

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar FVIII en FIX levels en bloedingen

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

Inleiding

Wij vragen uw kind om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Als u of uw kind mee wilt doen dan hebben wij van u beiden schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat uw kind een matig-ernstige of milde vorm van Hemofilie A of B heeft (FVIII of FIX 2-35%). Voordat u beslist of uw kind wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Al uw eventuele vragen kunt u aan het studieteam stellen. Verdere informatie over meedoen aan een onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Als u en uw kind besluiten mee te doen, kunt u bijgaand toestemmingsformulier ondertekenen.

Algemene informatie

Met dit onderzoek willen we uitzoeken hoe de bloedingen in matig-ernstige en milde Hemofilie A en B patiënten samenhangen met de FVIII of FIX spiegel in het bloed. Dit onderzoek is opgezet door het Academische Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het DYNAMICS onderzoek is om inzicht te verkrijgen in de relatie tussen stollingsfactor spiegel en bloedingen in Hemofilie A en B. Daarbij onderzoeken we of deze spiegels het aantal en de ernst van bloedingen kunnen voorspellen. Het onderzoek houdt in dat we uw kind vragen om thuis een online vragenlijst in te vullen over de bloedingen in zijn leven. Dit zal maximaal een half uur in beslag nemen. Daarnaast zullen we medische gegevens verzamelen over zijn Hemofilie en de bloedingen die hij heeft gehad.

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met Hemofilie A of B hebben bloedingen. Het aantal en de ernst van de bloedingen lijkt samen te hangen met de spiegels van de stollingsfactoren. De relatie tussen deze spiegels en de bloedingsneiging is in Hemofilie A verschillend beschreven en is tot op heden nog niet onderzocht in Hemofilie B. Dit onderzoek is gestart om inzicht te verkrijgen in de relatie tussen de spiegels van de stollingsfactoren en bloedingen. Deze kennis zal ons meer inzicht geven in het ontstaan en de uiting van verschillende bloedingsneigingen in en tussen Hemofilie A en B.

Wat meedoen inhoudt

Als uw kind meedoet, zullen we hem vragen of hij een online vragenlijst zou willen invullen. Het invullen van deze vragen zal ongeveer 20 tot 30 minuten in beslag nemen.

Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u en uw kind besluiten mee te doen. Als uw kind meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat hij minder last krijgt van zijn ziekte, maar hij draagt wel bij aan meer kennis over Hemofilie A en B.

Deelname aan het onderzoek betekent dat u en uw kind extra tijd kwijt zijn (maximaal een half uur) aan het invullen van een vragenlijst over de bloedingen die er zijn opgetreden in het leven van uw kind.

Als u en uw kind niet mee willen doen of willen stoppen met het onderzoek

U en uw kind beslissen zelf of uw kind meedoet aan dit onderzoek naar FVIII of FIX spiegels in het bloed en bloedingen. Deelname is vrijwillig. Als uw kind niet wilt meedoen, dan wordt hij op de gebruikelijke manier behandeld voor zijn Hemofilie A of B. Als uw kind wel meedoet, kunnen jullie je altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Uw kind blijft op de gebruikelijke manier behandeld worden voor zijn Hemofilie A of B. U noch uw kind hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u en uw kind weten. U wordt dan gevraagd of uw kind blijft meedoen.

Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek stopt als

- de online vragenlijst is ingevuld
- u of uw kind zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor uw kind vindt om te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Gebruik en bewaren van de gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische en persoonsgegevens van uw kind worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. De naam van uw kind en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

Gegevens

Alle gegevens van uw kind blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker en de projectleider weten welke code hij heeft. Sommige mensen mogen uw zoon zijn medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die deze gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, een controleur die voor de onderzoeker werkt of die door de uitvoerder van het onderzoek is ingehuurd en vertegenwoordigers van het AMC. Zij houden deze gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens van uw kind. De onderzoeker bewaart deze gegevens 15 jaar.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van de persoonsgegevens van uw zoon kunt u het AMC raadplegen. Zie bijlage A voor de contactgegevens en de website. Bij vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming AMC (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Geen vergoeding voor meedoen

Het onderzoek kost jullie of uw zorgverzekeraar niets. U noch u zoon worden betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

Ondertekening toestemmingsformulier

U hebt van ons een toestemmingsformulier ontvangen. Hierop kunt u aangeven of u en uw zoon wel of niet mee willen doen. Indien u toestemming geeft, willen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Als u beide het gezag heeft, willen wij u vragen beide het formulier te tekenen. Omdat uw zoon 12 jaar of ouder is, krijgt hij daarvoor ook een eigen toestemmingsformulier.

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

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

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

Onderzoeker:

Naam: Fabienne Kloosterman

Telefoon: 020 566 8668 / AMC sein 59718

E-mail: f.r.kloosterman@amc.nl

Hoofdonderzoeker:

Naam: Karin Fijnvandraat

Telefoon: 020 566 2727

E-mail: c.j.fijnvandraat@amc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming AMC:

Naam: Mw. J.B.M. Inge

E-mail: fg@amc.nl

Voor meer informatie over uw rechten kunt u 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 u twijfelt over deelname of als u vragen hebt die u liever niet aan de studiecoördinator stelt, dan kunt u de 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 deskundig is op het gebied van het onderzoek. De onafhankelijke arts die u 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>.