

# Informatie voor deelname aan onderzoek

## PFAS blootstelling in Nederland

### Inleiding

Beste donor,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek dat Sanquin uitvoert samen met het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u bloed doneert bij Sanquin. U leest hier waar het onderzoek over 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? Als u wilt meedoen, kunt u de digitale toestemmingverklaring invullen als u komt doneren.

### Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. We raden u ook aan om het volgende te doen:

- Praat met uw partner, familie of vrienden of een van de onderzoekers van dit onderzoek.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).
- Stel vragen aan de medewerker van Sanquin op de afnamelocatie.

### 1. Algemene informatie

Het RIVM heeft dit onderzoek opgezet. Sanquin helpt bij dit onderzoek door restbloed van bloeddonaties aan het RIVM te leveren. Na het onderzoek krijgt Sanquin van het RIVM de resultaten terug om de belangrijkste bevindingen in de nieuwsbrief aan donors te vermelden. Het RIVM is de 'opdrachtgever' en Sanquin helpt bij het uitvoeren van dit onderzoek. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als gezonde mensen (donors) kunnen proefpersoon zijn.

### 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is om te kijken hoeveel per- en polyfluoralkylstoffen (PFAS) in het bloed van de Nederlandse bevolking aantoonbaar is en of de hoeveelheid PFAS verschilt tussen regio's in Nederland.

RIVM wil weten hoeveel PFAS mensen binnen krijgen ([www.rivm.nl/pfas/onderzoeksprogramma](http://www.rivm.nl/pfas/onderzoeksprogramma)). PFAS zijn chemische stoffen die door de mens zijn gemaakt. Zij komen van nature niet in het milieu voor. PFAS zit in heel veel producten. Bijvoorbeeld in smeermiddelen, verpakkingen, blusschuim, anti-aanbaklagen van pannen, kleding en make-up.

Mensen krijgen PFAS binnen via bijvoorbeeld voedsel, drinkwater of werken met producten waar PFAS in zit. Het komt dan in hun bloed. PFAS kan schadelijk zijn voor de gezondheid. Op dit moment is er niet voldoende kennis om te voorspellen of iemand ziek wordt van PFAS in zijn/haar bloed.

Dit onderzoek kijkt alleen naar de hoeveelheid PFAS in bloed. En niet naar de mogelijke effecten op de gezondheid.

Sanquin helpt mee bij dit onderzoek. Dit doen we omdat we door heel Nederland afnamelocaties hebben. Zo kunnen mensen uit heel Nederland gevraagd worden om deel te nemen aan dit onderzoek. Bij bloeddonatie blijft altijd wat bloed over in de testbuizen. Dat overgebleven bloed kan voor dit onderzoek gebruikt worden.

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

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt het in totaal ongeveer 10 minuten.

*Onderzoeken en metingen*

We doen de volgende onderzoeken:

- Onderzoek van uw bloed: We vragen uw toestemming om PFAS in uw bloed te laten meten door het RIVM. Dit gebeurt met het restmateriaal van één van de bloedbuizen, die Sanquin gebruikt voor de gewone donortesten. Nadat Sanquin de donortesten heeft uitgevoerd, wordt deze buis naar een onderzoekslaboratorium gestuurd. U hoeft dus niet extra geprikt te worden of extra bloed te geven. In het laboratorium meet men hoeveel PFAS er in het bloed zit. Op de testbuis staat alleen een nummer.
- Vragenlijst invullen: De vragen gaan over u, uw leeftijd en of u man of vrouw bent en waar u woont of werkt. Er zijn ook vragen over zaken die invloed kunnen hebben op PFAS in het bloed, zoals menstruatie, kinderen krijgen en borstvoeding bij vrouwen. Deze informatie is nodig om de resultaten van de PFAS-meting goed te begrijpen.
- Donatiegeschiedenis: Sanquin deelt met het RIVM ook informatie over uw donatiegeschiedenis. Dit omdat bloed doneren misschien invloed heeft op het PFAS-gehalte in het bloed.

