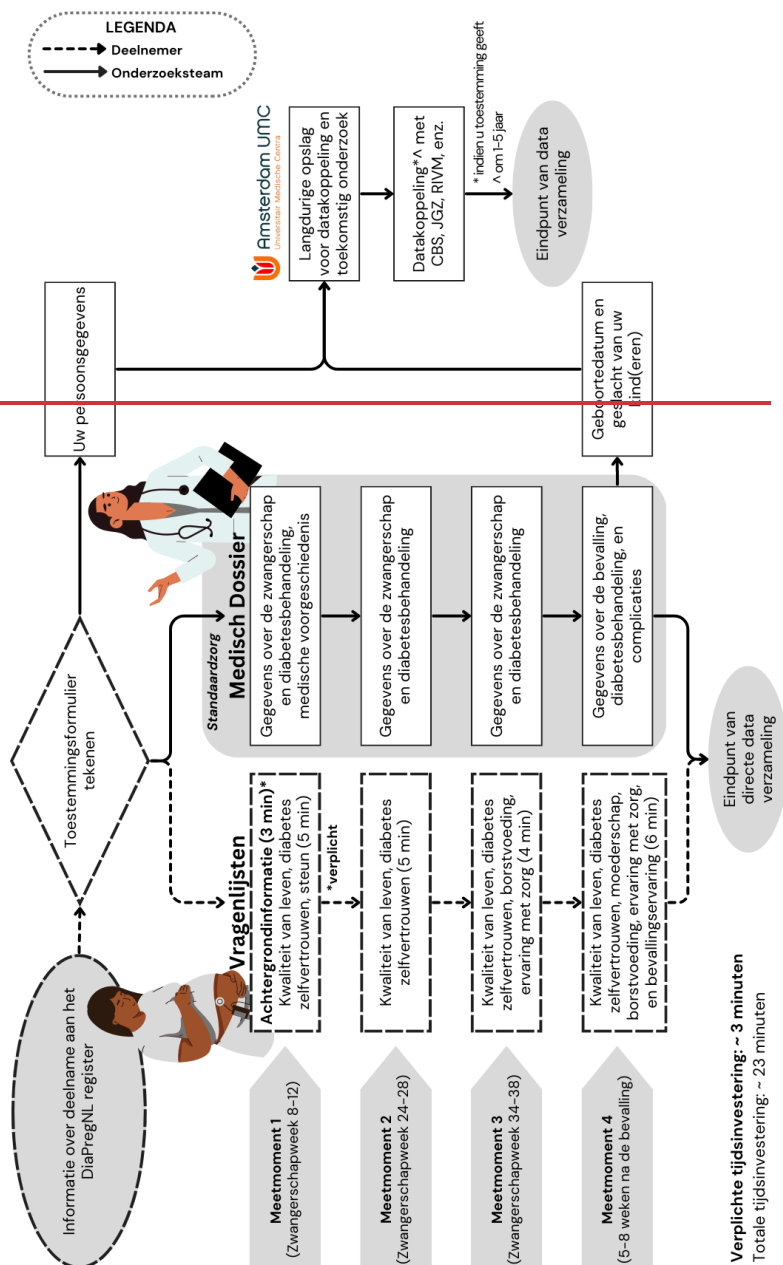
zwangerschap (eerste trimester), in week 24-28 (tweede trimester), in week 35-38 (derde trimester), en 5-8 weken na de bevalling. Het grootste deel van deze gegevens wordt gehaald uit uw medisch dossier. Uw zorgverlener verzamelt deze informatie standaard tijdens diabetescontroles in de zwangerschap. Dit kost u geen extra tijd. Daarnaast vragen wij u om enkele gegevens zelf door te geven. Dit gaat over uw opleidingsniveau, inkomen, werk, burgerlijke staat en etniciteit. Deze informatie is belangrijk voor ons onderzoek. We willen weten hoe deze kenmerken invloed hebben op de gezondheid tijdens de zwangerschap. Voor de vraag over etniciteit vragen we u om zelf aan te geven tot welke etnische groep u zich rekent. De antwoorden gebruiken wij alleen voor onderzoek. U vult deze gegevens in via een korte online vragenlijst, nadat u heeft besloten mee te doen.

