



Informatie voor deelname aan onderzoek

Meningen over nieuwe behandelingen voor sikkelcelanemie
en Diamond-Blackfan-anemie syndroom

Scan de QR-code als u wilt dat
de brief wordt voorgelezen.

Inleiding

Beste lezer,

Wij zijn een onderzoeksteam van Sanquin Bloedvoorziening en de Vrije Universiteit dat onderzoek doet naar de meningen van betrokkenen over nieuwe behandelingen voor sikkelcelanemie en Diamond-Blackfan-anemie syndroom. Ons team maakt deel uit van de Nederlandse onderzoeksgroep TRACER, dat deze behandelingen probeert te ontwikkelen. U kunt [hier](#) de website van TRACER vinden.

U krijgt deze brief omdat u zelf sikkelcelanemie of Diamond-Blackfan-anemie syndroom heeft, of omdat u direct contact heeft met iemand die een van deze ziektes heeft. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan ons wetenschappelijke onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de (mogelijke) behandeling die u krijgt.

U leest in deze brief waar het bij ons onderzoek om gaat en wat het voor u betekent wanneer u besluit om deel te nemen. Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Aarzel niet om ons onderzoeksteam alle vragen te stellen die bij u op komen.
- Praat eventueel met uw partner, familie, vrienden en zorgteam over dit onderzoek.

Wilt u na het lezen van deze brief meedoen? Vul dan het toestemmingsformulier in de bijlage in.

1. Wat is het doel van ons onderzoek?

Het doel van ons onderzoek is ervoor zorgen dat mogelijke nieuwe behandelingen voor sikkelcelanemie en Diamond-Blackfan-anemie syndroom, bijvoorbeeld op basis van het aanpassen van de eigen cellen van de patiënt, in de toekomst op een zo goed mogelijke manier worden ingezet. Het is dus belangrijk dat de behandelingen **beschikbaar** komen, dat ze **acceptabel** zijn voor patiënten en hun families, dat artsen de behandelingen kunnen **uitvoeren**, dat er goede **regelgeving** voor bestaat en dat ze **betaalbaar** zijn voor verzekeraars. Om deze reden willen we graag uw mening horen over deze nieuwe behandelingen.

De resultaten van ons onderzoek gebruiken we om verschillende plannen te maken voor de toepassing van deze behandelingen als ze zijn ontwikkeld in de toekomst.

2. Wat gebeurt er als u meedoet aan het onderzoek?

Als u meedoet aan het onderzoek vragen we naar uw naam en geboortjaar. Mogelijk vragen we ook naar uw gezondheid.

Dan willen we u graag interviewen over de aandoening waar u mee te maken krijgt, en over de nieuwe behandelingen die de onderzoeksgroep TRACER probeert te ontwikkelen. We willen

bijvoorbeeld weten hoe uw leven er op dit moment uitziet, wat u van het idee voor de nieuwe behandelingen vindt en wat het voor u zou betekenen als de behandelingen uiteindelijk beschikbaar zouden komen.

Het interview duurt minimaal een half uur en maximaal twee uur. Het interview wordt afgenomen op een plek waar u zich prettig voelt en die goed te bereiken is voor u. Dat kan in het ziekenhuis, bij u thuis, via een versleutelde videocall, of op een andere plek zijn waar we elkaar goed kunnen verstaan en waar u zich vrij voelt om te praten. Dit is belangrijk omdat sommige vragen persoonlijk kunnen zijn.

Tijdens het interview nemen we het gesprek op, zodat we het later kunnen uitschrijven. Alle persoonlijke gegevens die u aan ons vertelt in het gesprek, worden tijdens dat uitschrijven gecodeerd (bijvoorbeeld: voor namen worden pseudoniemen gemaakt; leeftijden worden in een tijdspanne van tien jaar geplaatst, locaties worden vervangen door algemene termen als 'woonplaats' of 'ziekenhuis').

3. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over sikkelcelanemie en Diamond-Blackfan-anemie syndroom, en hoe we toekomstige nieuwe behandelingen het beste kunnen inzetten. Deelname aan de interviews neemt een deel van uw tijd en moeite in beslag.

4. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek op ieder moment zelf beslissen om te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen we u om dit direct te melden aan de onderzoeker.

Als u besluit te stoppen, zal aan u worden gevraagd of uw gegevens die zijn verzameld tot het moment van stopzetten, mogen worden gebruikt in het onderzoek. Heeft u dit liever niet? Dan worden al uw gegevens gewist, voor zover dit technisch mogelijk is.

5. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. Dit doen we om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Uiteraard gaan wij met al uw gegevens vertrouwelijk om.

Wat doen we met geluidsopnames?

Tijdens het onderzoek maken we geluidsopnames van het interview. De geluidsopnames typen we uit en alle persoonlijke gegevens coderen we. Hierna zal de geluidsopname zelf gewist worden.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij al uw persoonlijke gegevens een code. Er zijn dan geen gegevens meer die direct naar u verwijzen. De sleutel van de code bewaren we volgens de officiële richtlijnen op een beveiligde plek bij Sanquin. Alleen het onderzoeksteam heeft toegang tot de sleutel van de code. Als we gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen de code. In rapporten en publicaties over het onderzoek bent u dus nooit herkenbaar.

De resultaten van het onderzoek zullen gepubliceerd worden en zullen ook voor u beschikbaar zijn. Het kan voorkomen dat we een van uw uitspraken willen gebruiken in publicaties. Als we dit willen doen, dan zullen we die uitspraak eerst aan u voorleggen en vragen of u akkoord gaat met publicatie. Als u dat niet wilt, wordt de uitspraak ook niet gepubliceerd.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens volgens de officiële richtlijnen tien jaar bij Sanquin.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Als u uw toestemming intrekt, worden al uw gegevens gewist, voor zover dit technisch mogelijk is.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We zouden u dan graag benaderen met de vraag of u weer wilt deelnemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dat goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar de ziektes en toekomstige behandelingen. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u het goed vindt als we uw gecodeerde gegevens met andere onderzoekers delen. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Misschien wilt u graag een elektronische kopie ontvangen van uw gegevens die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen.

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? Of heeft u een klacht over uw privacy? Dan raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook de Functionaris Gegevensbescherming van Sanquin, bereikbaar

via privacy@sanquin.nl benaderen. U kunt ook een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.tracer-consortium.info.

Ook de nieuwe ontwikkelingen in de onderzoeksgroep TRACER kunt u op deze website lezen.

6. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Wanneer u meedoet aan het onderzoek, vergoeden wij de reis- en parkeerkosten die u maakt.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker Louisanne van Hooff. Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

8. Heeft u een klacht?

Mocht u een andere klacht hebben dan over uw privacy, bespreek die dan met de onderzoeker Louisanne van Hooff, de supervisor van de onderzoeker Eva-Maria Merz, via e.merz@sanquin.nl, of de arts die u behandelt. Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de patiëntenservice van het Amsterdam UMC, UMC Utrecht of Erasmus MC.

Voor Amsterdam UMC locatie VUmc: het Servicecentrum Patiënt & Zorgverlener

- telefoonnummer: 020-4440700
- e-mailadres: zorgsupport@vumc.nl

Voor Amsterdam UMC locatie AMC: Patiëntenvoorlichting

- telefoonnummer 020- 5666440
- e-mailadres: patiëntenvoorlichting@amsterdamumc.nl

Voor UMC Utrecht: Patiëntenhelpdesk

- telefoonnummer: 088-7568890
- e-mailadres: patientportaal@umcutrecht.nl

Voor Erasmus MC: Patiënt Service Centrum

- telefoonnummer: 010-7045114
- contactformulier: [via de website](#)

Dank u voor het doorlezen. We horen uw vragen graag!

Contactgegevens:

Louisanne van Hooff
PhD student
06-37166707
l.vanhooff@sanquin.nl

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
Afdeling Donor Medicine Research
Plesmanlaan 125
1066 CX, Amsterdam

Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer

Meningen over nieuwe behandelingen voor sikkelcelanemie en Diamond-Blackfan-anemie syndroom

- 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 onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van geluidsopnames. Deze opnames zullen na te zijn uitgeschreven en gecodeerd, vernietigd worden.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog tien jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Sanquin.
- Ik geef toestemming voor het delen van mijn gegevens met de onderzoeksgroep TRACER, Sanquin en de Vrije Universiteit.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen:

- Ik geef toestemming om mij tijdens dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een extra interview.
O ja
O nee
- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
O ja
O nee
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens te delen met onderzoekers van ander wetenschappelijk onderzoek naar de ziekte(s) en toekomstige behandelingen.
O ja
O nee

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik de deelnemer daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker: Louisanne van Hooff

Handtekening:

Datum: __ / __ / __