

**Informatie voor deelname aan:
Onderzoek naar de invloed van leefstijl op rode bloedcelkwaliteit**

Datum Februari '23

Inleiding

Geachte donor,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u deelneemt aan het Leefstijlonderzoek van Sanquin met Smart Health, en hebt aangegeven dat u geïnteresseerd bent om deel te nemen aan het aanvullend bloedonderzoek.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt gedaan door Stichting Sanquin Bloedvoorziening in samenwerking met Smart Vitaal B.V. door het gebruik van het Smart Health platform en is een aanvulling op het Leefstijlonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is kijken of er een verband is tussen leefstijl en de kwaliteit van bloedproducten en of het veranderen van leefstijl van invloed is op de rode bloedcelkwaliteit. Dit bloedonderzoek is een aanvullend onderzoek op het Leefstijlonderzoek. Algemene informatie over het Leefstijlonderzoek kunt u teruglezen in de informatiebrief voor deelname aan het onderzoek naar de invloed van leefstijladvis op donorbeleving en donorgezondheid. Sanquin voert het onderzoek uit. Smart Health deelt de leefstijlscore en hartriscoscore uit het Smart Health platform. Sanquin en Smart Health streven ernaar de resultaten van het onderzoek anoniem te publiceren in een wetenschappelijke publicatie.

Sanquin is volgens de wet verantwoordelijk voor de bloedvoorziening in Nederland. Daarbij wordt voortdurend onderzoek gedaan naar factoren die bijdragen aan de kwaliteit van bloedproducten. In dit onderzoek wordt het verband tussen leefstijl en rode bloedcelkwaliteit onderzocht.

Op basis van de uitkomst van de gezondheidstest (gegevens die donors zelf op het Smart Health platform invullen) en op basis van lengte, gewicht en het wel of niet hebben van diabetes mellitus type 2 (gegevens uit het donordossier) worden 36 donors geselecteerd om nader onderzoek te doen naar de rode bloedcelkwaliteit (bij start, 3, 6 en eventueel 12 maanden na aanvang van het onderzoek). De kennis die we daaruit leren, kunnen we inzetten in het voordeel van patiënten die bloedproducten ontvangen. De kwaliteit van de bloedvoorziening en waar mogelijk het verbeteren daarvan valt onder de wettelijke taak van Sanquin.

3. Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?

Als u meedoet aan het onderzoek, doneert u uw bloed voor onderzoek op 3 tot maximaal 4 momenten in het jaar dat u toegang heeft tot het Smart Health platform. Uw rode bloedcellen en een klein deel van het plasma worden gebruikt voor onderzoek. De rode bloedcellen worden na analyse vernietigd. Het plasma, behalve het 10 ml monster wat eruit wordt genomen, en de plaatjes worden gebruikt voor patiënten. Geen extra lichaamsmateriaal anders dan uw standaarddonatie (als onderdeel van uw donatieprogramma) wordt afgenomen. Er is geen sprake van een extra bloedafname; alle analyses gebeuren op de reguliere donatie. We vragen u voorafgaand aan uw donatie de vragenlijst op het Smart Health platform in te vullen.

Welke gegevens worden verwerkt?

- Algemene gegevens (geboortejaar).
- Medische gegevens uit uw donordossier (gewicht, lengte, het wel of niet hebben van diabetes mellitus type 2).
- Sanquin ontvangt de leefstijlscore en de hartriscoscore uit het Smart Health platform (per donor).

4. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de relatie tussen leefstijl en de rode bloedcelkwaliteit. Uw deelname kan mogelijk ook een positieve bijdrage leveren aan het verbeteren van de kwaliteit van bloedproducten voor de gezondheid van de patiënt die bloedproducten ontvangt.

Gevolgen van deelname kunnen zijn:

- Bijdragen aan een verbetering van de kwaliteit van de bloedvoorziening.
- De tijd die het u kost om:
 - o De vragenlijsten in te vullen voorafgaand aan uw donatie op het Smart Health platform.
 - o Op een vooraf vastgesteld tijdstip volbloed te doneren, namelijk bij start, 3, 6 en eventueel 12 maanden na aanvang van het onderzoek

5. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Als u besluit tijdens het onderzoek om te stoppen, kunt u dit zelf regelen op het Smart Health platform. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek. Het gedoneerde bloed dat nog niet is gebruikt voor onderzoek, wordt vernietigd.