### Vragenlijsten

Wij vinden het belangrijk om deelnemers zelf te vragen u naar hun gezondheid en ervaring van zorg. Daarom vragen wij u vier keer een korte vragenlijst in te vullen, op dezelfde momenten als de gegevensverzameling (Zie schema 'Verzameling van gegevens'). De vragenlijsten gaan over belangrijke onderwerpen, zoals kwaliteit van leven, zelfvertrouwen, steun, moederschap en ervaringen met de zorg. Deze vragen Dit helpen ons om uw ervaringen beter te begrijpen. U kunt zelf kiezen of u de vragenlijsten invult. Het invullen van de vragenlijsten is vrijwillig, duurt maximaal 10 minuten per keer, en u kunt ze invullen wanneer het u uitkomt binnen het aangegeven meetmoment. Voor het versturen van de vragenlijsten hebben we uw e-mailadres nodig. In de onderstaande figuur ziet u een overzicht van de momenten waarop we gegevens verzamelen en welke informatie we dan nodig hebben.

heeft opmaak toegepast: Lettertype: Corsief

## Stroomdiagramm dataverzameling



Effecten van diabetes in de zwangerschap op lange termijn

Met opmaak: Centrum

Om te kijken of een goede bloedglucosecontrole tijdens de zwangerschap kan helpen om de gezondheid op lange termijn te verbeteren willen we de persoonsgegevens van u en uw kind(eren) langere tijd bewaren. We kunnen deze gegevens gebruiken om informatie over uw gezondheid uit andere zorg- en bevolkingsregistraties te halen. Dit helpt ons om een compleet beeld te krijgen van de langetermijneffecten van diabetes op de gezondheid van zowel moeder als kind. U kunt aangeven of u toestemming geeft voor het koppelen van de gegevens. We zorgen ervoor dat de gegevens altijd vertrouwelijk worden behandeld.

Samengevat, willen we de volgende gegevens van u verzamelen binnen ons register:

Databron	Gegevens
<b>Uzelf</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Persoonsgegevens: uw geboortedatum, adres, e-mailadres, telefoonnummer</li><li>• Achtergrondinformatie: Uw etniciteit, opleidingsniveau, inkomen, werk, burgerlijke status</li><li>• Vragenlijsten: Uw ervaringen met zorg, uw kwaliteit van leven en uw ervaring met eigen diabetes behandeling</li></ul>
<b>Uw medisch dossier</b> (Ziekenhuis(en) waar u bekend bent, uw huisarts(en))	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gegevens over de zwangerschap en bevalling (bijv. geboortewicht, complicaties)</li><li>• Identiteitsgegevens van uw kind(eren) (geboortedatum en geslacht)</li><li>• Diagnoses en medische voorgeschiedenis Behandelingen en ziekenhuisopnames</li></ul>
<b>Landelijke registers</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gezondheids- en medische gegevens</li><li>• Gegevens over de zwangerschap en bevalling</li><li>• Leefstijl en socio-economische factoren</li><li>• Diabetesgegevens</li></ul>

**Met opmaak:** Centrum, Regelaafstand: 1,5 regel

**Met opmaak:** Centrum, Regelaafstand: 1,5 regel

**Met opmaak:** Centrum, Regelaafstand: 1,5 regel, Geen opsommingstekens of nummering

**Met opmaak:** Centrum, Regelaafstand: 1,5 regel

**Met opmaak:** Standaard, Centrum, Regelaafstand: 1,5 regel, Geen opsommingstekens of nummering

**Met opmaak:** Centrum, Regelaafstand: 1,5 regel

**Met opmaak:** Standaard, Centrum, Regelaafstand: 1,5 regel, Geen opsommingstekens of nummering

Tabel 1. Databronnen en gegevens die verzameld zijn in het kader van deze databank.  
De verzamelde gegevens gebruiken we uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek. Uw postcode, geboortedatum, en geboortedatum en geslacht van uw kind, worden gebruikt voor toekomstig onderzoek naar de langetermijneffecten. Uw adres, e-mailadres en telefoonnummer worden alleen gebruikt om u uit te nodigen voor deelname aan de vragenlijsten en om u te informeren over de resultaten van het onderzoek, als u hierin geïnteresseerd bent.

