

Informatie voor deelname aan onderzoek

Vergelijking van twee manieren om menstrueel bloedverlies in te schatten

Inleiding

Beste donor,

Met deze informatie willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze oproep omdat u een bloed- of plasmadonor bent bij Sanquin en mogelijk menstrueert.

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

Wilt u meedoen? Klik dan op [deze link](#) om toestemming te geven en mee te doen.

1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt gedaan door Sanquin. Sanquin houdt zich onder andere bezig met onderzoek naar de gezondheid van bloed- en plasmadonors. Meer informatie kunt u vinden op de website: <https://www.sanquin.nl/over-sanquin/donorstudies>.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Bij bloedverlies verliest iemand rode bloedcellen. Deze rode bloedcellen bevatten ijzer, dat noodzakelijk is voor het binden van zuurstof, en daarmee belangrijk voor onze gezondheid.

Donors kunnen naast hun donaties ook door menstruaties rode bloedcellen verliezen. Hoeveel rode bloedcellen verloren raken per menstruatie, verschilt per persoon. De Pictorial Blood Assessment Chart (PBAC) is een vragenlijst waarmee de hoeveelheid bloedverlies tijdens een menstruatie kan worden ingeschat. Voor de PBAC telt u het aantal gebruikte menstruatieproducten, zoals maandverband en tampons. Dit moet dagelijks ingevuld worden, wat tijd en aandacht kost en gemakkelijk kan worden vergeten. Hierdoor is het lastig om een goed beeld van de menstruatie te krijgen. Een nieuwe vragenlijst, de Hevig Menstrueel Bloedverlies (HMB) symptomenchecker, die op slechts één moment ingevuld hoeft te worden, zou dit kunnen oplossen. Het doel van dit onderzoek is om deze HMB-symptomenchecker te testen en de uitkomsten hiervan met de PBAC te vergelijken. In de toekomst kan zo mogelijk eenvoudiger naar menstruatiegegevens worden gevraagd bij donors.

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

Wanneer u besluit mee te doen aan het onderzoek, wordt u gevraagd om twee vragenlijsten in te vullen. Na uw toestemming voor deelname ontvangt u de eerste vragenlijst: een algemene vragenlijst en de HMB-symptomenchecker. De tweede vragenlijst, de PBAC, ontvangt u vóór de door u vermelde verwachte startdatum van uw volgende menstruatie.

De eerste vragenlijst, bestaande uit twee delen:

1. De algemene vragenlijst

In de algemene vragenlijst vragen we onder andere naar uw leeftijd, wanneer uw volgende menstruatie naar verwachting begint en hoe lang uw menstruatie gemiddeld duurt. Deze informatie gebruiken we om rond de opgegeven menstruatieperiode te controleren de PBAC-vragenlijst te verzenden. Hiervoor vragen we u een e-mailadres op te geven.

2. De HMB-symptomenchecker vragenlijst

De nieuwe HMB-symptomenchecker is gemaakt om hevig menstrueel bloedverlies te kunnen herkennen met een paar vragen. Deze vragen gaan over hoe lang u meestal menstrueert, hoe vaak u menstruatieproducten moet verwisselen, of u ook

bloedstolsels verliest, of u regelmatig doorlekt, of u symptomen heeft zoals futloosheid, duizeligheid en/of bleekheid, en of uw menstruaties gevolgen hebben voor uw school-, werk- of privéleven.

De tweede vragenlijst

1. De PBAC-vragenlijst [tijdens uw menstruatie]

De bestaande vragenlijst, de PBAC, wordt gebruikt om in kaart te brengen hoeveel menstruatieproducten u nodig heeft tijdens uw menstruatie. Deze vragenlijst doorloopt u tijdens uw menstruatie, waarbij u door middel van tellen of turven per dag bijhoudt wat u gebruikt. Wij sturen u tijdens uw menstruatie dagelijks een e-mail om u te helpen herinneren de PBAC in te vullen. Hiervoor maken we gebruik van uw e-mailadres en de verwachte startdatum uit de algemene vragenlijst.

Mocht u zich naar aanleiding van het invullen van de vragenlijsten zorgen maken over (hevig) menstrueel bloedverlies, dan adviseren wij u om contact op te nemen met uw huisarts.

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 hevig menstrueel bloedverlies, en welke test gebruikt kan worden om dit goed in kaart te brengen.

U moet er ook rekening mee houden dat deelname u (extra) tijd kost, met name tijdens uw menstruatie. U wordt namelijk gevraagd om uw menstrueel bloedverlies gedurende één menstruatie dagelijks bij te houden. Ook is er een aanvullende algemene vragenlijst met enkele basisgegevens. Het invullen van de vragenlijsten zelf duurt ongeveer 10 minuten per vragenlijst.

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 zelf beslissen om te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden door donorstudies@sanquin.nl te mailen. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

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. In dit onderzoek worden uw gegevens gecodeerd en vertrouwelijk verwerkt. Dit betekent dat uw gegevens niet direct tot u herleidbaar zijn. Tijdens dit onderzoek wordt geen lichaamsmateriaal verzameld en uw deelname heeft geen invloed op uw donorschap.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

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.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 10 jaar bij Sanquin.

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 gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel 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.

Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Sanquin, dpo@sanquin.nl, gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

7. Heeft u vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker via de contactgegevens op pagina 6.

8. Heeft u een klacht?

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker. Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de klachtencommissie van Sanquin. Bij de contactgegevens hieronder staat waar u die kunt vinden.

Dank voor uw aandacht.

Contactgegevens:**Coördinerend onderzoeker:**

Su Someh

s.someh@sanquin.nl

Sanquin Research, afdeling Donorstudies

Plesmanlaan 125

1066CX, Amsterdam

Voor vragen over het onderzoek:

Donorstudies Sanquin: donorstudies@sanquin.nl

Voor klachten over het onderzoek:

Donormeldingen Sanquin: donormeldingen@sanquin.nl

Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer

(Deze vult u digitaal in als u de link volgt. Dit is een voorbeeld.)

Vergelijking van twee manieren om menstrueel bloedverlies in te schatten

- 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 toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren bij Sanquin
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

