

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Trombose Risicofactoren

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig. U ontvangt deze informatie omdat u in 2021 een vorm van trombose (bloedstolsel) heeft gehad en hiervoor uw ziekenhuis bezocht.

Dit onderzoek zal plaatsvinden in heel Nederland en wordt geleid vanuit het Leids Universitair Medisch centrum (LUMC). Aan dit onderzoek zullen naar verwachting ongeveer tienduizend proefpersonen meedoen.

Dit onderzoek is beoordeeld en goedgekeurd door de nWMO Toetsingscommissie in Leiden.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Ieder jaar krijgen 20.000 Nederlanders trombose, een bloedprop in de aderen. Het is belangrijk om goed te onderzoeken hoe een trombose ontstaat, zodat we beter weten hoe we in de toekomst kunnen voorkómen dat mensen trombose krijgen. Door aan veel mensen met trombose vragen te stellen over mogelijke oorzaken van trombose en dit te vergelijken met de antwoorden van mensen zonder trombose, leren we meer over hoe deze bloedpropjes ontstaan.

2. Wat meedoen inhoudt

Voor dit onderzoek vragen wij u éénmalig een vragenlijst in te vullen. Dit kan online, maar u kunt ook om een papieren vragenlijst vragen. Het invullen van de vragenlijst zal ongeveer 10 tot 30 minuten duren. In deze vragenlijst stellen wij u vragen over ziekten, medicijnen en andere mogelijke oorzaken van trombose. U kunt zelf kiezen wanneer u de vragenlijst invult. U kunt tussentijds pauzeren, alle antwoorden worden automatisch opgeslagen. Wanneer u vervolgens opnieuw op onderstaande link in de e-mail klikt, gaat u automatisch verder met de vragenlijst waar u bent gebleven.

Tot slot vragen wij u of we uw persoonsgegevens bij het Centraal bureau voor statistiek (CBS) mogen gebruiken. Hiervoor is het nodig dat uw ziekenhuis uw persoonsgegevens met de onderzoekers deelt. Het gaat om uw postcode en geboortedatum. Wanneer u hier toestemming voor geeft, worden voor dit onderzoek

worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. U kunt ook de vragenlijst invullen zonder dat uw persoonsgegevens worden gedeeld.

3. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u de vragenlijst eerlijk invult en afmaakt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als:

- U een vraag heeft over vragen in de vragenlijst
- uw contactgegevens wijzigen

4. Mogelijke voor- en nadelen

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname nagenoeg nihil. Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Een voordeel aan meedoen met dit onderzoek is dat u dokters en onderzoekers helpt om trombose beter te begrijpen. Een nadeel van meedoen aan dit onderzoek is dat het u tijd kost om de vragenlijst in te vullen.

5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het invullen van de vragenlijst. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u de vragenlijst helemaal heeft ingevuld.
- u zelf kiest om te stoppen

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard als u daarvoor toestemming hebt gegeven. Het gaat om uw postcode en geboortedatum. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. De persoon die ter controle inzage krijgt in uw gegevens is de functionaris gegevensbescherming. Deze houdt uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruiken van gegevens

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van trombose. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek, tenzij u aangeeft dat deze gegevens moeten worden vernietigd. Het onderzoek zal worden gepubliceerd in een wetenschappelijk tijdschrift. In de publicatie zullen geen persoonsgegevens van u terecht komen. Het tussentijds vernietigen is voor dit onderzoek mogelijk tot het moment dat het wetenschappelijk onderzoeksartikel ter publicatie is aangeboden.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van het LUMC (<http://www.lumc.nl/over-het-lumc/privacy/>) en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: het LUMC. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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 van de instelling, zie bijlage A voor de contactgegevens, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

8. Geen Vergoeding voor meedoen

Voor dit onderzoek ontvangt u geen vergoeding. Ook zijn er voor u geen kosten aan dit onderzoek verbonden.

9. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u contact opnemen met W.J. van Dijk (w.j.van_dijk@lumc.nl).

Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

10. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze in de online vragenlijst of op de papieren vragenlijst te bevestigen. Door uw schriftelijke of digitale toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en dat u instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier (indien niet digitaal toestemming gegeven wordt)

Bijlage A: contactgegevens voor LUMC

(Lokale) Hoofdonderzoeker

Naam: A. van Hylckama Vlieg

Functie: Assistant professor

Contactgegevens: a.van_hylckama_vlieg@lumc.nl

Bereikbaarheid: werkdagen

Klachten

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts.

Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot klachtenfunctionaris van het LUMC via email:

klachtenfunctionaris@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming (FG) van LUMC: infoavg@lumc.nl.

Contactgegevens LUMC:

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

www.lumc.nl/over-het-lumc/privacy/

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon (indien niet digitaal toestemming)

Trombose risicofactoren

- 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.
- Voor deze studie vragen we u 1 keer een vragenlijst in te vullen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn vragenlijstgegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek. Hiermee geef ik ook toestemming voor het gecodeerd analyseren en publiceren van de resultaten.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen.
- Ik ben 16 jaar of ouder en begrijp de Nederlandse taal voldoende.

Ik geef ☐ **wel**

☐ **geen** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van trombose.

Ik geef ☐ **wel**

☐ **geen** toestemming aan mijn ziekenhuis voor het delen van mijn bijzondere persoonsgegevens (te weten mijn geboortedatum en postcode), om hiermee mijn gegevens op te vragen bij het Centraal Bureau van Statistiek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is. *De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*