

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PLASMA onderzoek

Officiële titel (in het NL): Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de gezondheidseffecten en veiligheid van verschillende plasmaferese donatiefrequenties (Plasma Donatiefrequentie Pilot).

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we vragen of je wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Je krijgt deze brief omdat je plasma geeft of gaat geven bij de 'Powerbank' van Sanquin in Utrecht.

Je leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor jou betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wil je de informatie doorlezen en beslissen of je wilt meedoen? Als je wilt meedoen, kan je online het formulier invullen dat je vindt via de link naar Castor EDC in jouw uitnodigingsmail. Een voorbeeld is in te zien in Bijlage D.

Stel je vragen

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

- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met je 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

Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Sanquin steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook donorartsen/specialisten bloedinzameling zijn, voeren het onderzoek uit op de Powerbank afnamelocatie in Utrecht.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. Voor dit onderzoek zijn 100 gezonde proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam Universiteit Medisch Centrum (UMC) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

De vraag naar medicijnen gemaakt van plasma groeit, waardoor er meer plasma nodig is. Plasmadonors vormen minder dan een kwart van alle donors. Om aan de toenemende vraag te voldoen, wordt gezocht naar manieren om zowel het aantal donors als de donatiefrequentie te verhogen zonder afbreuk te doen aan de gezondheid van donors. In dit onderzoek bekijken we welke effecten vaker of minder vaak plasma doneren heeft op de kwaliteit van het plasma en de gezondheid van de donor.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Plasma is een vloeistof waarin bloedcellen rondzwemmen. Het zit boordevol afweerstoffen en andere eiwitten die een belangrijke rol spelen bij de behandeling van ruim 100 ziekten. Bij het doneren van plasma wordt je plasma van de bloedcellen gescheiden en krijg je de bloedcellen terug in je lichaam. Hierdoor herstelt je lichaam sneller dan bij bloeddonatie, en kan je vaker doneren (tot wel 26 keer per jaar). Plasma wordt gebruikt bij patiënten in levensbedreigende situaties of als grondstof voor levensverbeterende en levensreddende medicijnen, zoals auto-immuunziektes.

Eerder onderzoek laat zien dat vaak plasma doneren kan leiden tot een daling van belangrijke eiwitten en ijzer in het bloed, vooral bij heel hoge frequenties (2 keer per week). Als donors te vaak doneren, kan bovendien het aantal aan belangrijke antistoffen (IgG) dalen, wat de kwaliteit van het ingezamelde plasma beïnvloedt. Het is nog niet goed bekend welke donatiefrequentie het meest optimaal is.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doe je mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 16 weken.

Stap 1: ben je geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of je geschikt bent om mee te doen. De voorwaarden zijn hetzelfde als bij een [gewone plasmadonatie](#). Daarnaast is het belangrijk dat je tijdens de 16 weken van het onderzoek goed beschikbaar bent. Ga je in die periode bijvoorbeeld op een verre reis, heb je een zwangerschapswens of laat je een tatoeage zetten, dan kan je helaas niet meedoen. Ook is deelname niet mogelijk als je de afgelopen 6 maanden bevallen bent en/of borstvoeding hebt gegeven.

Voor elke plasmadonatie krijg je zoals gewoonlijk een keuring. Bij de eerste donatie is deze keuring extra belangrijk: als je dan plasma mag geven, kan je formeel deelnemen aan de studie. Het kan voorkomen dat tijdens een latere keuring de Sanquin medewerker bepaalt dat doneren (tijdelijk) niet mag, bijvoorbeeld wanneer je verkouden bent. In dat geval blijf je deelnemen aan de studie en kan je na jouw tijdelijke stop weer doorgaan.

Stap 2: de donaties

We vragen je 16 weken op een vaste frequentie plasma te komen geven. Voor iedere donatie krijg je een donorkeuring, zoals standaard bij Sanquin.

