

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Waarom krijgt u deze uitnodiging?

U heeft multiple sclerose (MS) en bent hiervoor in het buitenland behandeld met een stamceltransplantatie (ook wel stamceltherapie genoemd). Het onderzoek *stamceltransplantatie in het buitenland bij Nederlanders met MS (STAM-NL)* gaat over uw ervaringen met deze behandeling. We willen weten hoe uw ervaring was en het effect van de behandeling op uw MS meten.

Wat is het doel van dit onderzoek?

Inzicht krijgen in de ervaringen en (medische) effecten van een stamceltransplantatie in het buitenland bij mensen met MS.

Waarom zou u meedoen?

Door mee te doen helpt u om de zorg voor mensen met MS te verbeteren. Bijvoorbeeld voor mensen met MS die een behandeling met stamceltransplantatie overwegen. Meedoen is altijd vrijwillig.

Wat houdt het onderzoek precies in?

Tijdens het onderzoek wordt de volgende informatie verzameld:

1. Uw naam, leeftijd en de datum en locatie waar de stamceltransplantatie werd uitgevoerd.
2. Uw ervaringen. Hiervoor ontvangt u vijf vragenlijsten.
3. Uw medische gegevens. Deze vragen wij (met uw toestemming) op bij uw behandelaren.

Voor het opvragen van uw medische gegevens kan het nodig zijn uw BSN te gebruiken. Dit gebeurt alleen binnen het ziekenhuis om uw gegevens correct te koppelen. Uw BSN wordt nooit opgeslagen in de onderzoeksdatabase.



Waar vindt u meer informatie?

We begrijpen dat u mogelijk vragen heeft over dit onderzoek. Op de volgende pagina vindt u antwoorden op veelgestelde vragen. Daarna volgt een uitgebreid informatiepakket.

Meedoen?

Binnenkort ontvangt u een mail met het verzoek om toestemming te geven voor deelname. U kunt dan beslissen of u wilt mee doen.

Heeft u vragen over het onderzoek?

- Neem dan gerust contact op met het onderzoeksteam via STAM-NL@antoniuziekenhuis.nl
- U kunt ook terecht bij dr. W.J. Schonewille (neuroloog, St. Antonius Ziekenhuis), die onafhankelijk advies kan geven. Zijn contactgegevens vindt u in bijlage A.
- Meer informatie over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Veelgestelde vragen

Wat levert deelname u op?

Met dit onderzoek willen we de zorg verbeteren voor mensen die een stamceltransplantatie voor MS hebben gehad of overwegen. De resultaten van het onderzoek kunnen helpen om de nazorg voor patiënten te verbeteren.

Hoeveel tijd ben ik kwijt aan het onderzoek?

Het onderzoek kost in totaal 2 uur.

- Ongeveer 30 minuten voor het lezen en tekenen van de toestemming en het stellen van vragen.
- Ongeveer 1,5 uur voor het invullen van alle vragenlijsten.

Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Nee, er is geen vergoeding aan het onderzoek verbonden. Deelname aan het onderzoek kost u zelf niets.

Heeft dit onderzoek invloed op de vergoeding voor stamceltransplantatie in Nederland?

Nee, daar heeft het onderzoek niet direct invloed op. Wel kunnen de resultaten van het onderzoek gebruikt worden door neurologen en beleidsmakers ter verbetering van het huidige beleid.

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek zelf duurt ongeveer een jaar. Daarna analyseren wij de resultaten, waardoor het totale onderzoek twee jaar zal duren. De uitslagen van het onderzoek publiceren wij in wetenschappelijke tijdschriften. Ook delen wij de resultaten via het Nationaal MS Fonds.

Heeft u vragen over het onderzoek?

- U kunt contact opnemen met het onderzoeksteam:
STAM-NL@antoniusziekenhuis.nl
- U kunt ook terecht bij dr. W.J. Schonewille (neuroloog, St. Antonius Ziekenhuis), die onafhankelijk advies kan geven. Zijn contactgegevens vindt u in bijlage A.
- Meer informatie over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek
- Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A vindt u de contactgegevens van de klachtencommissie.

Wilt u meer informatie?

Op de volgende pagina's vindt u meer informatie over dit onderzoek. Algemene informatie over MS en het MS Centrum in het St. Antonius ziekenhuis vindt u op www.antoniusziekenhuis.nl/ms-centrum

Informatiepakket

Dit informatiepakket hoort bij het onderzoek *stamceltransplantatie in het buitenland bij Nederlanders met MS (STAM-NL)*. Dit onderzoek is opgezet vanuit het MS-centrum in het St. Antonius Ziekenhuis. Door de medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U is een niet-WMO verklaring afgegeven voor dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verbeteren van de zorg voor mensen met MS. In het bijzonder voor de mensen die in het buitenland een stamceltransplantatie hebben gehad of dit nog willen doen.

Achtergrond van het onderzoek

Stamceltransplantatie, ook wel stamceltherapie genoemd, is een van de behandelingen voor mensen met MS. Deze behandeling wordt pas sinds enkele jaren in Nederland vergoed voor maar een kleine groep mensen. Er zijn in Nederland veel meer mensen die stamceltransplantatie willen als behandeling voor MS, dan mensen die daarvoor in aanmerking komen. Daarom zijn veel mensen met MS in het verleden naar het buitenland gegaan om daar stamceltransplantatie te krijgen. Een volledig overzicht van de medische situatie voor en na transplantatie en de ervaringen van deze groep mensen ontbreekt op dit moment.

Opzet en verloop van het onderzoek

Duur: 2 uur

Het onderzoek bestaat uit drie stappen

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Als u tussen 01-01-2000 en 01-01-2026

Officiële titel: Autologe

hematopoïetische stamceltransplantatie in het buitenland als behandeling voor multiple sclerose bij patiënten in Nederland: een retrospectief cross-sectioneel onderzoek (STAM-NL)

Vragen? Neem contact met ons op. We helpen u graag.

in het buitenland een stamceltransplantatie heeft gehad als behandeling voor MS kunt u meedoen.

Stap 2: Toestemming geven

Voor deelname aan het onderzoek moet u toestemming geven. Als u mee doet, geeft u toestemming om uw naam, leeftijd, datum en locatie van stamceltransplantatie op te vragen bij uw huisarts. De andere delen van het onderzoek zijn optioneel. Hierbij gaat het om het opvragen van uw medische gegevens bij de behandelaar van uw MS en het versturen van vragenlijsten. We vragen u om toestemming voor alle drie de onderdelen. Als u wel mee wil doen aan het onderzoek, maar uw medische gegevens niet wil delen en/of geen vragenlijsten wilt krijgen, dan kan dat. U kunt zelf kiezen voor welke delen u toestemming wilt geven.

Stap 3: Opvragen van gegevens en sturen van vragenlijsten

Als u hiervoor toestemming geeft, vragen wij medische verslaglegging op bij

- Uw voormalig en huidig behandelend neuroloog.
- Indien van toepassing uw behandelend hematoloog.
- En de buitenlandse kliniek waar de stamceltransplantatie is uitgevoerd.

Als u niet meer onder behandeling bent, vragen we de gegevens op bij het ziekenhuis of de kliniek waar u voor het laatst onder behandeling was voor MS. Het betreft de eerder genoemde medische brieven en MRI-verslagen.

Voor het invullen van de vragenlijsten krijgt u een email met daarin een link. Via die link kunt u de vragenlijsten online invullen. Deze gaan over de kwaliteit van leven, de invloed van MS op uw leven, medische kosten, werk, tevredenheid over uw behandeling en specifieke vragen over de stamceltransplantatie.

Mogelijke voor- en nadelen

- **Voordelen:** U heeft geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar uw deelname helpt om een beter beeld te krijgen van de groep mensen die een stamceltransplantatie heeft gekregen in het buitenland. Hierdoor kunnen we de zorg voor deze groep in de toekomst verbeteren.
- **Nadelen:** Het onderzoek kost u ongeveer 2 uur in totaal. Ook kunt u door het onderzoek worden herinnerd aan vervelende gebeurtenissen. Omdat er bij dit onderzoek alleen wordt gekeken naar de medische gegevens en vragenlijsten worden gestuurd zijn er geen lichamelijke bijwerkingen of nadelige effecten.

Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U neemt contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
 - Als u vragen heeft over het onderzoek

Resultaten

Ongeveer zes maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

Waarom verzamelen we uw gegevens?

We verzamelen uw gegevens om de onderzoeksvragen van het onderzoek te kunnen beantwoorden.

Welke gegevens verzamelen we?

We verzamelen deze gegevens voor iedere deelnemer:

- Naam, geboortedatum en de datum en plaats van de stamceltransplantatie.

Voor het opvragen en verwerken van uw medisch dossier kan het nodig zijn uw burgerservicenummer (BSN) te gebruiken. Dit gebeurt uitsluitend binnen de beveiligde ziekenhuis omgeving om uw gegevens te koppelen aan het elektronisch patiëntendossier (EPD; EPIC). Op deze manier zorgen wij ervoor dat uw medische gegevens veilig en vertrouwelijk worden opgeslagen. Uw BSN wordt niet opgenomen in de onderzoeksdatabase, en niet gedeeld met derden. Na koppeling, worden uw gegevens verwerkt onder een gecodeerd studienummer, waardoor uw gegevens anoniem verwerkt worden.

Voor de deelnemers die toestemming hebben gegeven voor het verzamelen van de medische gegevens verzamelen we ook de volgende gegevens:

- Overige persoonlijke gegevens (zoals bijv. uw geslacht en postcode)
- Alle (medische) brieven van uw behandeld neuroloog vanaf het moment van uw MS-diagnose tot heden. Dit hebben we nodig voor informatie over het beloop van uw MS, zoals schubs, behandelingen en het verloop van de MS.
- Alle MRI-verslagen (van hersenen en ruggenmerg) vanaf uw MS-diagnose tot heden. Wij vragen alleen schriftelijke medische verslagen op, geen originele scans.
- Indien van toepassing, (medische) brieven van uw hematoloog vanaf de stamceltransplantatie tot heden.
- De medische ontslagbrief of behandelbrief van de buitenlandse kliniek waar de stamceltransplantatie is uitgevoerd.

Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle medische gegevens zijn binnen en alle vragenlijsten zijn ingevuld.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.

- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het St. Antonius Ziekenhuis,
 - De overheid.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken alleen de gegevens die tijdens het onderzoek zijn verzameld, tenzij u vraagt of zij deze niet willen gebruiken.

Privacy

Hoe beschermen we uw privacy?

We beschermen de privacy door de gegevens van een code te voorzien. Deze code bewaren we op een beveiligde plek in het St. Antonius Ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we alleen die code. Op die manier is uw privacy en anonimiteit altijd gewaarborgd.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen uw gegevens inzien:

- Een controleur die voor het St. Antonius Ziekenhuis werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoe lang bewaren we de gegevens?

We bewaren de gegevens 25 jaar in het St. Antonius Ziekenhuis. U kunt in die tijd gevraagd worden om opnieuw toestemming te geven voor vervolgonderzoeken.

Mogen we de gegevens voor ander onderzoek gebruiken?

De verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van MS en stamceltransplantatie. In het toestemmingformulier geeft u aan of u akkoord gaat om uw gegevens ook voor ander onderzoek te gebruiken. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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

Ja, u kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. De gegevens over de medische voorgeschiedenis of de vragenlijsten die tot op dat punt zijn verzameld worden wel gebruikt voor het onderzoek, tenzij u daar bezwaar tegen maakt. Als u niet wil dat die gegevens worden gebruikt, zullen de onderzoekers de gegevens niet meer gebruiken.

Wilt u meer weten over privacy?

- Rechten over uw persoonsgegevens: Kijk op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over hoe uw gegevens worden verwerkt? Neem dan contact op met de Functionaris Gegevensbescherming van het St. Antonius Ziekenhuis. U vindt de contactgegevens en website in Bijlage A.
- Klachten bespreken: We raden aan om eerst uw klachten te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het St. Antonius Ziekenhuis of een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Hoe werkt toestemming geven?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan kunt u het toestemmingsformulier digitaal tekenen. Daarvoor krijgt u een uitnodiging per email. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier.

Bijlage A

Contactgegevens voor het St. Antonius Ziekenhuis

Hoofdonderzoeker		
Dr. E.L.J. Hoogervorst Neuroloog	St. Antonius Ziekenhuis Koekoekslaan 1 3435 CM Nieuwegein	Contactgegevens: Telefoon: 088 320 39 25 (secretariaat)
Coördinerend onderzoeker		
Drs. J. Hellemons Arts-onderzoeker	St. Antonius Ziekenhuis Koekoekslaan 1 3435 CM Nieuwegein	Contactgegevens: Telefoon: 088 320 39 25 (secretariaat) Email: STAM-NL@antoniuziekenhuis.nl
Onafhankelijke deskundige		
Dr. W.J. Schonewille Neuroloog	St. Antonius Ziekenhuis Koekoekslaan 1 3435 CM Nieuwegein	Contactgegevens: Telefoon: 088 320 39 25 (secretariaat) Email: w.schonewille@antoniuziekenhuis.nl
Klachtenfunctionaris		
St. Antonius Ziekenhuis T.a.v. Klachtenfunctionaris Antwoordnummer 2400 3430 VB Nieuwegein		Contactgegevens: Telefoon: T 088 320 88 31 Email: klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl Bereikbaarheid: ma-vr 09:00-16:00
Functionaris Gegevensbescherming		
St. Antonius Ziekenhuis Koekoekslaan 1 3435 CM Nieuwegein		Contactgegevens: Telefoon: 088 320 89 00 Email: fg@antoniuziekenhuis.nl

Bijlage B

Schema onderzoekshandelingen