**Met opmaak:** Lijstaline, Genummerd + Niveau: 1 + Nummeringstijl: 1, 2, 3, ... + Beginnen bij: 1 + Uitlijning: Links + Uitgelijnd op: 0 cm + Inspringen op: 0,63 cm

**Met opmaak:** Lijstaline, Regelaafstand: enkel, Genummerd + Niveau: 1 + Nummeringstijl: 1, 2, 3, ... + Beginnen bij: 1 + Uitlijning: Links + Uitgelijnd op: 0 cm + Inspringen op: 0,63 cm, Tabstops: Niet op 0,5 cm + 3 cm

**3.1.4. Wat betekent deelname voor u?**

U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoekregister. Uw deelname kan wel helpen om meer te leren over de behandeling van diabetes tijdens de zwangerschap in Nederland. Houdt u er rekening mee dat deelname u wat tijd kost. U kunt dat in het schema 'Verzameling van

gegevens' vinden. Aan het begin van de studie vragen wij u om een korte vragenlijst in te vullen met basisinformatie. Dit kost u ongeveer 3 minuten en is verplicht. Daarnaast zijn er vier online vragenlijsten waaraan u kunt deelnemen (zie stroomdiagram hierboven). U kunt zelf kiezen welke vragenlijsten u wel en niet invult. Het invullen van deze vragenlijsten duurt per meetmoment tussen 5 en 10 minuten, en in totaal ongeveer 30 minuten. Het invullen van deze vragenlijsten is helemaal vrijwillig en heeft geen invloed op uw deelname aan de studie.

### **32.5. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoekregister.**

Deelname aan het onderzoekregister is geheel vrijwillig. U kunt op elk moment uw toestemming voor het register intrekken. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan het de Onderzoeksteam (Bijlage 1) uw behandelaar. Wel kan het zijn dat uw gegevens al gebruikt zijn in een wetenschappelijk onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, mogen dan wel worden gebruikt voor het onderzoek.

### **33.6. Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

Zoals eerder gezegd, We We verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens om de onderzoeksvragen vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Als onderzoekers uw gegevens voor hun wetenschappelijk onderzoek gebruiken, zullen zij de resultaten van dat onderzoek willen publiceren. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code bij u hoort. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek-register kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Hoe lang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens ten minste 15 jaar in het Amsterdam UMC. Daarna gaan we elke 5 jaar kijken of het nog nodig is om de gegevens langer te bewaren.





Mogen wij gegevens van u koppelen aan bestaande registraties?

Wij vinden het ook belangrijk om te weten te komen wat de effecten op langere termijn zijn van diabetes tijdens zwangerschap. Daarom zouden wij graag gegevens van u en uw kind willen opvragen bij andere organisaties. Het gaat dan om organisaties met gezondheidsinformatie van personen. Wij zouden de gegevens van ons register dan willen koppelen aan de gegevens van die organisaties. Denk daarbij aan de huisarts, de apotheek, andere ziekenhuizen en landelijke registers zoals RIVM of CBS. We vragen u hier apart toestemming voor. Als u hier geen toestemming voor geeft, kunt u nog steeds deelnemen aan het register. Wij zullen alleen gegevens opvragen bij goedgekeurde en gecontroleerde registers die voldoen aan de privacy- en beveiligingsnormen (Tabel 2). De bovengenoemde bronnen kunnen worden gebruikt, en ook andere goedgekeurde registraties die in de toekomst beschikbaar komen. Uw gegevens worden alleen voor het onderzoek gebruikt en blijven strikt vertrouwelijk.

Voor het onderzoek naar de langetermijnnuitkomsten van diabetes tijdens de zwangerschap is het noodzakelijk om gegevens van u en uw kind(eren) op te vragen bij verschillende organisaties die gezondheidsinformatie registreren. Als u toestemming geeft in het toestemmingsformulier, zullen wij relevante gegevens opvragen bij verschillende bronnen, zoals huisartspraktijken, apotheken, andere ziekenhuizen en landelijke registraties. Dat is alleen mogelijk als we uw geboortedatum en postcode kunnen gebruiken.

De bronnen waaruit wij informatie kunnen opvragen, zijn onder andere:

Bronnen	Korte beschrijving	Voorbeelden van data-gegevens
Huisartspraktijken, Apotheken, <u>Andere</u> <u>Z</u> iekenhuizen	Toegang tot medische gegevens is belangrijk voor algemene informatie over de gezondheidstoestand, <u>aandoeningen</u> , <u>comorbiditeiten</u> en <u>complicaties</u> <u>langetermijnnuitkomsten</u> .	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnoses en medische voorgeschiedenis</li><li>• Medicatiegebruik</li><li>• Behandelingen en ziekenhuisopnames</li></ul>
Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)	Registreert gezondheidsgegevens zoals informatie over ziekten, zorggebruik, levensverwachting, leefstijl en doodsoorzaken van de bevolking.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gezondheidsenquête</li><li>• <u>Gezondheids- en leefstijlmonitor</u> <u>Leefstijl</u></li><li>• Sociaaleconomische factoren</li><li>• <u>Sterftegegevens</u></li></ul>
Jeugdgezondheidszorg (JGZ)	<u>B</u> -bevat gegevens over de groei, ontwikkeling en gezondheid van Nederlandse kinderen van 0 tot 18 jaar, inclusief informatie over vaccinaties en screenings.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gezondheid gegevens</li><li>• <u>Leefstijl</u> <u>en</u> <u>sociaaleconomische factoren</u></li><li>• <u>Rijksvaccinatieprogramma</u></li></ul>
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	Verzamelt gegevens over de volksgezondheid, het milieu en ziektepreventie.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gezondheid gegevens</li></ul>