Voor dit onderzoek maken we 5 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep gaan alleen in de 16^e week plasma doneren (controlegroep).
- Groep 2. De mensen in deze groep gaan elke 8 weken plasma doneren.
- Groep 3. De mensen in deze groep gaan elke 4 weken plasma doneren.
- Groep 4. De mensen in deze groep gaan elke 2 weken plasma doneren.
- Groep 5. De mensen in deze groep gaan elke week plasma doneren.

Loting bepaalt welke donatiefrequentie je krijgt. Je kan geen voorkeur opgeven en je kan jouw groep niet wijzigen. Als je donatie een keer uitgesteld moet worden, kan je gewoon mee blijven doen met het onderzoek.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat je 3 tot 16 keer in 16 weken naar de Powerbank komt. Een bezoek duurt zoals gewoonlijk ongeveer een uur als je plasma geeft, of 15 minuten als je geen plasma geeft. Metingen worden in week 0, 8 en 16 gedaan en bestaan uit het afnemen van bloed- en plasmamateriaal en een vragenlijst. Deze vragenlijst wordt digitaal ingevuld. Je ontvangt hiervoor per mail instructies. Voor de vragenlijst maken wij gebruik van Castor, een beveiligd online systeem dat jouw gegevens veilig opslaat en bewaart. Je ontvangt e-mails naar de vragenlijsten vanuit Castor, deze zijn betrouwbaar en worden verzonden vanuit PlasmaDP@sanquin.nl. Let op, deze mails kunnen in de map met spam of ongewenste mail belanden. De vragenlijst kan op een telefoon, tablet of computer ingevuld worden, zowel op locatie als thuis. Heb je geen toegang tot deze digitale omgeving? Dan is deelname helaas niet mogelijk aan de studie.

We doen de volgende onderzoeken:

- Bloedonderzoek: Hiervoor nemen we twee extra buisjes bloed af van 3.5 ml en 2.5 ml. Dit bloed zal worden afgenomen uit het “monsterzakje” aan de afnamezak. Je hoeft dus geen extra bloed te geven. Alleen als je in groep 1 zit (de controlegroep) of als uit de keuring blijkt dat je donatie moet worden uitgesteld, worden deze buisjes bloed direct uit je arm afgenomen. Ook zal van een deel van het afgenomen bloed, als je daarvoor toestemming geeft, jouw DNA worden bewaard voor mogelijk vervolgonderzoek. Het DNA kan worden gebruikt om te onderzoeken of specifieke genen een effect hebben op het herstel van de plasmadonatie.
- Plasmaonderzoek: Dit gebeurt met restmateriaal van de donatie, dus je hoeft geen extra plasma te doneren. Met het onderzoek testen we wat het effect is geweest van het doneren op eiwitten, ijzer en antistoffen in het bloed.

- Vragenlijsten: De vragen gaan onder andere over jouw leefstijl, gezondheid, mogelijke symptomen na het doneren, vermoeidheid, activiteit, voeding en ziekte. De eerste vragenlijst is uitgebreider en duurt ongeveer 90 minuten om in te vullen. De vragenlijsten na 8 en 16 weken zijn korter en kosten ongeveer 20 minuten per keer om in te vullen.

In bijlage C staat welke handelingen en metingen we doen bij ieder bezoek.

Daarnaast kunnen wij, wanneer je onverhoopt ziek wordt, jouw huisarts of specialist vragen om inzage in jouw medische gegevens]. Hiervoor vragen wij jouw toestemming en de gegevens van jouw huisarts of specialist (voorbeeld op pagina 13, bijlage D).

Wat is er anders dan bij gewone plasmadonatie?

Er gebeurt bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone plasmadonatie, en ook de maximale frequentie valt binnen de regels. Het gedoneerde plasma blijft gebruikt worden voor patiënten of voor de productie van medicijnen. Normaal kom je misschien minder vaak, of vaker doneren. Het huidige beleid staat maximaal 26 donaties toe per jaar, waarbij er minimaal één week tussen twee donaties moet zitten. Dit onderzoek houdt zich aan dit beleid. Als je niet doneert tijdens jouw bezoek na 0, 8 of 16 weken, dan worden twee buisjes bloed uit je arm afgenomen. Na 0, 8 en 16 weken vul je de online vragenlijsten in Castor in.

5. Welke afspraken maken we met je?

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

- Je doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Je komt naar iedere afspraak.
- Je neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Je wilt medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - Je bent zwanger geworden.
 - Je wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Je krijgt plotseling problemen met jouw gezondheid.
 - Je wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Je telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag je zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Als je zwanger wordt tijdens het onderzoek, neem dan contact op met de onderzoekers via de contactgegevens in bijlage A.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kan je last krijgen?

De meeste donaties geven helemaal geen, of zeer milde reacties. Plasmadonatie kan nadelige effecten geven. De volgende bijwerkingen komen voor: vermoeidheid; bloeduitstorting; pijnlijke arm; duizeligheid, misselijkheid en flauwvallen; nabloeden; aderontsteking; allergische reactie; tintelingen; littekenvorming. Volg in deze gevallen het advies op van de donorarts of specialist bloedinzameling op de afname locatie, zij zijn altijd aanwezig. Als je een aderontsteking krijgt, is het belangrijk contact op te nemen met een donorarts of anders de huisarts.

Je leest meer over effecten van doneren op de website van Sanquin: [Mogelijke ongewenste effecten van doneren](#). Bij vragen kan je deze op de Powerbank locatie stellen of telefonisch contact opnemen met ons via 088- 730 8686.

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

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.

Je hebt zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met jouw deelname help je de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de kwaliteit van het plasma en de gezondheid van de donor bij plasmadonaties met verschillende frequenties.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Je kan last krijgen van bijwerkingen of nadelige effecten van de donaties (zie paragraaf 6).
- Meedoen aan het onderzoek kost je extra tijd.
- Je moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wil je niet meedoen?

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Wil je niet meedoen? Dan kan je gewoon plasma doneren op het moment dat het jou uitkomt.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het je weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor je is. De onderzoeker vraagt je daarna of je blijft meedoen.

In de volgende situaties stopt voor jou het onderzoek:

- Alle donaties en onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Je bent zwanger geworden.

- Je wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Zie hiervoor de contactgegevens in bijlage A. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt. Je kan dan weer plasma doneren op een frequentie die je zelf kiest. De onderzoeker zal je nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor jou om te stoppen. De onderzoeker zal je nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Sanquin,
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als je stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (plasma en bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als je wilt, kan lichaamsmateriaal verzameld voor de studie 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?

Krijg je de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker je weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

Alleen de standaardgegevens die je altijd krijgt bij een plasmadonatie, zoals jouw hemoglobinewaarde of een bericht bij een te laag totaal eiwit, worden met je gedeeld. De andere resultaten van het onderzoek worden niet individueel teruggekoppeld, omdat deze geen bewezen medische betekenis hebben voor jouw eigen gezondheid.

Tijdens of na afloop van dit onderzoek kunnen wij je vragen om mee te doen aan vervolgonderzoek. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat je opnieuw bloedmonsters afstaat en/of een vragenlijst invult. Deelname aan dit vervolgonderzoek is geheel vrijwillig. Je beslist zelf of je hieraan wilt meedoen. Hiervoor zal je apart om toestemming worden gevraagd. In dit onderzoek vragen om toestemming om je opnieuw te mogen benaderen hiervoor, deze toestemming is niet vereist voor deelname.

10. Wat doen we met jouw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doe je mee met het onderzoek? Dan geef je ook toestemming om jouw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren de volgende gegevens:

- naam
- geslacht
- donornummer
- geboortedatum
- gegevens over je gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Voor dit onderzoek vraagt de onderzoeker, met jouw toestemming, medische informatie op bij je huisarts en/of specialist(en) wanneer je onverhoopt ziek wordt. Dit is nodig om je gezondheid te beoordelen in de context van de studie. Jouw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Zonder toestemming kan je niet meedoen.

Met jouw toestemming kan de onderzoeker, als je tijdens de looptijd van het onderzoek zou overlijden, de officiële gegevens over de doodsoorzaak opvragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Soms kunnen er onbekende gezondheidsproblemen zijn die invloed hebben op de resultaten van het onderzoek. Door in dit geval de doodsoorzaak mee te nemen, kunnen wij de onderzoeksresultaten beter en zorgvuldiger begrijpen. Jouw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Zonder toestemming kan je niet meedoen.

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren buisjes bloed en slangetjes met resterend plasma van de plasmadonatie.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren jouw gegevens en lichaamsmateriaal om de vragen in het kader van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij metingen op het lichaamsmateriaal.

Hoe beschermen we jouw privacy?

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

Wie kunnen jouw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel jouw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit jouw medisch dossier bij Sanquin.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. De volgende personen kunnen bij jouw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd of die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

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

Hoelang bewaren we jouw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren jouw gegevens 15 jaar binnen Sanquin. Jouw lichaamsmateriaal bewaren we in Sanquin. Het wordt 15 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 het lichaamsmateriaal.

Kunt je jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens weer intrekken?

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

Wil je meer weten over jouw privacy?

- Wil je meer weten over jouw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heb je vragen over jouw rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van jouw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van jouw persoonsgegevens. Voor jouw onderzoek is dat:
 - Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.
- Als je klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens, raden we je aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kan ook contact opnemen met de afdeling Donormeldingen van Sanquin. Je kan er ook voor kiezen

om contact op te nemen met de Functionaris Gegevensbescherming van Sanquin of een klacht in te dienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Waar vind je meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende websites vind je meer informatie over het onderzoek:

www.sanquin.nl/plasmaDP. Ook kan je meer vinden op www.onderzoekmetmensen.nl. Na het onderzoek kan deze website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. Je vindt het onderzoek door te zoeken op NL-010490.

11. Krijg je een vergoeding als je meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeksmiddelen en extra testen voor het onderzoek kosten jou niets. Je krijgt ook geen vergoeding als je meedoet aan dit onderzoek. Wel krijg je een vergoeding voor jouw (extra) reiskosten. Je kunt de volgende kosten declareren: parkeergeld, brug- en tolgelden, verreden autokilometers of de kosten van openbaar vervoer. Vraag hier na elk bezoek naar bij de balie van jouw bloedbank.

12. Ben je verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vind je meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie je schade kunt melden.

13. Heb je vragen?

Vragen over het onderzoek kan je stellen aan de onderzoeker. Wil je advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. De onafhankelijke deskundige weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wil je dit liever niet? Dan kan je een klacht indienen bij de Donormeldingen afdeling van Sanquin. In bijlage A staat hoe je dat kunt doen.

14. Hoe geef je toestemming voor het onderzoek?

Je kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Wil je meedoen? Dan registreer je online via de link naar Castor in jouw uitnodigingsmail. Wanneer je naar Sanquin komt, vul je samen met een medewerker het toestemmingsformulier in. Jij en de onderzoeker krijgen allebei een digitale getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor je tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen
- D. Voorbeeld toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Sanquin**Hoofdonderzoeker:**

Dr. Katja van den Hurk
Donor Studies, Sanquin Research
PlasmaDP@sanquin.nl

Voor vragen over het onderzoek:

Drs. Su Someh
Donor studies, Sanquin Research
PlasmaDP@sanquin.nl

Donor Service Centrum, voor alle overige vragen

Telefonisch (lokaal tarief)
Ma t/m do 08:00 - 20:00 (vr tot 17:00).
[Bel naar 088-730 8686](tel:088-7308686) of neem contact op via het [contactformulier](#) op de Sanquin website.

Voor het inwinnen van advies van een onafhankelijk arts:

Pietje Suurenbroek
P.Suurenbroek@sanquin.nl
06 – 42108031

Voor klachten over het onderzoek:

Donormeldingen Sanquin: donormeldingen@sanquin.nl

Voor extra informatie over jouw rechten als deelnemer:

Voor meer informatie over jouw privacy kan je contact opnemen met: privacy@sanquin.nl.

De Functionaris Gegevensbescherming van Sanquin kan je bereiken via dit formulier:
<https://www.sanquin.nl/privacy-en-cookies/privacyverklaring/contactformulier-functionaris-gegevensbescherming>

Voor algemene informatie over jouw rechten bij de verwerking van jouw persoonsgegevens kan je de algemene privacyverklaring van Sanquin raadplegen:
<https://www.sanquin.nl/privacy-en-cookies/privacyverklaring>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Opdrachtgever heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die je hebt doordat je aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die je krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van jouw deelname aan het onderzoek. Je moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heb je schade door het onderzoek?

Graag de schade direct melden bij de afdeling Juridische Zaken van Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Zie hieronder voor verdere contactgegevens.

Juridische Zaken meldt de schade door aan de verzekering en bewaakt de afwikkeling van de schade.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: QBE Europe SA/NV, Nederland

Adres: Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam

Telefoonnummer: *graag contact opnemen via schaderegelaar, gegevens onderstaand*

E-mail:

Polisnummer: PL01 0000004

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Via afdeling Juridische Zaken van Stichting Sanquin Bloedvoorziening

Adres: Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam

E-mail: w.schueler@sanquin.nl

Telefoonnummer: 06-25127603

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we je informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan jouw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als je niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat je aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen en metingen

In onderstaand schema is te zien welke onderzoekshandelingen en metingen op welke momenten worden gedaan per onderzoeksgroep. Loting bepaalt in welke groep je terecht komt. Iedere plasmadonatie wordt voorafgegaan door een keuring.

Plasmadonatie: afhankelijk van de groep waarin je geloot wordt, doneer je alleen bij 16 weken, elke 8 weken, elke 4 weken, elke 2 weken of elke week plasma.

Meting:

- Voor het onderzoek wordt bij 0, 8 en 16 weken bloed en/of plasma afgenomen uit het restmateriaal van jouw donatie. Je hoeft dus geen extra volume af te staan. Als je niet doneert omdat je in groep 1 zit, of omdat uit de donorkeuring blijkt dat jouw donatie uitgesteld moet worden, worden twee buisje bloed (3,5 ml en 2,5 ml) uit je arm afgenomen.
- Daarnaast word je gevraagd om bij 0, 8 en 16 weken een online vragenlijsten in te vullen.

Week	Groep 1 (controle)	Groep 2 (doneert elke 8 weken)	Groep 3 (doneert elke 4 weken)	Groep 4 (doneert elke 2 weken)	Groep 5 (doneert elke week)
0	Meting	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting
1	-	-	-	-	Plasmadonatie
2	-	-	-	Plasmadonatie	Plasmadonatie
3	-	-	-	-	Plasmadonatie
4	-	-	Plasmadonatie	Plasmadonatie	Plasmadonatie
5	-	-	-	-	Plasmadonatie
6	-	-	-	Plasmadonatie	Plasmadonatie
7	-	-	-	-	Plasmadonatie
8	Meting	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting
9	-	-	-	-	Plasmadonatie
10	-	-	-	Plasmadonatie	Plasmadonatie
11	-	-	-	-	Plasmadonatie
12	-	-	Plasmadonatie	Plasmadonatie	Plasmadonatie
13	-	-	-	-	Plasmadonatie
14	-	-	-	Plasmadonatie	Plasmadonatie
15	-	-	-	-	Plasmadonatie
16	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting	Plasmadonatie en meting

Bijlage D: voorbeeld toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij Plasma Donatiefrequentie Pilot

- 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 toestemming dat er informatie kan worden opgevraagd bij een medisch centrum, bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt, of het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) over mijn gezondheid en/of een ziekenhuisopname.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn donatiegegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvragen 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.

- Wil je in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te <u>vragen</u> of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om DNA uit mijn bloed te halen en dit te bewaren en te gebruiken voor dit onderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Mijn donornummer is:

Toelichting: Deze kan je onder andere vinden in jouw mails van Sanquin of op jouw online donorpas op <https://mijn.sanquin.nl/>.

Naam huisarts/specialist(en) die mij behandelt:

Telefoonnummer huisarts/specialist(en) die mij behandelt:

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 digitale versie van de volledige informatiebrief en van de digitaal getekende versie van het toestemmingsformulier.