



Betreft: Uitnodiging deelname onderzoek naar de overerving van erfelijke hartziekten.

Geachte heer,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek in het Amsterdam UMC naar de overerving van erfelijke hartziekten. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, willen wij u graag goed informeren over het onderzoek, zodat u zorgvuldig een beslissing kunt nemen. Daarom hebben wij deze informatiebrief voor u gemaakt. Lees de brief rustig door. Heeft u na het lezen van de informatiebrief nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Onderaan deze brief vindt u haar contactgegevens.

Wat is het doel van het onderzoek?

Bij u is in het verleden een aanleg voor een erfelijke hartziekte vastgesteld die kan leiden tot aritmogene cardiomyopathie (ACM). Deze aanleg is gevonden in uw DNA. Hiervan is bekend dat er een kans van 50% (1 op 2) is dat de ziekte wordt doorgegeven aan een volgende generatie. Met dit onderzoek zouden wij willen bevestigen dat de overervingskans 50% is of dat deze misschien groter of kleiner is. Met de informatie die we uit dit onderzoek verkrijgen, hopen wij in de toekomst gepast advies te geven aan patiënten met een erfelijke aanleg voor ACM en een (toekomstige) kindervens.

Wat is het onderwerp van het onderzoek en voor wie is het onderzoek bedoeld?

In dit onderzoek wordt onderzocht wat de kans op overerving van de erfelijke hartziekte is via zaadcellen. Alle mannen vanaf 18 jaar waarbij een erfelijke aanleg voor ACM in het DNA is vastgesteld, zijn welkom om mee te doen met dit onderzoek. Zowel mannen met, als mannen zonder klachten van het hart.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Voor dit onderzoek worden er zaadcellen (sperma) verzameld. De zaadcellen kunnen thuis worden opgevangen. Voor het onderzoek is het belangrijk dat de zaadcellen zo schoon mogelijk worden ingeleverd. Indien u besluit mee te doen met het onderzoek, ontvangt u uitgebreide informatie hierover. Alleen het DNA uit de zaadcellen wordt gebruikt voor het onderzoek. Er wordt niet gekeken naar de kwaliteit van de zaadcellen, dus we kijken niet naar de vruchtbaarheid.

Hoe kunt u meedoen?

U beslist zelf of u mee wilt doen aan het onderzoek, deelname is geheel vrijwillig. U kunt zich aanmelden door bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen en terug te sturen in de retourenvelop. Na aanmelding wordt er contact met u opgenomen om de vervolgstappen te bespreken. U kunt zich altijd bedenken (ook tijdens het onderzoek) en toch stoppen. U kunt ook aangeven op het toestemmingsformulier dat u meer informatie van ons wilt ontvangen voordat u een beslissing neemt. Dan nemen wij contact met u op. Als u niet mee wilt doen, kunt u dat ook aanvinken op het toestemmingsformulier. U hoeft niet uit te leggen waarom u niet wilt meedoen.

Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal (DNA)?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw beperkte medische en persoonsgegevens worden verzameld, naast het DNA uit de zaadcellen. Alle informatie die wij verzamelen (DNA en persoonsgegevens) wordt als vertrouwelijk beschouwd. Uw gegevens worden gecodeerd opgeslagen en zijn daarmee niet rechtstreeks te herleiden naar u. Uw identiteit kan alleen worden achterhaald via een codesleutellijst. Die lijst is alleen toegankelijk voor de onderzoekers. Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog enige tijd bewaard. De gegevens worden zorgvuldig beveiligd om verlies, diefstal, ongeautoriseerde toegang en onbevoegd gebruik te voorkomen.

Na afloop van het onderzoek, zouden wij graag uw gegevens en DNA willen bewaren, omdat we in de toekomst hier misschien een ander onderzoek mee kunnen uitvoeren. Als het nieuwe onderzoek gaat beginnen, vragen wij u uiteraard opnieuw om toestemming. U kunt dan beslissen of wij uw gegevens opnieuw mogen gebruiken. Als u niet wilt dat wij uw gegevens en lichaamsmateriaal (DNA) bewaren, dan respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Deelname aan dit onderzoek is gratis. Wanneer u er voor kiest uw zaadcellen in het AMC op te vangen en/of in te leveren krijgt u hier een reiskosten vergoeding voor.

Heeft u nog vragen of wilt u verder nog iets weten?

Voor vragen voor, tijdens en na het onderzoek kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker Freyja H.M. van Lint, via het emailadres overerving@amsterdamumc.nl. Ook als u zich bedenkt kunt u contact met ons opnemen via dit emailadres.

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Mw. Drs. Freyja H.M. van Lint
Arts-onderzoeker Klinische Genetica AMC
overerving@amsterdamumc.nl

Toestemmingsformulier

Voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de overerving van erfelijke hartziekten.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om aanvullende vragen te stellen. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe;
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven;
- Ik weet dat het onderzoeksteam mijn gegevens kan inzien. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim houden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische en persoonsgegevens;
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan;
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.

Ik wil deelnemen aan het onderzoek.

- Ja
 Ik wil meer informatie ontvangen (vul hieronder uw telefoonnummer in)
 Nee (u hoeft verder geen gegevens in te vullen)

Ik geef toestemming om in de toekomst opnieuw gevraagd te worden voor deelname aan nieuw onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied.

- Ja
 Nee

Ik wil de resultaten van het onderzoek op groepsniveau ontvangen.

- Ja
 Nee

Naam: _____

Geboortedatum: ____ - ____ - ____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

Telefoonnummer (huis): _____ Mobiel: 06 - _____

Onderstaande wordt door de onderzoeker ingevuld:

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Ik verklaar dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon geen enkele gevolgen zal hebben.

Naam onderzoeker:

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __