

Bijlage A- Patiëntinformatie voor verzameling van resterende bloedmateriaal en medische gegevens

(Arboviral Residual sample and Clinical data collection in Haarlem Study)

Geachte heer/ mevrouw,

U krijgt deze brief omdat u zich laat testen voor dengue/zika/chikungunya of een ander virus wat door muggen wordt overgedragen. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

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.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

Wie heeft het onderzoek opgezet en voert het uit?

Dit onderzoek is opgezet en wordt uitgevoerd door het Spaarne Gasthuis en Streeklab in Haarlem. Het Spaarne Gasthuis vraagt patiënten om mee te doen aan het onderzoek en dient een korte vragenlijst aan. Het Streeklab verzamelt en bewaart het overgebleven materiaal.

Wat is het doel van het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek is alleen voor mensen waarvan gedacht wordt dat zij een infectie hebben veroorzaakt door het dengue-, zika-, chikungunyavirus of door een ander virus wat door muggen wordt overgedragen. Dengue, Zika en Chikungunya zijn ziektes die worden veroorzaakt door een virus. Je kunt ze krijgen als je wordt gestoken door een mug die het virus bij zich draagt. Als iemand misschien besmet is met een dengue, zika- of chikungunya-virus, wordt er, tijdens gewone zorg, bloed (en soms urine) afgenomen voor een test. Voor deze onderzoek verzamelen wij het bloed dat overblijft na deze test (en als er urine wordt afgenomen, verzamelen wij ook urine). Ook verzamelen we een paar gegevens van de patiënt. Met als doel om met behulp van dit onderzoek betere testen te maken voor deze virusinfecties en bestaande testen controleren. Zo kunnen we in de toekomst sneller en beter vaststellen of iemand dengue, zika of chikungunya heeft – of een andere virusziekte die wordt overgedragen door muggen.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor uw [ziekte/aandoening].

Wat betekent dit voor u?

Als u meedoet aan dit onderzoek, vragen we het volgende van u:

- U geeft toestemming om het bloed (en eventueel urine) dat u eerder heeft gegeven voor medische zorg te bewaren en gebruiken voor dit onderzoek.
- We stellen u een paar korte vragen. Bijvoorbeeld over uw klachten, of u op reis bent geweest, of u in contact bent geweest met het dengue-, zika- of chikungunya-virus, en of u een vaccinatie heeft gehad. Dit duurt maar een paar minuten.

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het Spaarne Gasthuis en het Streeklab Haarlem. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar het

Streeklaboratorium Haarlem worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

U zult zelf alleen de uitslag van de reguliere test ontvangen, via de normale weg (huisarts, GGD of behandelend arts in het Spaarne Gasthuis); de uitslag van het bloedmonster wordt gebruikt voor dit onderzoek. De afgenomen materialen zullen worden verzameld en bewaard, voor onbepaalde tijd op Streeklab Haarlem voor dit onderzoek voor verdere ontwikkeling en evaluaties van diverse methodes voor het testen van dengue, zika en chikungunya. Al uw gegevens worden, zoals de wet vereist, vastgelegd, opgeslagen, verwerkt en gerapporteerd zodat ze niet direct naar u te herleiden zijn.

Welke risico's zijn eraan verbonden?

Er zijn geen risico's aan verbonden

Zijn er voordelen aan deelname?

U zult nu niet rechtstreeks profijt hebben van de informatie die dit onderzoek oplevert, maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen over zeldzame virusinfecties

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: het Spaarne Gasthuis, zie bijlage C voor contactgegevens en website.
- 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 het Spaarne Gasthuis gaan (zie bijlage C). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Contactpersonen voor vragen

Met vragen kunt u terecht bij:

arches@streeklabhaarlem.nl

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het Spaarne Gasthuis.

Klachtenfunctionaris:

De klachtenfunctionaris is bereikbaar op werkdagen tussen 10:00 en 12:00 en 14:00 en 16:00 op telefoonnummer (023) 224 2130

U kunt een klacht indienen via

- Het klachtenformulier (te vinden op www.spaarnegasthuis.nl/patientvoorlichting/klachten)
- Email: klachten@spaarnegasthuis.nl
- Een brief:

Spaarne Gasthuis

T.a.v. afdeling Klachtenbehandeling

Antwoordnummer 900

2000 VB Haarlem

Functionaris gegevensbescherming:

E-mail: fg@spaarnegasthuis.nl