

# Proefpersoneninformatie

## Online focusgroepinterview over een persoonlijke DNA-datakluis

*Officiële titel: Persoonlijke datakluisen die patiënten in staat stellen om hun eigen genetische data te gebruiken in de medische praktijk.*

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door een projectgroep van onderzoekers van de afdeling Gezondheids-, Medische en Neuropsychologie van de Universiteit Leiden in samenwerking met de afdeling Humane Genetica van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Meedoen aan dit onderzoek is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft.

### 1. Doel van het onderzoek

#### **Verschillende genen, verschillende behandelingen**

Mensen reageren verschillend op geneesmiddelen. Bij sommige mensen wordt een medicijn in het lichaam te snel afgebroken waardoor het niet goed werkt. Bij anderen wordt het juist te langzaam afgebroken wat kan leiden tot bijwerkingen. Deze verschillen zijn voor een aanzienlijk deel toe te schrijven aan verschillende genen, oftewel verschillen in het *DNA-profiel* van mensen. Voor zo'n 150 tot 200 verschillende medicijnen zijn er daarom richtlijnen opgesteld. Deze richtlijnen geven aan hoe de medicatie en de dosering moeten worden aangepast op basis van het DNA-profiel van een patiënt. Dit noemen we *gepersonaliseerde medicatie*. Een voorbeeld is de behandeling van dikke darmkanker: Patiënten met dikke darmkanker krijgen standaard een DNA-test. Vervolgens wordt de chemotherapiebehandeling aangepast aan het DNA-profiel van de patiënt. Op deze manier wordt de kans dat de behandeling aanslaat groter en de kans op bijwerkingen kleiner. Bij veel andere geneesmiddelen worden de richtlijnen nog niet gebruikt. Ook niet voor patiënten waarvoor al een DNA-profiel beschikbaar is. Dit zijn bijvoorbeeld patiënten die hun DNA-profiel eerder al eens hebben laten onderzoeken in het ziekenhuis of patiënten die een DNA-test hebben laten doen door een commercieel bedrijf.

#### **Een kluis voor DNA-profielen**

Om te zorgen dat de richtlijnen beter kunnen worden gebruikt, werkt een projectgroep aan een kluis voor DNA-profielen. Dit is de *DNA-datakluis*. De DNA-datakluis is een persoonlijke, beveiligde omgeving waarin mensen hun DNA-profielen kunnen opslaan, bekijken en interpreteren. Ook kunnen mensen hun DNA-profiel delen met zorgverleners en onderzoekers. Zorgverleners kunnen het DNA-profiel vervolgens gebruiken bij het voorschrijven van medicatie volgens de richtlijnen.

Om zo'n persoonlijke DNA-datakluis op de beste manier te kunnen ontwikkelen, werkt de projectgroep samen met patiënten, zorgverleners en andere betrokkenen zoals privacy experts. De projectgroep wil hiermee zorgen dat de DNA-datakluis voldoet aan de wensen van alle gebruikers en wettelijke vereisten. In dit onderzoek willen we onderzoeken hoe patiënten en zorgverleners tegen een DNA-datakluis aankijken.

## **2. Wat meedoen inhoudt**

Voor dit onderzoek willen we u uitnodigen voor een eenmalig *focusgroepinterview*. Dit is een interview in de vorm van een discussie. Via een focusgroepinterview kunnen de verschillende ideeën die mensen hebben over een bepaald onderwerp uitgevraagd worden. Focusgroepinterviews worden ook vaak gebruikt om mensen mee te laten denken bij het ontwikkelen van een product. Aan dit focusgroepinterview zullen ongeveer 6 deelnemers meedoen. Het interview zal online plaatsvinden en zal ongeveer 2,5 uur duren.

Tijdens het focusgroepinterview willen we beginnen met het laten zien van een aantal voorbeelden van data-kluisen. Middels deze voorbeelden wordt uitgelegd wat DNA-datakluisen precies zijn en krijgt u aantal voorbeelden te zien. Daarna willen we met de deelnemers in discussie. Hoe kijkt u tegen zo'n kluis aan? Zou u hier behoefte aan hebben? Of heeft u juist bezwaren? Wat zouden de voor- en nadelen zijn? Tot slot willen we met de deelnemers onderzoeken hoe de DNA-datakluis eruit zou moeten zien. Belangrijk om te benadrukken is dat het bij een focusgroepinterview altijd gaat om uw mening, er zijn geen foute of goede antwoorden. Het is niet erg als u op dit moment nog niet bekend bent met DNA-datakluisen. Ook dan is uw mening waardevol.

