



AANVRAAGFORMULIER GEGEVENS

Aanvraagnummer (in te vullen door secretariaat Perined)	21.
Datum aanvraag	16 september 2022
Naam instelling/praktijk	RIVM
Afdeling instelling/praktijk	Centrum Voeding, Preventie en Zorg; Afdeling Kwaliteit van Zorg & Gezondheidseconomie
Naam aanvrager	5.1.2e , 5.1.2e 5.1.2e
Indien u namens aanvrager deze aanvraag invult: uw naam	5.1.2e
Telefoon	+31 5.1.2e / +31 5.1.2e
E-mailadres	5.1.2e @rivm.nl
Is aanvrager lid van een beroepsvereniging? Nee	0 ingediend namens praktijk/instelling: RIVM
Ja:	0 in opdracht van instelling:
0 verloskundige / KNOV	X onderzoeker
0 (verloskundig actieve) huisarts / LHV	0 management/beleid
0 gynaecologen / NVOG	0 pers
0 kinderartsen / NVK	0 student
	0 overig.....
Doel van de aanvraag:	Anders:
X onderzoek
0 beleidsdocument
0 voordracht	
0 perspublicatie	
Wat is de vraagstelling van uw onderzoek?	
Deze aanvraag is voor het project <i>COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte</i> dat zich richt op COVID infecties en vaccinaties tijdens de zwangerschap. Het betreft een vervolg op de PREPARE-studie, nummer 21.27	
De volgende thema's worden onderzocht:	
1. Zwangerschap en geboorte bij een doorgemaakte COVID-19 infectie tijdens de zwangerschap	
2. Veiligheid van maternale vaccinatie tegen COVID-19	
3. Vaccinatiegraad van zwangere vrouwen	
In dit onderzoek gaan we gegevens van Perined en CBS combineren met gegevens van COVID vaccinaties en Corona test uitslagen om meer inzicht te krijgen in de relatie tussen een doorgemaakte COVID-19 infectie, al dan niet na vaccinatie, en geboortezorg uitkomsten.	
Onder andere onderzoeken we of er verschillen in kenmerken van zwangerschappen en geboortes zijn van vrouwen die wel/niet een COVID-19 infectie hebben doorgemaakt tijdens de zwangerschap (geboortegewicht, vroeggeboorte, sterfte, complicaties tijdens de zwangerschap en bij geboorte)? Daarnaast gaan we onderzoek doen naar het verloop van de zwangerschap en de geboorte nadat vrouwen een maternale vaccinatie tegen COVID hebben gekregen. Zijn de nieuwe mRNA veilig tijdens de zwangerschap?	
Verder gaan we de nog ontbrekende vaccinatiegraad van zwangere vrouwen tijdens het landelijke vaccinatie programma in 2021 in kaart brengen.	
Welke gegevens wilt u ontvangen van de Perined? Graag lege tabellen toevoegen!	
In de bijlage is een tabel opgenomen met de gevraagde gegevens en een beschrijving waarvoor we de betreffende gegevens gaan gebruiken.	
Reden waarom bovenstaande variabelen opgevraagd worden (Geef per (cluster van) variabele(n) expliciet aan waarom deze variabelen echt nodig zijn voor dit onderzoek' (i.v.m. doelbinding wet AVG)).	
In de bijlage is een tabel opgenomen met de gevraagde gegevens en een beschrijving waarvoor we de betreffende gegevens gaan gebruiken.	

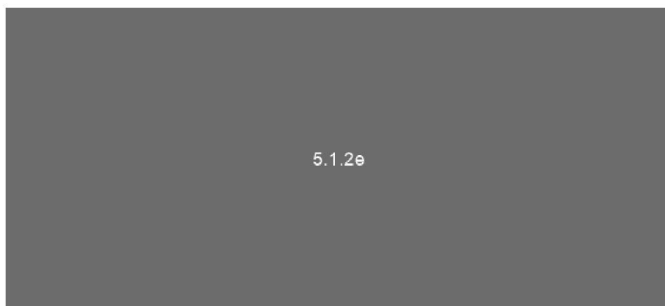
<p>Overige bijzonderheden die voor belang zijn voor de aanvraag.</p> <p>Het project wordt uitgevoerd door medewerkers van het team van 5.1.2e dat reeds onderzoek doet op de gegevens van Perined gekoppeld aan CBS en Vektis in de infrastructuur DIAPER (Kansrijke Start en Integrale Bekostiging Geboortezorg).</p> <p>Voor dit onderzoek naar de gevolgen van COVID gaan we een nieuwe RA omgeving bij CBS inrichten met Perined en CBS microdata.</p> <p>Vervolgens zal in deze omgeving een koppeling gemaakt worden met COVID test uitslagen (CoronIT) en de COVID-19 vaccinatie data (CIMS). Beide data bronnen zijn reeds gekoppeld met CBS en beschikbaar in de RA-omgeving.</p> <p>In een later stadium willen we de COVID ziekenhuis opnames (NICE) toevoegen om de effecten van ernstige COVID bij zwangere vrouwen nader te analyseren. Gesprekken hierover lopen nog en er zijn op dit moment geen concrete plannen.</p>
<p>Hoe wordt uw onderzoek gefinancierd?</p> <p>VWS – COVID offerte</p>
<p>Gewenste termijn waarop de gegevens nodig zijn (incl. opgaf van reden).</p> <p>Zo snel mogelijk.</p> <p>Onderzoek naar de relatie tussen COVID-19 infecties, vaccinaties & Zwangerschap en Geboorte zal inzicht geven in de gevolgen van een maternale COVID infectie, de veiligheid van mRNA vaccins en de vaccinatiebereidheid van zwangere vrouwen waardoor passend beleid ontwikkeld kan worden voor toekomstige vaccinatie rondes om de COVID pandemie te bestrijden.</p> <p>Het project wil daarom zo snel mogelijk beginnen met de analyses.</p>
<p>Formulering onderzoeksvraag tbv website Perined (verplicht)</p> <p>Doel:</p> <p>Inzicht geven in de gevolgen van een maternale COVID infectie, de veiligheid van mRNA vaccins tijdens de zwangerschap en de vaccinatiebereidheid van zwangere vrouwen waardoor passend beleid ontwikkeld kan worden voor toekomstige vaccinatie rondes om de COVID pandemie te bestrijden.</p> <p>Vraagstelling/hypothese:</p> <p>Het project <i>COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte</i> richt zich op COVID infecties en vaccinaties tijdens de zwangerschap. We onderzoeken</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zwangerschap en geboorte bij een doorgemaakte COVID-19 infectie tijdens de zwangerschap 2. Veiligheid van maternale vaccinatie tegen COVID-19 3. Vaccinatiegraad van zwangere vrouwen tijdens landelijke basis vaccinatie programma <p>Intentie:</p> <p>publicatie (factsheet en wetenschappelijk artikel(en)– voordracht – beleid t.a.v. COVID-19 pandemie</p>

