

Informatie voor deelname aan een biobank

LUMC Biobank Huidziekten-melanoom

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U krijgt deze informatiebrief omdat u vanwege (verdenking op of familiair voorkomen van) een melanoom de polikliniek dermatologie bezoekt.

Met deze brief willen we u vragen of u wilt meedoen aan de biobank Huidziekten-melanoom, d.w.z. toestemming geeft voor het gebruik van medische gegevens en restmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. In deze biobank willen wij uw medische gegevens en restmateriaal bewaren voor toekomstig onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Het vereist van u geen verdere inspanning. Wanneer u toestemming geeft dan kunnen uw gegevens en restmateriaal wel voor toekomstig onderzoek naar melanoom worden gebruikt; wanneer u niet meedoet aan de biobank dan worden uw gegevens niet gebruikt voor toekomstig onderzoek.

U leest hier wat een biobank is, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen (bijlage B).

Heeft u nog vragen of wilt u overleggen?

Om tot een beslissing te komen kunt u ook het volgende doen:

- U kunt de onderzoeker/dokter die u vraagt mee te doen, altijd vragen stellen.
- U kunt met anderen hierover praten, zoals uw partner, familie of vrienden.
- U kunt op www.biobanken.nl kijken of de LUMC biobank-folder lezen (<https://www.lumc.nl/patientenzorg/praktisch/patientenfolders/biobanken>).

Deelname is vrijwillig

U beslist zelf of u wel of niet meedoet aan deze biobank, dat heeft geen enkel gevolg voor uw zorg/behandeling. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder in principe niets te doen. U mag dit natuurlijk wel altijd aangeven bij uw behandelend arts, zodat u niet opnieuw gevraagd kunt worden.

Als u wel meedoet, tekent u het toestemmingsformulier. Hierin kruist u aan waar u het ziekenhuis toestemming voor geeft.

1. Algemene informatie – wat is een biobank?

In het LUMC wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan om de herkenning, preventie en behandeling van patiënten met een melanoom te verbeteren. Om dit soort onderzoek goed te kunnen uitvoeren, is het bestuderen van medische gegevens en lichaamsmateriaal, zoals bijvoorbeeld bloed en weefsel, noodzakelijk. Het is verplicht om patiënten actief om toestemming te vragen voor het gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal dat

overblijft na standaardzorg (restmateriaal). Het gaat dan bijvoorbeeld om chirurgisch verwijderde moedervlekken nog opgeslagen op de afdeling pathologie.

U kunt aan het onderzoek naar melanoom bijdragen door medische gegevens die betrekking hebben op de ziekte en het opgeslagen restmateriaal toegankelijk te maken voor onderzoek. De verzameling van medische gegevens en materiaal wordt een 'biobank' genoemd.

Hiervoor hebben we uw toestemming nodig.

De lichaamsmaterialen en gegevens van de Biobank Huidziekten-Huidmelanomen worden opgeslagen in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Deze verzameling noemen we hierna 'biobank'. In het LUMC is hiervoor een centrale biobank ingericht. De LUMC Biobankorganisatie registreert en beheert de biobanken in het LUMC en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. Meer informatie is te vinden op: <https://www.lumc.nl/biobank>.

Deze biobank is goedgekeurd door de LUMC Biobank Toetsing Commissie. Dit is een onafhankelijke commissie die controleert of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

2. Wat is het doel van de biobank?

Het doel van de biobank is het mogelijk maken van toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar de herkenning en behandeling van melanoom. De biobank bevat lichaamsmateriaal en medische gegevens..

3. Wat houdt deelname aan de biobank in?

Voor deze biobank wordt uw lichaamsmateriaal en gegevens verzameld, bewaard en gebruikt. Dit materiaal en deze gegevens zijn of worden al verzameld tijdens de standaard zorg. Een klein deel van de deelnemers aan de biobank zullen we verzoeken om afname van extra bloed voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Daarnaast kan een onderzoeker/arts in de toekomst contact met u opnemen voor extra medische gegevens. U kunt zelf beslissen waar u wel of geen toestemming voor geeft, zie hiervoor het toestemmingsformulier.

Gegevens

De combinatie van lichaamsmateriaal met medische gegevens is zeer waardevol voor onderzoek.

Als u deelneemt aan deze biobank worden medische gegevens over uw aandoening uit uw zorgdossier gebruikt. Het kan gaan om gegevens van de afdeling dermatologie, maar ook van andere afdelingen (zoals heelkunde of oncologie) als u deze voor uw melanoom bezoekt. Hiertoe behoren ook foto's die gemaakt zijn van eventuele huidmelanomen. Deze medische foto's zullen bewerkt worden zodat u als persoon niet herkenbaar zal zijn. De foto's zullen gebruikt worden ter illustratie voor onderwijs en publicaties.