*Wat is er anders dan bij gewone bloeddonatie?*

Er is niet veel anders dan bij een gewone bloeddonatie. U hoeft alleen de extra vragenlijst in te vullen. Dit kan tijdens of direct na de donatie. U scant op de afnamelocatie een QR code met uw mobiele telefoon. U krijgt dan een digitale toestemmingsverklaring te zien. Geeft u toestemming? Dan krijgt u vanzelf de vragenlijst te zien. Deze vult u in op de locatie

*Wanneer stopt het onderzoek?*

Het onderzoek stopt voor u zodra u een donatie heeft gedaan en de vragenlijst heeft ingevuld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers (1000 donors) hebben meegedaan.

#### *Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

De individuele resultaten van de PFAS-testen worden niet aan u teruggekoppeld. Dit is om de volgende redenen:

- We kunnen niet voorspellen of u ziek wordt van PFAS in uw bloed. Daarvoor weten we nog niet genoeg.
- Er is geen erkende behandeling om PFAS in het bloed te verminderen.

Ongeveer een half jaar nadat het onderzoek is afgerond, laat Sanquin u via de donor nieuwsbrief weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van dit onderzoek van het RIVM.

#### **4. Wat betekent deelname voor u?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

**Voordelen:** U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de PFAS-blootstelling in Nederland.

**Nadelen:** Meedoen aan het onderzoek kost u alleen de tijd die nodig is voor het invullen van de vragenlijst. Dit kunt u eventueel doen tijdens de bloeddonatie.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u gewoon bloed doneren.

#### *Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

U mag ook beslissen te stoppen met het onderzoek. De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Uw bloed wordt vernietigd na de PFAS-meting. Als u zich bedenkt en niet meer wilt meewerken aan het onderzoek en er is nog geen PFAS gemeten in uw bloed dan zullen wij uw bloed vernietigen. Maar als PFAS al gemeten is in uw bloed, dan mogen we deze gegevens gebruiken. Geef aan Sanquin door als u wilt stoppen. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen.

#### **6. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmaterialen?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en bloed te verzamelen, te gebruiken en bewaren (dit laatste geldt alleen voor de gegevens).

#### *Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren voor dit onderzoek deze gegevens:

- Uw donornummer en uw donatienummer.
- Gegevens over uw geschiedenis als donor.
- Uw leeftijd en geslacht.

- (Medische) gegevens die we tijdens het onderzoek (uit de vragenlijst) verzamelen, zoals gegevens over uw woon- en werkplaats en voor vrouwen over menstruaties, bevallingen en borstvoeding.

Deze gegevens worden door Sanquin verzameld. Vervolgens worden deze gegevens onder code, zonder informatie over wie u bent, naar het RIVM gestuurd via een beveiligde verbinding. Zo kan het RIVM de gemeten PFAS-waarde koppelen aan uw antwoorden op de vragenlijst.

#### *Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We verzamelen buisjes bloed, die gebruikt zijn voor de gewone donortesten. Deze buisjes worden voorzien van de donatiecode, dus zonder informatie over wie u bent, verstuurd naar een gespecialiseerd onderzoekslaboratorium in België, genaamd Eurofins. In dit laboratorium worden de bepalingen van het PFAS-gehalte gedaan. U bloed wordt na de PFAS meting maximaal 3 maanden bewaard. Daarna wordt uw bloed vernietigd.. De uitslagen van deze bepalingen worden op een veilige manier doorgestuurd naar het RIVM.

#### *Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en bloed?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en bloed om de vragen van dit onderzoek te beantwoorden. En om de resultaten te publiceren. Gegevens worden gebruikt door het RIVM en Sanquin, en het bloed wordt gebruikt door het testlaboratorium Eurofins

#### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen, slaan wij uw gegevens en bloed op onder de donatiecode. Op al uw gegevens en bloed zetten we deze code. De sleutel van de code is alleen bij Sanquin. Als we uw gegevens en bloed verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

#### *Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 10 jaar. Uw bloed wordt in het testlaboratorium Eurofins 3 maanden na gebruik vernietigd.

