

# 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 u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Als u mee wilt doen dan hebben wij uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een matig-ernstige of milde vorm van Hemofilie A of B heeft (FVIII of FIX 2-35%). Voordat u beslist of u 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 besluit mee te doen, kunt u bijgaand toestemmingsformulier ondertekenen.

### Algemene informatie

Met dit onderzoek willen we uitzoeken hoe de bloedingen bij matig-ernstige en milde Hemofilie A en B 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. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek en vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 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 spiegel het aantal en de ernst van bloedingen kunnen voorspellen. Het onderzoek houdt in dat we u vragen om thuis een online vragenlijst in te vullen over de bloedingen in uw leven. Dit zal maximaal een half uur in beslag nemen. Daarnaast zullen we medische gegevens verzamelen over uw Hemofilie en de bloedingen die u 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 spiegel van de stollingsfactoren. De relatie tussen deze hoogte 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 u meedoet, zullen we u vragen of u 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 besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u minder last krijgt van uw ziekte, maar u draagt wel bij aan meer kennis over Hemofilie A en B. Deelname aan het onderzoek betekent dat u extra tijd kwijt bent (maximaal een half uur) aan het invullen van een vragenlijst over de bloedingen die er zijn opgetreden in uw leven.

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

U beslist zelf of u meedoet aan dit onderzoek naar FVIII of FIX spiegels in het bloed en bloedingen. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, dan wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw Hemofilie A of B. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U blijft op de gebruikelijke manier behandeld worden voor uw Hemofilie A of B. U 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 weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

### **Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- de online vragenlijst is ingevuld
- u zelf kiest om te stoppen

- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

### **Gebruik en bewaren van uw gegevens**

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

### **Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker en de projectleider weten welke code u heeft. Sommige mensen mogen uw 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 uw 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 uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u het AMC raadplegen. Zie bijlage A voor de contactgegevens en de website. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw 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 u of uw zorgverzekeraar niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

**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 zou willen deelnemen aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, willen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen.

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: 0205668668

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: 0205662727

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 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 uw 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>.