heeft opmaak toegepast: Lettertype: Vet  
Tabel met opmaak

Met opmaak: Inspringing: Links: 0,63 cm, Geen opsommingstekens of nummering

Met opmaak: Inspringing: Links: 0,63 cm, Geen opsommingstekens of nummering

Met opmaak: Inspringing: Links: 0,63 cm, Geen opsommingstekens of nummering

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Leefstijl en sociaaleconomische factoren</li><li>• Bevolkingsonderzoeken</li><li>• Rijksvaccinatieprogramma</li></ul>
Perinatale registratie (Perined)	Bevat informatie over zwangerschapsresultaten en complicaties.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bevallingsgegevens</li><li>• Complicaties van moeder tijdens de zwangerschap en bevalling</li><li>• Complicaties van <u>het</u>de kind na bevalling</li></ul>
Dutch Pediatric and Adult Registration of Diabetes (DPARD)	Biedt toegang tot geanonimiseerd ziekenhuisgegevens van bekende diabetes patiënten.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diabetes complicaties</li></ul>
PHARMO Datanetwerk – DIAMANT Cohort	Biedt toegang tot diabetes gegevens uit de <u>eerstelijnszorgbasiszorg</u> .	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lang termijn beheer van diabetes</li><li>• Behandelingspatronen</li></ul>

**Met opmaak:** Inspringing: Links: 0,63 cm, Geen opsommingstekens of nummering

Tabel 2. Voorbeelden van landelijke registers waarvan wij gegevens kunnen opvragen. In de toekomst kunnen er nog andere goedgekeurde registraties bijkomen die nu nog niet bestaan.

*Tabel 2. Voorbeelden van landelijke registers waarvan wij gegevens kunnen opvragen. In de toekomst kunnen er nog andere goedgekeurde registraties bijkomen die nu nog niet bestaan.*

*Wij zullen alleen gegevens opvragen bij goedgekeurde en gecontroleerde registers die voldoen aan de privacy- en beveiligingsnormen. De bovengenoemde bronnen kunnen worden gebruikt, en ook andere goedgekeurde registraties die in de toekomst beschikbaar komen. Uw gegevens worden alleen voor het onderzoek gebruikt en blijven strikt vertrouwelijk.*

Mogen ~~Wij~~ uw gegevens sturen naar landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER)?

Na dit onderzoek sturen we misschien als u hier toestemming voor geeft uw geanonimiseerde gecodeerde gegevens en die van uw baby ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Dit doen we om gegevens van vergelijkbare internationale onderzoeken te kunnen combineren. Door het combineren van verschillende onderzoeken kunnen we nog betere conclusies trekken over het effect van de behandeling op zwangerschapscomplicaties. Wij vragen u op het toestemmingsformulier apart toestemming voor het doorsturen van uw geanonimiseerde gecodeerde gegevens. Wanneer u besluit ons die toestemming niet te geven, kunt u toch meedoen met het onderzoek.

Mogen wij uw gegevens gebruiken voor ~~na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek~~vervolgonderzoek?

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: 11 pt, Vet

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: 11 pt

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: 11 pt, Niet Cursief

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: 11 pt

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: 11 pt, Niet Cursief

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: 11 pt, Niet Vet, Niet Cursief

**Met opmaak:** Bijchrift, Geen opsommingstekens of nummering

**heeft opmaak toegepast:** Lettertype: Vet



Wanneer dit onderzoek-register is afgelopen, doen we misschien een ander onderzoek op het gebied van diabetes en zwangerschap~~vervolg~~onderzoek. We willen u hiervoor dan graag kunnen benaderen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Neem dan contact op met Functionaris Gegevensbescherming die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens (Bijlage 1). Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam (Bijlage 1).