#### *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 Sanquin.

#### *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](http://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 dit onderzoek is dat:
  - Bij Sanquin: zie de contactgegevens.
  - Bij het RIVM: zie de contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam (zie contactgegevens). U kunt ook naar

de Functionaris Gegevensbescherming van Sanquin (zie contactgegevens) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens (zie contactgegevens).

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

[PFAS in de mens](#) | [RIVM](#)

#### **7. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?**

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

#### **8. 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 onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam.

Voor vragen over het PFAS-onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoekers van het RIVM. Voor vragen over de uitvoering van het onderzoek bij Sanquin kunt u contact opnemen met één van de Sanquin-onderzoekers. Bij de contactgegevens staan de telefoonnummers en emailadressen.

#### **9. Heeft u een klacht?**

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met een medewerker van Sanquin. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van Sanquin of het RIVM. Bij de contactgegevens staat waar u die kunt vinden.

#### **10. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Wilt u meedoen? Dan vult u bij uw bezoek aan Sanquin het digitale toestemmingsformulier in.

**Dank voor uw aandacht.**

## Contactgegevens van het RIVM en Sanquin

### Het RIVM

|                                          |                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Onderzoekers                             | Sylvia Notenboom en Corinne Sprong, bereikbaar via <a href="mailto:PFASStudiePLG707@rivm.nl">PFASStudiePLG707@rivm.nl</a><br>telefoonnummer <a href="tel:088-68-98-989">088 68 98 989</a> |
| Klachtenfunctionaris                     | Bereikbaar via <a href="mailto:info@rivm.nl">info@rivm.nl</a> ; vermeld in de titel 'klacht PFAS studie PLG 707'                                                                          |
| Functionaris voor de Gegevensbescherming | Elizabet Çinar, bereikbaar via <a href="mailto:AVG@rivm.nl">AVG@rivm.nl</a>                                                                                                               |
| Website                                  | <a href="https://www.rivm.nl/pfas/onderzoeksprogramma">https://www.rivm.nl/pfas/onderzoeksprogramma</a>                                                                                   |

### Sanquin

|                                          |                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Onderzoekers                             | Marja van Wijk en Katja van den Hurk: bereikbaar via <a href="mailto:klantcontact@sanquin.nl">klantcontact@sanquin.nl</a><br>telefoonnummer <a href="tel:088-51-23-818">088 51 23 818</a> |
| Klachtenfunctionaris                     | Bereikbaar via <a href="mailto:donormeldingen@sanquin.nl">donormeldingen@sanquin.nl</a>                                                                                                   |
| Functionaris voor de Gegevensbescherming | Bereikbaar via <a href="mailto:dpo@sanquin.nl">dpo@sanquin.nl</a>                                                                                                                         |
| Website                                  | <a href="http://www.sanquin.nl">www.sanquin.nl</a>                                                                                                                                        |

### Autoriteit Persoonsgegevens

Voor meer informatie over uw rechten: <http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>

**Bijlage: Digitaal toestemmingsformulier deelnemer**

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

Behorende bij het project "PFAS blootstelling in Nederland" van het RIVM.

- 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 Sanquin toestemming om eenmalig restbuizen bloed van deze donatie en gegevens van de vragenlijst en over mijn donaties te gebruiken voor het project "PFAS blootstelling in Nederland" van het RIVM. Ik ben me ervan bewust dat ik mijn toestemming op elk moment kan intrekken.
- Ik ben mij ervan bewust en ga ermee akkoord dat ik de uitslag van de PFAS test niet kan opvragen.
- Ik geef Sanquin toestemming om mij een korte online vragenlijst te sturen en de antwoorden van deze vragenlijst gecodeerd door te sturen aan het RIVM.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen RIVM/ Sanquin.
- Ik geef toestemming om mijn meetgegevens (PFAS-waarden in bloed) nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen het onderzoekslaboratorium Eurofins.

- ☐ Ja, ik wil meedoen aan dit onderzoek (5)
- ☐ Nee, ik wil niet meedoen aan dit onderzoek (4)