## **3. Online**

Vanwege de coronamaatregelen hebben we ervoor gekozen om het focusgroepinterview online te laten plaatsvinden. Deelnemen aan het online interview is eenvoudig. Wanneer u besluit mee te doen, krijgt u een mail met daarin de link naar de online omgeving. Wanneer u daarop klikt komt u vanzelf in de online omgeving. Een account aanmaken of een speciaal programma installeren is niet nodig. Dit is een beveiligde omgeving, zodat de vertrouwelijkheid gewaarborgd blijft.

## **4. Mogelijke voor- en nadelen**

U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Wel kunt u door uw mening te delen helpen bij het ontwikkelen van de DNA-datakluis zodat deze goed aansluit bij toekomstige gebruikers.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken. U hoeft niet te zeggen waarom u niet (meer) mee wil doen. 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 let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

## 6. Gebruik en bewaren van uw gegevens

U bepaalt zelf wat u wel en niet wilt delen met de onderzoekers en andere deelnemers aan de focusgroepdiscussie. Vooraf aan de discussie zal benadrukt worden dat alles wat we bespreken binnen de groep zal blijven, zodat iedereen zich veilig voelt om zijn gedachten te delen. De data die de onderzoekers verzamelen zijn de geluidsopnames van de groepsdiscussie. Deze worden gebruikt om de gesprekken uit te schrijven (*transcriberen*). De onderzoekers vertalen uw antwoorden in algemene categorieën (*coderen*). De onderzoekers vervangen uw persoonsgegevens door versleutelde gegevens (*pseudonimiseren*). Dit betekent dat in publicaties over het onderzoek de gegevens niet tot u zijn te herleiden. De geluidsopnames en de uitgetypte transcripten worden 10 jaar bewaard als ruwe data. Alleen de onderzoekers hebben toegang tot uw persoonlijke gegevens zoals verzameld in de toestemmingsverklaring. Ook deze gegevens worden 10 jaar bewaard. Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de Universiteit Leiden ([privacy@bb.leidenuniv.nl](mailto:privacy@bb.leidenuniv.nl)).

## 7. Ethische toetsing

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft heeft het onderzoek beoordeeld. Vanwege de lage belasting voor deelnemers is de commissie van mening dat het onderzoek niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) valt. Dit onderzoek is tevens voorgelegd aan en goedgekeurd door de Commissie Ethiek Psychologie (CEP) van het Instituut Psychologie, Universiteit Leiden.

## 8. Heeft u een vraag of een klacht?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker (zie bijlage). Bij klachten kunt u contact opnemen met de onderzoeker of de klachtenfunctionaris van de Universiteit Leiden (zie bijlage).

## 9. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Als u liever niet deelneemt, hoeft u niets te doen; u zult niet verder benaderd worden over dit onderzoek. Wilt u wel meedoen? Klik dan op [Toestemmingsverklaring Focusgroepinterview](#) om het digitale toestemmingformulier in te vullen. Of scan de QR-code telefoon met uw telefoon.



Met vriendelijke groet,

Drs. Judith Tommel  
Onderzoeker, Universiteit Leiden

## Bijlage: Contactgegevens Universiteit Leiden

Onderzoeker: drs. Judith Tommel  
Telefoonnummer: +31 71 527 8859  
E-mail: [j.tommel@fsw.leidenuniv.nl](mailto:j.tommel@fsw.leidenuniv.nl)

### Klachten

Als u zich zorgen maakt over enig aspect van dit onderzoek, neemt u dan contact op met de onderzoeker. Als uw zorgen niet zijn weggenomen of als u dit liever niet wilt bespreken met de onderzoeker, dan kunt u uw klacht per e-mail voorleggen aan de klachtenfunctionaris voor onderzoek van de Universiteit Leiden ([Klachtenfunctionaris-Psy@fsw.leidenuniv.nl](mailto:Klachtenfunctionaris-Psy@fsw.leidenuniv.nl)).

### 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 uw onderzoek is dat: drs. Judith Tommel van de Universiteit Leiden.
- 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 Universiteit Leiden ([privacy@bb.leidenuniv.nl](mailto:privacy@bb.leidenuniv.nl)) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.