

# **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

## **Onderzoek naar FVIII en FIX levels en bloedingen**

De dynamische interactie tussen stollingsfactorlevel en bloedingen in matig-ernstige en milde Hemofilie A en B

### **Inleiding**

Wij zijn op zoek naar jongens met een matig-ernstige of lichte vorm van Hemofilie A of B die mee willen doen met ons onderzoek. Voordat je beslist of je wel of niet aan dit onderzoek wilt meedoen, willen we het onderzoek graag uitleggen. Vandaar dat jij en je ouders/verzorgers een informatiebrief hebben gekregen. Je kunt deze brief rustig doorlezen en met je ouders bespreken. Daarna kun je nog altijd vragen stellen aan de onderzoeker en de artsen die aan het eind van de brief genoemd staan. Meer informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de informatiefolder 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Als je aan het onderzoek mee wilt doen, kan je het toestemmingsformulier ondertekenen.

### **Algemene informatie**

Dit is een onderzoek naar de stollingsfactoren in het bloed en de bloedingen die mensen met een matig-ernstige of lichte vorm van Hemofilie A of B hebben. Dit onderzoek is opgezet door het Academische Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. Met dit onderzoek willen we kijken naar de waarde van stollingsfactor VIII of IX in het bloed en of dit samenhangt met de ernst en hoe vaak mensen met Hemofilie A of B bloedingen hebben.

### **Waarom willen we dit onderzoek doen?**

Mensen met Hemofilie A of B hebben bloedingen. Hoe erg de bloedingen zijn en hoe vaak ze gebeuren hangt af van de waarde van stollingsfactor VIII of IX in je bloed. Hoe lager deze waarden, hoe vaker of erger mensen met deze ziekten een bloeding krijgen. We weten alleen nog niet precies hoe dit werkt. Met dit onderzoek willen we kijken naar de waarde van stollingsfactor VIII of IX in het bloed en of dit samenhangt met de ernst en hoe vaak mensen met Hemofilie A of B bloedingen hebben.

### **Waarom vragen we jou?**

Wij vragen jou om mee te doen aan dit onderzoek omdat jij een matig-ernstige of lichte vorm van Hemofilie A of B hebt.

### **Wat meedoen inhoudt**

Als je meedoet, zullen we je vragen of je een online vragenlijst zou willen invullen. Het invullen van deze vragen zal ongeveer een half uur in beslag nemen. De vragen gaan over de bloedingen die jij in je leven hebt gehad. Daarnaast willen we graag jouw medische gegevens verzamelen. De gegevens die we verzamelen gaan over jouw Hemofilie en de bloedingen die je hebt gehad.

### **Zijn er voor- en nadelen?**

Je hebt zelf geen voordeel van meedoen aan het onderzoek. Door mee te doen zorg je er wel voor dat we meer te weten komen over Hemofilie. Het kost wat extra tijd om de vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst gaat over de bloedingen die jij in je leven tot nu toe hebt gehad.

### **Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

Als je niet wilt deelnemen aan dit onderzoek, hoef je daarvoor geen reden te geven. Ook als je nu toestemming geeft, kan je die altijd weer intrekken. De gegevens die we tot dat moment hebben verzameld, worden nog wel gebruikt voor het onderzoek. Als je niet aan de studie mee wil doen, zal dit geen invloed hebben op de zorg die je van artsen of verpleging krijgt.

### **Einde van het onderzoek**

Het onderzoek stopt als

- de online vragenlijst is ingevuld
- je zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor jou vindt om te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

### **Wie kan jouw gegevens zien?**

Jouw persoonsgegevens (zoals je naam) worden vervangen door een codenummer. Al jouw gegevens en uitslagen worden onder dit codenummer verzameld. Alleen degene die de sleutel van de code

heeft (de onderzoeker) weet wie de persoon achter het codenummer is. Dus niemand kan jouw gegevens bekijken. Je gegevens worden, als jij daar toestemming voor geeft, gedurende 15 jaar bewaard. Meer informatie over hoe er met jouw gegevens wordt omgegaan kun je op de website van het AMC vinden. De contactgegevens en de website staan in bijlage A. Wanneer je hier meer over wilt weten, vraag dan aan je ouders of ze je de informatiebrief voor ouders willen laten lezen.

**Wat als ik nog vragen heb over het onderzoek?**

We hopen dat we je in deze brief genoeg informatie hebben gegeven en dat je enthousiast bent geworden om mee te doen met het onderzoek. Als je nog vragen hebt over het onderzoek dan kan je altijd contact opnemen met contactpersonen in de bijlage.

**Hoe kan je je aanmelden voor dit onderzoek?**

Je hebt van ons een toestemmingsformulier gekregen. Hierop kun je aangeven of je wel of niet mee wilt doen. Als je mee zou willen doen, dan hebben wij de toestemming van je ouders nodig. Als zij het goed vinden dat je meedoet, moeten ze allebei hun handtekening op een formulier zetten. Omdat je 12 jaar of ouder bent, mag je daar zelf ook over meebeslissen. Je krijgt daarvoor een toestemmingsformulier voor minderjarige personen.

Zou je het meegestuurde formulier binnen 2 weken getekend en met datum terug willen sturen? Dit kan met de retourenvelop. Een postzegel is niet nodig.

Dank je wel voor je aandacht,  
Het onderzoeksteam.

**Bijlage A: Contactgegevens voor AMC**

**Studiecoördinatoren:**

Onderzoeker:

Naam: Anne-Fleur Zwagemaker

Telefoon: 020 566 8668 / AMC sein 59718

E-mail: [a.zwagemaker@amc.nl](mailto:a.zwagemaker@amc.nl)

Onderzoeker:

Naam: Fabienne Kloosterman

Telefoon: 020 566 8668 / AMC sein 59718

E-mail: [f.r.kloosterman@amc.nl](mailto:f.r.kloosterman@amc.nl)

**Hoofdonderzoeker:**

Naam: Karin Fijnvandraat

Telefoon: 020 566 2727

E-mail: [c.j.fijnvandraat@amc.nl](mailto:c.j.fijnvandraat@amc.nl)

**Functionaris voor de Gegevensbescherming AMC:**

Naam: Mw. J.B.M. Inge

E-mail: [fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl)

Voor meer informatie over jouw rechten kan je de hoofdonderzoeker en/of de website van het AMC raadplegen: <https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.htm>. Als je twijfelt of je mee wilt doen, of als je vragen hebt die je liever niet aan de onderzoeker stelt, dan kunt je je behandelende arts of een onafhankelijke arts uit het AMC raadplegen. De onafhankelijke arts is een arts die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel veel weet van het onderzoek. De onafhankelijke arts die je vragen kan stellen over dit onderzoek is Mw. M. Suijker 020-56 63768 (kinderhematoloog AMC).

**Bijlage B: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'**

Deze brochure is ook te vinden op de website van de Rijksoverheid:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>.