6. Wat doen we met uw gegevens?

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

Het doel van het onderzoek is hierboven toegelicht. Sanquin verzamelt, gebruikt en bewaart uw gegevens om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden. Sanquin en Smart Health willen de resultaten van het onderzoek anoniem publiceren in een wetenschappelijke publicatie.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij Sanquin. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Welke informatie delen Sanquin en Smart Health?

In het kader van dit onderzoek deelt Smart Health de leefstijlscore en hartriscoscore als uitkomst van de door u ingevulde vragenlijst op het Smart Health platform. Als u ervoor kiest om niet de hele gezondheidstest in te vullen, kan het algoritme van Smart Health geen leefstijlscore en/of hartriscoscore voor u berekenen. Voor dit onderzoek is deelname dan niet zinvol. Sanquin deelt geen gegevens met Smart Health.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

Sanquin bewaart de gegevens van dit onderzoek 10 jaar op een beveiligde locatie. Smart Health bewaart de informatie en resultaten van de vragenlijst maximaal 6 maanden na het einde van dit onderzoek.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar, trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Toestemming voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal

Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen wanneer u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de onderzoeker (leefstijlonderzoek@sanquin.nl).

Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de [Privacy Coördinator \(privacybloedbank@sanquin.nl\)](mailto:privacybloedbank@sanquin.nl) of [Functionaris Gegevensbescherming \(dpo@sanquin.nl\)](mailto:dpo@sanquin.nl) van Sanquin gaan, of de [Functionaris Gegevensbescherming \(fg@smarthealth.works\)](mailto:fg@smarthealth.works) van Smart Health. Of u dient een klacht in bij de [Autoriteit Persoonsgegevens](https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)¹.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

U vindt meer informatie over het bloedonderzoek op sanquin.nl/leefstijl-bloedonderzoek.

7. Heeft u vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie VUmc. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de WMO ([Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen](#)²). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker (leefstijlonderzoek@sanquin.nl).

8. Heeft u een klacht?

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker (leefstijlonderzoek@sanquin.nl) of de donorarts op uw afnamelocatie. Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van Sanquin via donorklachtencommissie@sanquin.nl.

9. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Als u na het lezen van deze informatie besluit om deel te nemen aan het onderzoek, dan kunt u op deze [website](#)³ de informatiebrief en het toestemmingsformulier vinden.

¹ <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/gebruik-uw-privacyrechten/klacht-melden-bij-de-ap>

² <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/wet-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-mensen-wmo>

³ <https://www.sanquin.nl/leefstijl-bloedonderzoek/toestemming>

Alvast hartelijk dank voor uw medewerking!

Mede namens het onderzoeksteam,

Dr Věra M.J. Novotny, internist-hematoloog/transfusiespecialist
Directeur Medische Zaken Sanquin Bloedbank
BIGnr: 19023027501

Contactgegevens:

leefstijlonderzoek@sanquin.nl
Stichting Sanquin Bloedvoorziening
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam

Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer
Onderzoek naar de invloed van leefstijl op rode bloedcelkwaliteit

- 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.
- Ik geef Sanquin toestemming om mijn bloeddonatie te gebruiken voor onderzoek naar de bloedkwaliteit.
- Ik geef Smart Vitaal B.V. toestemming voor het delen van mijn leefstijlscore en hartriscoscore verzameld op het Smart Health platform op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef Sanquin toestemming voor het verwerken van mijn leefstijlscore en hartriscoscore, bloedkwaliteit parameters en de (medische) gegevens uit mijn donordossier op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef Sanquin toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

U kunt zich aanmelden voor het onderzoek naar rode bloedcelkwaliteit door dit toestemmingsformulier digitaal te ondertekenen op <https://www.sanquin.nl/leefstijl-bloedonderzoek/toestemming>