



Wetenschappelijke IMITAS studie

Op 1 september 2021 wordt het eerste trimester SEO ingevoerd. Dit gebeurt in het kader van een landelijke, wetenschappelijke studie, de zogeheten IMITAS studie. Zwangeren kunnen kiezen voor een eerste trimester SEO als zij aan de wetenschappelijke studie meedoen.

Wat wordt er precies onderzocht en waarom? Wat betekent meedoen aan de studie voor de zwangere? En waar moet je als counselor of echoscopist rekening mee houden? De belangrijkste informatie op een rij.

Landelijke onderzoeksgroep

De IMITAS studie wordt uitgevoerd door een landelijke onderzoeksgroep. De studie wordt gesubsidieerd door ZonMw.

Doel

Het doel van de studie is om inzicht te krijgen in de voor- en nadelen van een echo rond de dertiende week van de zwangerschap. Specifiek wordt gekeken naar:

- De uitkomsten van het eerste trimester SEO in Nederland: deelname, bevindingen, vervolgdagnostiek en zwangerschapsuitkomsten.
- De optimale rol van het eerste trimester SEO in de hele keten van prenatale screening en verloskundige zorg, zoals de termijnecho, NIPT en combinatietest, en het tweede trimester SEO.

- Ervaringen van zwangeren en hun (eventuele) partners met het eerste trimester SEO.
- Ervaringen van professionals: hoe het eerste trimester SEO (eventueel) definitief geïmplementeerd kan worden en welke gevolgen de keuzes en/of scenario's zouden hebben voor de gehele keten van verloskundige zorg.

Na afloop van de studie wordt besloten of het eerste trimester SEO definitief wordt ingevoerd.

Op wie richt het onderzoek zich?

- Zwangeren en hun eventuele partners.
- Zorgprofessionals (onder anderen counselors, verloskundigen, gynaecologen, echoscopisten en klinisch genetici).

IMITAS staat voor: IMplementation of flrst Trimester Anomaly Scan.

Erst toestemming nodig van de zwangere

Zwangeren die kiezen voor een eerste trimester SEO, kunnen deze echo laten uitvoeren als zij meedoen aan de wetenschappelijke studie. Daarvoor moet de zwangere toestemming geven:

De counselor laat de zwangere **een toestemmingsformulier** ondertekenen zodat ze mee kan doen aan het eerste trimester SEO in het kader van de wetenschappelijke studie.



Meer over de aanvraag en het verwerken van de uitslag van het eerste trimester SEO in de factsheet *Praktische informatie*.

Waar geeft de zwangere toestemming voor?

Als de zwangere meedoet aan de studie geeft ze de onderzoekers toestemming om:

- Het eerste trimester SEO uit te laten voeren in het kader van de wetenschappelijke studie.
- Gegevens te verzamelen en te gebruiken voor de studie. Het gaat om informatie over persoonsgegevens, gegevens over de zwangerschap, de uitslag van het eerste trimester SEO, uitslagen van andere screenings (tweede trimester SEO, NIPT en/of combinatietest) en eventueel vervolgonderzoek (GUO en genotypering) en gegevens over de uitkomsten van de zwangerschap voor moeder en kind. De gegevens worden opgevraagd bij de verloskundig zorgverlener en bij Perined.
- Haar te kunnen benaderen voor eventueel aanvullend onderzoek (bijvoorbeeld via een vragenlijst of interview).

Voor wat betreft het gebruiken en verwerken van de gegevens geldt het volgende:

- De gegevens komen in Peridos (een beveiligd landelijk informatiesysteem).
- De gegevens kunnen worden ingezien door instanties die de studie controleren, bijvoorbeeld de inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Na deelname aan de studie worden de gegevens en het toestemmingsformulier nog 20 jaar bewaard.
- Persoonlijke gegevens van de zwangere zijn niet te herleiden aan de hand van de publicaties van de resultaten van de studie.

Belangrijk: alle gegevens worden gecodeerd verwerkt. Alleen de onderzoekers kunnen de oorspronkelijke, herleidbare gegevens inzien. Uiteraard kunnen de zorgverleners de eigen patiëntenzorggegevens wel inzien.

Dit is een uitgave van:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

www.rivm.nl

Maart 2021

Rechten van de zwangere

- Meedoen is vrijwillig, de zwangere kan op elk moment (en zonder opgave van reden) stoppen met deelname aan de studie. Ook als het toestemmingsformulier al is ondertekend.
- Als de zwangere stopt met deelname, heeft ze de mogelijkheid haar gegevens te laten vernietigen. De anonieme gegevens kunnen nog wel worden gebruikt voor de wetenschappelijke studie.
- Alle privacyregels die gelden in de zorg zijn ook bij deze studie van toepassing.

Ervaringen zorgprofessionals

Ook zorgprofessionals worden bij de studie betrokken. Denk hierbij met name aan aan counselors, verloskundigen, gynaecologen, echoscopisten en klinisch genetici. Aan de hand van vragenlijsten en interviews worden hun ervaringen met het eerste trimester SEO in kaart gebracht.

Voorbeelden van vragen die in de studie aan bod komen

Uitkomsten

Hoeveel zwangeren kiezen, na informatie en counseling, voor een eerste trimester SEO? Hoe vaak is de uitslag ongunstig? Wat zijn de testkarakteristieken van het eerste trimester SEO? En welke vervolgonderzoeken zijn nodig bij een ongunstige uitslag?

Ervaringen van zwangeren en hun (eventuele) partners

Waarom doen ze wel of juist niet mee aan het eerste trimester SEO? Wat zijn hun ervaringen met de counseling? En zijn ze tevreden over de deelname aan het eerste trimester SEO? Wat zijn de ervaringen van vrouwen die al eerder zwanger zijn geweest en wat zijn de verschillen met een eerdere zwangerschap?

Ervaringen van zorgprofessionals

Wat zijn de ervaringen van zorgprofessionals met het eerste trimester SEO? Welke gevolgen van het eerste trimester SEO verwachten of ervaren ze voor de kwaliteit van de geleverde zorg?

Kijk voor meer informatie over de studie op www.13wekenecho.org of www.pns.nl.