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.diapreg-register.nl](http://www.diapreg-register.nl)

**34.7. Heeft u vragen?**

Dit onderzoek-register is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Het opzetten van dit register~~Volgens deze commissie valt dit onderzoek~~ niet onder de onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek-register kunt u contact opnemen met het Amsterdam UMC onderzoeksteam of het behandelteam welke in uw ziekenhuis zorgt voor vrouwen met diabetes die zwanger zijn.

**Dank voor uw aandacht.**



## Bijlage 1. Contactgegevens

Algemene informatie over het [onderzoek-register](#) en uw privacy kunt u vinden op onze website:

[www.diapreg-register.nl](http://www.diapreg-register.nl)

[QR code]

U kunt meer informatie over het [onderzoek-register](#) krijgen bij uw arts of een van de onderzoekers van het Amsterdam UMC:

~~Veronika Duwel, arts-onderzoeker~~

~~Sarah Siegelaar, Principal Investigator-Hoofdonderzoeker: Sarah Siegelaar, internist-endocrinoloog, afdeling Endocrinologie en Metabolisme, Amsterdam UMC~~

~~Coördinerend onderzoeker: Veronika Duwel, arts-onderzoeker, afdeling Endocrinologie en Metabolisme, Amsterdam UMC~~

heeft opmaak toegepast: Lettertype: Niet Cursief

heeft opmaak toegepast: Lettertype: Niet Cursief

Bereikbaar via email: [diapreg-register@amsterdamumc.nl](mailto:diapreg-register@amsterdamumc.nl) of via telefoon: 020-5666071.

## Functionaris Gegevensbescherming:

[FG contactgegevens per ziekenhuis]

**Bijlage 2: Toestemmingsformulier deelnemer****Diabetes in Zwangerschap Register**

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoekregister. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, waaronder etniciteit, en gegevens van mijn pasgeboren kind(eren) op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om het medische dossier van mij en mijn pasgeboren kind(eren) in te zien en de voor dit onderzoekregister benodigde gegevens uit dit dossier te gebruiken.
- ~~Ik geef toestemming dat mijn gegevens en gegevens van mijn pasgeboren kind(eren) worden opgevraagd bij een zorgverlener buiten dit ziekenhuis mocht ik daar bekend zijn, mits deze gegevens vertrouwelijk gebruikt worden voor deze studie.~~
- Ik geef toestemming om door onderzoekers benaderd te worden voor deelname aan vragenlijsten over mijn ervaringen met zorg, kwaliteit van leven en kennis over diabetes.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en gegevens van mijn pasgeboren kind(eren) in het kader van dit onderzoekregister over te dragen aan landen binnen de EER waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens gelden. De gegevens moeten dan gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en gegevens van mijn pasgeboren kind(eren) ten minste 15 jaar na dit onderzoekregister te bewaren binnen Amsterdam UMC, locatie AMC. Daarna worden ze zo lang bewaard als nodig is, op voorwaarde dat de opslag elke 5 jaar wordt geëvalueerd en dat het bewaren waardevol is.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen:

<b>Ik ga akkoord met bovenstaande en wil meedoen aan <u>deze dit databank register en het onderzoek</u>.</b>	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
--	-----------------------------	------------------------------

Als u hieronder 'Nee' aankruist, kunt u nog steeds meedoen aan dit onderzoek:

Ik geef toestemming om mijn <b>gegevens</b> en gegevens van mijn pasgeboren kind(eren) <b>te koppelen aan bestaande registraties en databronnen</b> voor dit onderzoek, zoals genoemd in de informatiebrief ( <b>Tabel 2</b> ), zolang deze gegevens vertrouwelijk worden behandeld en alleen voor dit <u>onderzoekregister</u> worden gebruikt.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mijn <del>anonieme gecodeerde</del> gegevens en die van mijn kind(eren) <b>buiten de EER</b> te gebruiken voor samenvoeging van gegevens met andere onderzoeken.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mij na dit <u>onderzoekregister</u> te benaderen voor een <b>ander onderzoek op het gebied van diabetes en zwangerschapvervolgonderzoek</b> .	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee

heeft opmaak toegepast: Lettertype: Vet

Naam deelnemer : .....

Plaats en datum : .....

Handtekening : .....

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het **onderzoek-register** informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker : .....

Datum : .....

Handtekening onderzoeker : .....

**Contactgegevens ~~proefpersoon~~deelnemer**

Geboortedatum

D	D
---	---

M	M
---	---

Y	Y	Y	Y
---	---	---	---

Telefoonnummer

.....

E-mailadres

.....

Straatnaam en huisnummer

.....

Postcode

--	--	--	--

--	--

Stad

.....

Land

.....

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier*