

**Informatiebrief voor deelname aan:
Onderzoek naar de invloed van leefstijladvies op donorbeleving en donorgezondheid**

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 bloed doneert op afnamelocatie Leidsche Rijn.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor uw donorschap.

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.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit Leefstijlonderzoek is kijken naar de invloed van leefstijladvies op donorbeleving en donorgezondheid. De aanleiding hiervoor is de lancering eind 2021 van de nieuwe Sanquin strategie For Life. Eén van de thema's binnen deze strategie is Gezond Leven. Donors en Sanquin ondersteunen samen de gezondheid van patiënten. Sanquin wil graag iets terugdoen voor haar donors door kennis over hun gezondheid te delen. Voor het eerste onderzoek dat in dit kader wordt gedaan, heeft Stichting Sanquin Bloedvoorziening samenwerking gezocht met Smart Health. Smart Health heeft een online gezondheidsplatform ontwikkeld (www.smarthealth.works) en stimuleert iedereen om zelf aan de slag te gaan met een gezonde levensstijl. Sanquin en Smart Health streven ernaar de resultaten van dit onderzoek te publiceren in een wetenschappelijke publicatie.

Toelichting

Uit onderzoek en de praktijk blijkt dat tips en adviezen over leefstijl (leefstijladvies) een positief effect kunnen hebben op de gezondheid. Sanquin wil weten of het aanbieden van persoonlijk leefstijladvies meerwaarde heeft voor (de gezondheid van) haar donors.

Als deelnemer aan dit onderzoek krijgt u een jaar lang gratis toegang tot het online Smart Health platform. Op dit platform vult u een uitgebreide vragenlijst in over uw gezondheid, leefstijl- en eetgewoonten. De antwoorden worden door middel van een algoritme verwerkt, en geven u inzicht in uw persoonlijke leefstijlscore en hoeveel kans u heeft op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Vervolgens kunt u aan de slag met persoonlijke tips en adviezen over uw leefstijl. Op het platform worden gratis en betaalde diensten aangeboden door 'Health Partners' – dit zijn professionals op het gebied van leefstijl en gezondheidsinterventies. Voor het gebruik van deze diensten kunt u zelf een overeenkomst aangaan met de betreffende aanbieder. Smart Health ziet er op toe dat Health Partners werken volgens de geldende wet- en regelgeving. Smart Health heeft toegang tot de gegevens die u invult op het platform en berekent uw leefstijlscore en hartriscoscore. Als u de vragenlijst op het platform invult, ziet u op het scherm uw leefstijlscore en hartriscoscore verschijnen; u ontvangt deze informatie van Smart Health en niet van Sanquin.

Sanquin onderzoekt tijdens de onderzoeksperiode in hoeverre u gebruik maakt van het platform, wat u van de service vindt en welk effect u ervaart op uw gezondheid.

In aanvulling op het Leefstijlonderzoek wil Sanquin het effect van leefstijladvies op de rode bloedcelkwaliteit onderzoeken bij 36 donors die deelnemen aan het Leefstijlonderzoek. De kennis die we daaruit leren, kunnen we inzetten in het voordeel van de patiënt die bloedproducten ontvangt. De kwaliteit van de bloedvoorziening en waar mogelijk het verbeteren daarvan valt onder de wettelijke taak van Sanquin. U leest op pagina 3 (Op kleine schaal: onderzoek naar rode bloedcelkwaliteit) meer over het bloedonderzoek.

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

Als u meedoet aan het onderzoek krijgt u een jaar lang toegang tot het Smart Health platform waar u een vragenlijst invult en daarmee uw leefstijlscore en hartriscoscore bepaalt. Ook krijgt u toegang tot persoonlijke vitaliteitstips, kunt u deelnemen aan challenges en worden gratis en betaalde diensten aangeboden door Health Partners.

Daarnaast doet Sanquin onderzoek naar uw ervaringen met het Smart Health platform en de effecten van leefstijlinterventie via:

- Online vragenlijsten: op vier verschillende momenten (na 3, 6, 9 en 12 maanden) ontvangt u via e-mail een uitnodiging om een online vragenlijst in te vullen over uw ervaringen met het leefstijladvies en Smart Health.
- Online groepsgesprekken: mogelijk nodigen we u tijdens het onderzoek uit voor maximaal twee groepsgesprekken. U kunt bij de toestemmingsvragen aangeven of u hier aan mee wilt doen.

Indien er (tijdelijk) sprake is van uitstel van donatie, dan kunt u wel blijven deelnemen aan het onderzoek.

Welke gegevens worden verwerkt?

- Algemene gegevens (zoals uw e-mailadres, naam, geboortejaar).
- Medische gegevens (zoals u deze invult op het Smart Health platform).
- Donatiegegevens (bijv. uw donatiegeschiedenis van de afgelopen 2 jaar en informatie over oproepen, donaties, eventueel uitstel en uitschrijving tijdens de looptijd van het onderzoek).
- Leefstijlgewoonten incl. leefstijlscores (zoals u deze invult en inziet op het Smart Health platform).
- Gegevens over het gebruik van het Smart Health platform (niet herleidbaar naar 1 persoon) om het gebruik van het platform te kunnen analyseren.

Op kleine schaal: onderzoek naar rode bloedcelkwaliteit

In aanvulling op het Leefstijlonderzoek wil Sanquin het effect van leefstijladvies op de rode bloedcelkwaliteit onderzoeken. Dit onderzoek wordt gedaan onder 36 donors die meedoen aan het Leefstijlonderzoek.

Op basis van de vragenlijst (gegevens die donors zelf op het 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 bloedkwaliteit (bij start, en bij 3, 6 en eventueel 12 maanden na aanvang van het onderzoek). U kunt in het toestemmingsformulier aangeven of wij u eventueel voor dit aanvullende bloedonderzoek mogen benaderen. Als u hiervoor wordt benaderd, ontvangt u uitgebreidere informatie over dit deel van het onderzoek.

4. Wat betekent deelname voor u?

Uw deelname aan het Leefstijlonderzoek kan bijdragen aan het verbeteren van uw leefstijl en mogelijk ook uw gezondheid. Het onderzoek biedt ons de mogelijkheid om leefstijladvies en donorbeleving in relatie tot gezondheid te onderzoeken.

Gevolgen van deelname kunnen zijn:

- Inzicht in uw huidige leefstijl, met de mogelijkheid om deze te verbeteren.
- De tijd die het u kost om:
 - o De vragenlijsten in te vullen: op het Smart Health platform en de online Sanquin vragenlijsten.
 - o De aangeboden leefstijltips uit te voeren: u kiest zelf hoeveel tijd u hier aan wilt besteden.
 - o Eventueel mee te doen aan groepsgesprekken.

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 tijdens het onderzoek besluit 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.

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 en Smart Health verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen te kunnen beantwoorden of (een eventueel veranderde) leefstijl een positief effect heeft op donorgezondheid. Sanquin en Smart Health willen de resultaten van het onderzoek gezamenlijk 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?

Om u toegang te geven tot het Smart Health platform, heeft Smart Health uw e-mailadres nodig. Op dit e-mailadres ontvangt u de uitnodiging om een account aan te maken op dit platform. U bepaalt zelf hoeveel persoonlijke informatie u op het platform plaatst. Als u ervoor kiest om niet de hele vragenlijst in te vullen kan Smart Health geen passend leefstijladvies aan u aanbieden. Voor dit onderzoek is deelname dan niet zinvol. Smart Health gebruikt uw e-mailadres voor het activeren van uw account en om u op de hoogte te houden van het platform en het onderzoek. Smart Health verwijderd na afloop van dit onderzoek al uw direct herleidbare gegevens zoals naam, postcode, e-mailadres en telefoonnummer. De medische gegevens worden na afloop van het onderzoek alleen gecodeerd bewaard.

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.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

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](mailto:privacybloedbank@sanquin.nl) (privacybloedbank@sanquin.nl) of [Functionaris Gegevensbescherming](mailto:dpo@sanquin.nl) (dpo@sanquin.nl) van Sanquin gaan, of de [Functionaris Gegevensbescherming](mailto:fg@smarthealth.works) (fg@smarthealth.works) van Smart Health. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

U vindt meer informatie over het onderzoek op sanquin.nl/leefstijlonderzoek.

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](#)¹). 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.

¹ <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/wet-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-mensen-wmo>

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 sanquin.nl/leefstijlonderzoek/toestemming het [toestemmingsformulier](#) vinden. U kunt daar ook aangeven of u we u mogen benaderen voor een online groeps gesprek, het onderzoek naar rode bloedcelkwaliteit of een eventueel vervolgonderzoek.

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 leefstijladvies op donorbeleving en donorgezondheid

- 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 weet dat het onderzoek in samenwerking door Stichting Sanquin Bloedvoorziening en Smart Vitaal B.V. wordt uitgevoerd.
- Ik geef Smart Vitaal B.V. toestemming voor het verwerken van mijn (medische) gegevens verzameld op het Smart Health platform op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef Sanquin toestemming voor het bewaren en analyseren van mijn leefstijlscore en hartriscoscore, de informatie uit de online vragenlijsten van Sanquin en uit mijn donordossier op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik stem in met de voorwaarden voor het gebruik van het Smart Health platform (u kunt de gebruikersvoorwaarden [hier](#) nalezen).
- Ik geef Sanquin toestemming om mijn gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Aanvullend:

- Ik geef
 - wel
 - geen

toestemming aan Sanquin om mij te benaderen voor deelname aan online groeps gesprekken.

- Ik geef
 - wel
 - geen

toestemming om mij tijdens het onderzoek te benaderen voor aanvullend onderzoek naar de kwaliteit van bloedproducten en hiervoor de benodigde gegevens uit mijn donordossier te gebruiken.

- Ik geef
 - wel
 - geen

toestemming aan de onderzoeker van Sanquin om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

U kunt zich aanmelden voor het Leefstijlonderzoek door dit toestemmingsformulier digitaal te ondertekenen op sanquin.nl/leefstijlonderzoek/toestemming.