Aanvrager verklaart hiermee dat

- hij/zij bij het presenteren van de resultaten de bronvermelding opneemt: "Perined" ;
- hij/zij een exemplaar van het rapport/de resultaten voor publicatie ter informatie en controle zendt aan Perined, pas na goedkeuring van Perined mag worden overgegaan op publicatie;
- hij/zij verstrekte gegevens alleen gebruikt voor het opgegeven doel;
- hij/zij aangevraagde gegevens na afloop van het onderzoek vernietigt, c.q. voor opslag zorg draagt die naar de mening van Perined uit privacy-oogpunt adequaat is;
- hij/zij voldoet aan de wettelijke vereisten rond de bescherming van persoonsgegevens, zoals o.a. vastgelegd in de AVG;
- hij/zij voldoet aan de overige regels rond gebruik en verwerking van gegevens zoals door Perined gepubliceerd.

Perined aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de interpretatie van de aan u geleverde gegevens.

Handtekening voor akkoord:



.....
Perined, Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht

Bijlage: Tabel gevraagde gegevens en reden uitvraag

Het onderzoek wordt gedaan op de groep zwangere vrouwen in Nederland in de periode 2019 t/m 2021.

In Perined zijn gegevens vastgelegd op kind niveau. Het onderzoek COVID-19 & Zwangerschap en Geboorte begint bij de zwangere vrouw.

Op de volgende manier wordt bepaald wie zwanger is en in welke periode:

- Bij het koppelen van Perined aan CBS wordt voor ieder kind de moeder geïdentificeerd.
- Het eind van de zwangerschap is de geboortedatum van het kind.
- De start wordt bepaald door terug te rekenen vanaf de geboortedatum met de zwangerschapsduur.

Het landelijke vaccinatie programma startte in januari 2021 en liep tot het najaar 2021. Omdat we terugrekenen vanaf de geboortedatum van het kind om de zwangerschapsperiode vast te stellen, hebben we geboorte gegevens nodig tot en met juni 2022 (1 oktober 2021 plus 9 maanden).

Als de geboortegegevens van de eerste helft van 2022 nog niet beschikbaar zijn, dan willen we starten met de data t/m 2021 om in een later stadium de eerste helft van 2022 toe te voegen.

De Corona golven waren in voorjaar 2020, zomer/najaar 2020, voorjaar 2021 en de Omikron golf was in de winter 2021-2022. Met de geboorte gegevens van 1-1-2019 t/m 1-7-2022 hebben we voldoende data om de gevolgen van doorgemaakte infecties tijdens de zwangerschap te analyseren. Het jaar 2019 kan gebruikt worden als referentie voor de periode pre-COVID.

Gevraagde gegevens voor periode 1 januari 2019 – 1 juli 2022

Variabele	Niveau	Reden uitvraag
ddgeb pc4	Individueel	Identificatie wie moeder is om de groep zwangere vrouwen te identificeren.
amddd amww ddat ddgeb ddgebm ddmort jaar maand	Individueel	Afleiding begin/eind zwangerschap. Stratificatie Vaccinatiegraad naar periode zwangerschap (voor, 1 ^e , 2 ^e , 3 ^e trimester, na) Gevolgen van wel/niet vaccineren en wel/niet infectie tijdens de zwangerschap op vroeggeboorte
Mc Par Omv rangnummer	Individueel	Stratificatie Vaccinatiegraad naar meerlingen (1, 2, 3 of meer) Vaccinatiegraad naar 1 st e, 2 ^{de} , ... kind
Gesl Geboortegew Hoftiezer	Individueel	Gevolgen van wel/niet vaccineren en wel/niet infectie op geboortegewicht
Amww_congenafw Apgar5 beginbaring congenafw geb_plaats episiotomie Fluxus G_int_start_baring G_type_partus Ligging N_asfyxie N_cgm_anotom_srt Nicuopname Ovrdr12 Pediater Pijnbestrijding2 pltsplan Ruptuur Sterfte Type_partus V_red_mort_vroeg Verantw_bb Verantw_eb Verantw_zw	Individueel	Gevolgen van wel/niet vaccineren en wel/niet infectie op perinatale en maternale sterfte Gevolgen van wel/niet vaccineren en wel/niet infectie op complicaties tijdens de zwangerschap of bij de geboorte

