

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Meten is Weten studie: Beter volgen van hersenaandoeningen met thuis afgenomen bloed

*Kunnen we bloed-biomarkers voor neurodegeneratieve aandoeningen vaker en
laagdrempeliger meten met thuis zelfstandig afgenomen bloed in de patiënten populatie?*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar hersenaandoeningen zoals Alzheimer en Multiple Sclerose. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een hersenaandoening heeft en het MS centrum Amsterdam of Alzheimer centrum Amsterdam heeft bezocht. Het is ook mogelijk dat u bent benaderd via www.hersenonderzoek.nl en interesse heeft getoond in dit onderzoek door op de uitnodiging te reageren.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? De onderzoekers nemen later contact met u op om uw eventuele vragen te beantwoorden. Als u wilt deelnemen wordt de afspraak ingepland in overleg met u.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Neurochemisch laboratorium van het Amsterdam UMC. Aan dit onderzoek kunnen gezonde deelnemers én patiënten met MS of de ziekte van Alzheimer meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In het bloed kunnen wij stoffen meten die bepaalde processen in de hersenen weerspiegelen. Normaliter wordt het bloed hiervoor afgenomen uit de arm in de elleboogholte door medisch personeel. In dit onderzoek willen we bekijken of deze stoffen ook goed gemeten kunnen worden wanneer het bloed wordt afgenomen door de patiënt zelf. Deze methoden om zelf bloed af te nemen zijn te vergelijken met bijvoorbeeld een vingerprik en een bloedsuikermeter voor diabetespatiënten. U maakt een klein, oppervlakkig prikje in de vinger of bijvoorbeeld in uw arm. Met een apparaatje verzamelt u vervolgens een aantal druppels bloed die de onderzoekers gebruiken om de stoffen te meten.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij hersenaandoeningen zoals de ziekte van Alzheimer en MS verslechtert de werking van de hersenen en zenuwen langzaam. Artsen kunnen bepaalde stoffen in het bloed meten die iets vertellen over de hersenen van de patiënten. Artsen kunnen deze informatie gebruiken om de patiënten beter te helpen, door bijvoorbeeld de juiste medicijnen te geven.

Het meten van deze stoffen gaat nu door een buisje bloed af te nemen uit de elleboogholte van de arm. Hiervoor moet de patiënt naar het ziekenhuis of een andere bloedafnamelocatie komen. Wij willen onderzoeken of de stoffen ook goed gemeten kunnen worden wanneer het bloed afgenomen wordt met apparaatjes waarmee een patiënt zelf bloed af kan nemen uit de vinger of de bovenarm. Als dit lukt biedt dit mogelijkheden om de stoffen eenvoudig en vaker te meten, zonder dat de patiënt hiervoor telkens naar het ziekenhuis hoeft te komen. Dat geeft belangrijke informatie over het verloop van de hersenaandoeningen, wat vervolgens tot effectievere behandeling kan leiden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 1 week.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

U kan meedoen aan het onderzoek als u ouder bent dan 18 jaar en door een specialist bent gediagnostiseerd met MS of de ziekte van Alzheimer. In dit onderzoek wordt meerdere keren bloed bij u afgenomen op verschillende manieren. Hierover leest u zo meer. Als u bloed afnemen erg onprettig vindt, raden wij u af om deel te nemen aan dit onderzoek. Ook raden wij deelname aan dit onderzoek af als u bloedverdunners slikt of andere aandoeningen heeft die het afnemen van bloed vermoeilijken. Denk hierbij aan hemofilie of ernstige trombocytopenie.

Stap 2: onderzoeken en metingen

In het totaal zijn er drie momenten waarop er bloed wordt afgenomen. Alleen voor de eerste bloedafname nodigen wij u uit op het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Deze afspraak duurt 20 tot 30 minuten. U neemt daarna nog een tweede en derde keer thuis bloed af. Hieronder leest u over de afspraken en de bloedafnames.

Tijdens de eerste afspraak neemt de onderzoeker 2 buisjes bloed af uit de elleboogholte van de arm. Daarna worden op verschillende plekken, zoals bijvoorbeeld arm of vinger, bloed afgenomen. Dit gaat met een klein prikje, waarna de druppels bloed met een apparaatje worden opgevangen en naar het laboratorium worden gestuurd. Het totaal volume bloed dat wordt verzameld zal niet meer dan 20 ml bedragen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Als u zich tijdens het onderzoek niet (meer) comfortabel voelt met een van de andere prikplekken, kunt u dat aangeven, dan kunnen we deze in overleg met u overslaan.

Na de eerste afspraak vraagt de onderzoeker u om thuis nog 2 keer zelf bloed af te nemen. De afname doet u 3 dagen en 5 dagen na uw eerste afspraak. U neemt op dezelfde manier bloed af als tijdens de eerste afspraak, met een prikje in vinger of arm, waarna u de druppels opvangt met een apparaatje. Deze apparaatjes zijn ervoor gemaakt om thuis zelf bloed af te nemen en zouden daardoor makkelijk te gebruiken moeten zijn. U krijgt tijdens de eerste afspraak uitleg over het gebruik van de apparaten. Ook krijgt u instructievideo's en papieren instructies die u thuis door kan nemen. Het opgevangen bloed stuurt u terug naar het ziekenhuis. Alles wat u daarvoor nodig heeft krijgt u van de onderzoeker. U neemt dus thuis geen bloed af op de standaard manier, met een prik in de elleboogholte.

Na elke bloedafname krijgt u een vragenlijst, digitaal of op papier. Deze gaat voornamelijk over uw ervaring met de bloedafnames met de verschillende apparaatjes, bijvoorbeeld of u het makkelijk of pijnlijk vond. Het kost u niet meer dan 15 minuten om de vragenlijst in te vullen. Na het invullen van de laatste vragenlijst is het onderzoek klaar.

De onderzoekers testen of de uitkomsten van de metingen in het bloed verschillen tussen de verschillende apparaatjes, en tussen de verschillende dagen. Vragen waar de onderzoekers zich mee bezig gaan houden zijn: *Is de hoeveelheid van de stoffen in het bloed hetzelfde wanneer het bloed is afgenomen op de standaard manier uit de arm of door middel van een vingerprik? Is er verschil tussen de dagen waarop het bloed wordt afgenomen? En welk apparaat is het makkelijkst om het bloed thuis mee af te nemen?* De antwoorden op deze vragen helpen bij het selecteren van een optimale thuis-a methode. Dit wordt in een later onderzoek verder uitgetest, met als uiteindelijk doel om de zorg voor patiënten met hersenaandoeningen te verbeteren.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U gebruikt de apparaten zoals in de instructies uitgelegd.
- U stuurt het bloed terug op het afgesproken moment. Instructies hierover zullen duidelijk worden gecommuniceerd.
- Als u deel wilt nemen aan andere medisch-wetenschappelijke onderzoeken doet u dit in overleg met de coördinerend onderzoeker.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Deelname aan dit onderzoek betekent dat u geprikt gaat worden. Na het prikken kan de plek waar u geprikt bent beurs aanvoelen of kan u een bloeditstorting krijgen. Dit gevoel zou moeten verdwijnen binnen enkele dagen. Heeft u na 1 week nog steeds last van de plek? Dan kan u contact opnemen met de dokter. Ook als u na het prikken nog lang blijft bloeden raden wij u aan contact met de dokter op te nemen.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname helpt de onderzoekers wel om meer te leren over het gebruik van apparaatjes om thuis bloed af te nemen en te meten. Hopelijk kunnen we deze apparaatjes gebruiken om patiënten zoals u beter te helpen, zonder dat u hiervoor vaak naar het ziekenhuis hoeft te komen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker kan u eventueel vragen een vragenlijst in te vullen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Amsterdam UMC
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

De uitkomsten van het onderzoek zullen via het platform van Hersenonderzoek.nl gedeeld worden met het publiek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- antwoorden op de vragenlijsten
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren bloed.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

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 bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale 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.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 10 jaar in het ziekenhuis.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt 10 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik van gegevens in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Sturen we uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

Nee we versturen uw gegevens niet naar landen buiten de Europese Unie.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Amsterdam UMC via privacy@amsterdamumc.nl
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

- Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek.
www.onderzoekmetmensen.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NL-010294'

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. Kosten voor het versturen van de pakketten naar het ziekenhuis worden door het ziekenhuis betaald. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reis- en parkeerkosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de METC Amsterdam UMC geen extra verzekering af te sluiten.

13. Wilt u deelnemen aan vervolgonderzoek?

Het is mogelijk dat er nieuwe vragen ontstaan naar aanleiding van de resultaten van dit onderzoek. Misschien zijn er nieuwe apparaatjes die getest moeten worden of willen de onderzoekers ook andere stoffen bestuderen in het bloed. In het toestemmingsformulier wordt gevraagd of we bij vervolgonderzoek nogmaals contact met u op mogen nemen. Geeft u hiervoor geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek, u krijgt dezelfde zorg.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan onderstaande onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar Servicecentrum patiënt & zorgverlener via zorgsupport@vumc.nl.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. U heeft minstens 48 uur bedenktijd. Op de dag van uw afspraak in het ziekenhuis vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Wij vragen u op de eerste onderzoeksdag op locatie het formulier te ondertekenen. Met uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Florence van der Zee, onderzoeker Neurochemisch Laboratorium
Laboratorium Geneeskunde, Amsterdam UMC
Telefoonnummer: 020 444 0302
E-mail: f.i.vanderzee@amsterdamumc.nl

Mede namens,
Dr. Inge Verberk, onderzoeker Neurochemisch Laboratorium
Laboratorium Geneeskunde, Amsterdam UMC

Bijlagen bij deze informatie

- Bijlage A: Contactgegevens
- Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen
- Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersonen
- Bijlage D: Relevante documenten Biobanken

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Hoofdonderzoeker:

Dr. Inge Verberk, onderzoeker Neurochemisch Laboratorium,
Laboratorium Geneeskunde, Amsterdam UMC, VUmc

E-mail: i.verberk@amsterdamumc.nl

Telefoon: 020 444 3868

Coördinerend Onderzoeker:

Florence van der Zee, onderzoeker Neurochemisch Laboratorium, Laboratorium
Geneeskunde, Amsterdam UMC

Telefoonnummer: 020 444 0302

E-mail: f.i.vanderzee@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk deskundige:

Dr. Anneke Niers, neurologie, Amsterdam UMC

E-mail: j.niers@amsterdamumc.nl

Klachten:

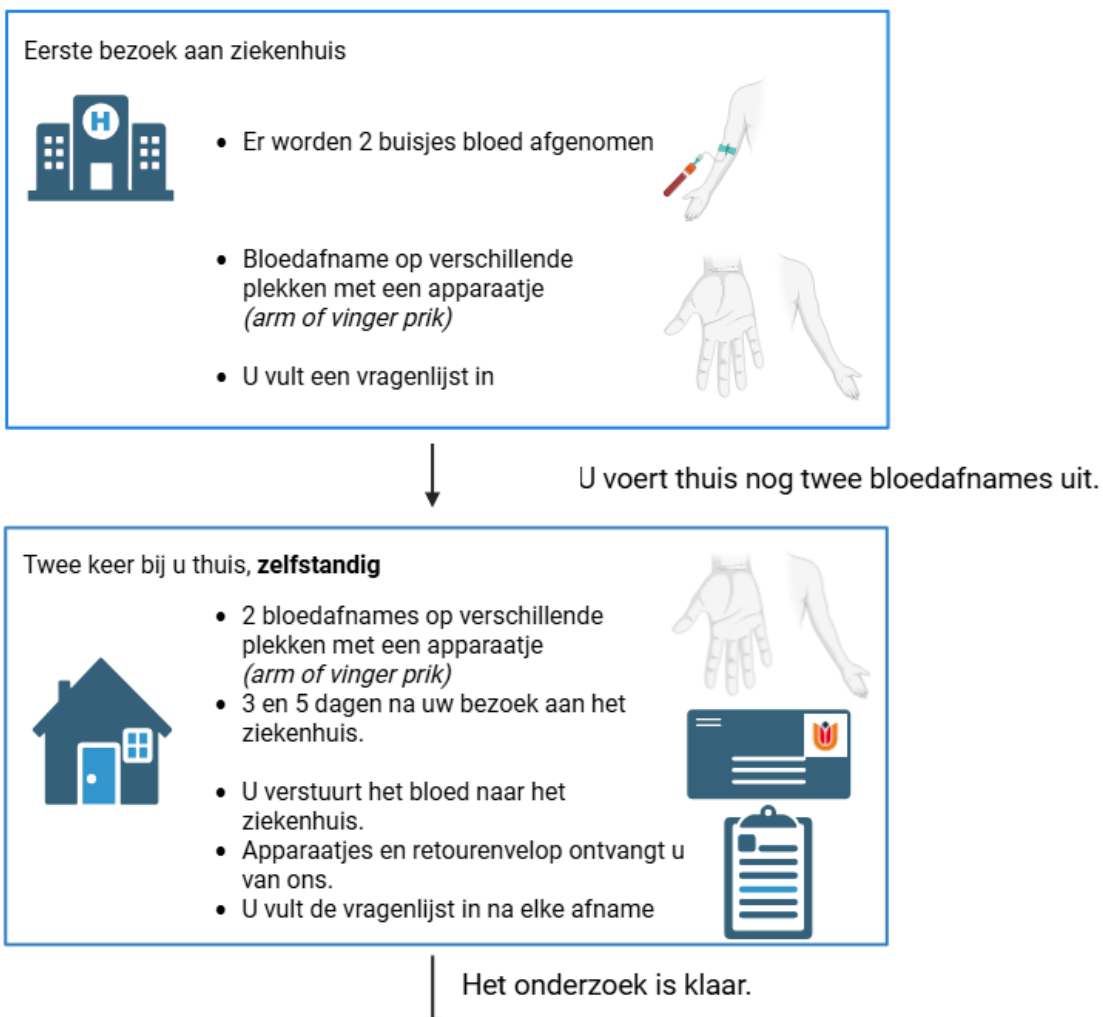
Bij klachten kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice
Zorgsupport. Voor locatie VUmc:

- Telefoonnummer: 020-4440700
- E-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw
persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de
verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat de Functionaris Gegevens
bescherming bereikbaar via: privacy@amsterdamumc.nl

Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen



Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Meten is Weten studie: Kunnen we bloed-biomarkers voor neurodegeneratieve aandoeningen meten in thuis zelfstandig afgenomen bloed?

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en/of lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
---	-----------------------------	------------------------------

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage D: Relevante documenten Biobanken

Amsterdam Dementia Biobank

E4 Informatiebrochure versie 1.5 dd 26-04-2022

E2 Toestemmingsverklaring versie 1.5 dd 26-04-2022

E6 Intrekken toestemming versie 1.5 dd 26-04-2022

MS Biobank

Biobank PIF, ICF en intrekformulier Nederlandse versie 6.3 dd 28-09-2022