De medische gegevens betreffen gegevens vastgelegd in het kader van uw behandeling/vervolgtraject, dit kan zowel voor als na de afname van het lichaamsmateriaal zijn.

In sommige gevallen willen wij ook graag informatie opvragen bij uw huisarts en/of andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Hierbij horen ook de uitslagen van onderzoeken, zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's en/of scans.

Ook kunnen uw gegevens uit bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Landelijke Kanker Registratie en het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) gebruikt worden.

Ook als u niet wilt dat wij uw gegevens opvragen, kunt u toch aan de biobank meedoen.

Lichaamsmateriaal

Gebruik van materiaal dat overblijft

Het is mogelijk dat na de standaard zorg huidweefsel overblijft. Dit materiaal is niet langer nodig voor het vaststellen van uw diagnose en/of behandeling. Wij noemen dit restmateriaal en willen dit graag gebruiken voor de biobank. Het kan gaan om lichaamsmateriaal dat in het verleden is afgenomen voor het vaststellen van uw ziekte of behandeling. Maar ook om lichaamsmateriaal dat in de toekomst wordt afgenomen, bijvoorbeeld tijdens een operatie.

Bloed

Het is mogelijk dat u gevraagd wordt om extra bloed af te staan voor de biobank. Er wordt dan maximaal 30 ml (3 buisjes) bloed bij u afgenomen. Om u zo min mogelijk te belasten nemen we extra bloed af bij een geplande bloedafname. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Speeksel of wangslijmvlies

Het is mogelijk dat u gevraagd wordt om speeksel of wangslijmvlies af te staan voor de biobank. Voor het afstaan van speeksel hoeft u slechts een kleine hoeveelheid speeksel te verzamelen in een plastic opvangcontainer. Voor het afnemen van wangslijmvlies wordt een wattenstaafje gedraaid tegen de binnenzijde van de wang. Het afnemen van speeksel en/of wangslijmvlies kunt u thuis verrichten of bij een van uw afspraken in het ziekenhuis. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal

U kunt toestemming geven voor wetenschappelijk onderzoek met erfelijk materiaal aanwezig in overgebleven lichaamsmateriaal (bijv. verwijderd huidweefsel nog opgeslagen op de afdeling pathologie). Daarnaast zou aan u gevraagd kunnen worden om hiervoor een buisje bloed af te staan aan de biobank voor extra onderzoek. Uit uw lichaamsmateriaal kan erfelijk materiaal (DNA/RNA) worden gehaald. Daarmee kunnen specifieke genen onderzocht worden. Ook is het mogelijk dat we onderzoek doen van het hele DNA en alle genen. Door het volledige erfelijk materiaal van veel mensen op deze manier te bekijken, kunnen we zoeken naar het verband tussen variaties in het DNA. en een huidmelanoom. We hopen hierdoor de behandeling in de toekomst te kunnen verbeteren. Voor het gebruik van uw erfelijk materiaal voor onderzoek vragen wij u om toestemming op het toestemmingsformulier. Als u niet wilt dat wij dit extra onderzoek met uw materiaal doen, kunt u toch aan de andere onderdelen van de biobank meedoen.

Contact in de toekomst

Door mee te doen aan de biobank kan er nog jarenlang wetenschappelijk onderzoek gedaan worden. Er kan in de toekomst een wetenschappelijk onderzoek zijn, waarvoor het wenselijk is om u te vragen om deel te nemen aan (vervolg)onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of we hiervoor contact met u mogen opnemen. Mocht het u op dat moment niet uitkomen, dan kunt u dat uiteraard altijd aangeven.

4. Hoe lang wordt het lichaamsmateriaal en de gegevens bewaard?

Uw lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor onbepaalde tijd.

Uw toestemming intrekken

U kunt zich altijd bedenken en zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken. Dit doet u met het intrekkingformulier (bijlage C). Zodra u het formulier inlevert, worden er geen gegevens meer van u opgevraagd. Ook zal geen extra lichaamsmateriaal meer worden afgenomen.

Als u uw toestemming intrekt, is het mogelijk om vernietiging van het al afgenomen lichaamsmateriaal te vragen.

5. Wie mag onderzoek doen met uw lichaamsmateriaal en gegevens?

Uw lichaamsmateriaal en gegevens mogen alleen gebruikt worden voor een specifieke onderzoeksvraag. Dit onderzoek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van onderzoekers van het LUMC. Elke nieuwe onderzoeksvraag wordt voorgelegd aan een onafhankelijke commissie en alleen na goedkeuring mag het onderzoek uitgevoerd worden. De toetsingscommissie toetst of het onderzoek voldoende uw rechten en privacy beschermt en bekijkt of het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk goed is opgezet. Na goedkeuring krijgt de onderzoeker alleen de noodzakelijke hoeveelheid gecodeerde gegevens en lichaamsmaterialen. Materiaal dat overblijft moet na het onderzoek terug naar de biobank. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) instellingen of commerciële bedrijven. Hierbij blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken. Daarnaast is het mogelijk dat uw gecodeerde gegevens worden opgenomen in internationale databestanden. Als we gaan samenwerken met anderen, dan doen wij dit alleen na zorgvuldige afweging. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze brief, bij elk type van samenwerking gewaarborgd. Een onafhankelijke toetsingscommissie controleert altijd of de samenwerking aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

6. Hoe wordt mijn privacy beschermd?

In de biobank wordt uw lichaamsmateriaal opgeslagen met een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens. Deze koppeling kunnen alleen bevoegde onafhankelijke medewerkers van het LUMC maken. Het onderzoek met uw medische gegevens en/of lichaamsmateriaal vindt plaats met gecodeerde gegevens/materiaal. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet kan achterhalen. Dit geldt ook bij samenwerking met commerciële bedrijven of andere ziekenhuizen. Voor onderzoek kunnen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal

ook naar landen buiten de Europese Unie sturen. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar wij zullen er alles aan doen om uw privacy op een gelijkwaardig niveau te beschermen. Daarom zijn ook in rapporten en wetenschappelijke tijdschriften de gegevens niet tot u te herleiden.

Ter controle van de kwaliteit en betrouwbaarheid van het beheer van de biobank zijn er een aantal personen die wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt of wordt ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Met het tekenen van het toestemmingsformulier geeft u toestemming tot deze inzage.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het LUMC. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC via e-mail naar privacy@lumc.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

7. Wat zijn de voor- en nadelen van deelnemen aan een biobank?

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan deze biobank. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het opsporen en de behandeling van uw aandoening.

8. Bevindingen die voor u van belang zijn?

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek waarbij de gegevens en/of het materiaal van u worden gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook van belang kan zijn voor uw gezondheid of dat van uw familieleden (nevenbevindingen).

Als u toestemming geeft en er is besloten dat de bevinding van belang is, wordt u door uw behandelend arts geïnformeerd.

Ook als u geen toestemming geeft, kan de arts in zeer uitzonderlijke situaties beslissen u toch te informeren, bijvoorbeeld vanwege gevaar voor uw gezondheid of dat van mensen om u heen. Een onafhankelijke commissie adviseert hierover.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u geïnformeerd wilt worden over nevenbevindingen.

Bevindingen bij analyse van erfelijk materiaal.

Wanneer u toestemming heeft gegeven om geïnformeerd te worden over nevenbevindingen, dan kunnen wij u ook informeren wanneer de bevinding is gedaan bij een analyse van uw erfelijk materiaal (DNA of RNA). Mogelijk adviseren wij u dan om een erfelijkheidsadvies in te winnen bij een klinisch geneticus.

Bij een aanvraag voor een verzekering of bij een keuring kunt u de vraag krijgen of er ooit een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden. Deze vraag kunt u met 'nee' beantwoorden als er geen onverwachte bevinding aan u gemeld is.

Wanneer er wel een onverwachte bevinding aan u gemeld is, kan dit gevolgen hebben voor verzekeringen en medische keuringen. Mogelijk moet u de bevinding dan melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw behandelend arts.

9. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

U krijgt geen informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens worden gebruikt. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u, zoals gewoonlijk, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn.

10. Wordt er winst gemaakt met de biobank?

De biobank is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen, waarvoor het mogelijk is dat het LUMC een bijdrage ontvangt. Deze samenwerking is bijvoorbeeld nodig wanneer een nieuwe diagnostische test of behandeling wordt ontwikkeld. Of omdat het bedrijf over specifieke kennis/apparatuur beschikt. Er blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken en het materiaal wordt enkel voor onderzoek gebruikt. Lichaamsmateriaal en gegevens zullen nooit verkocht worden. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen wel eigendom worden van die samenwerkingspartner. Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u kunt ook geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen wel de kennis over de aandoening, en daardoor de gezondheidszorg ten goede.

11. Heeft u vragen of klachten?

Vragen over de biobank kunt u stellen aan Dr. Remco van Doorn (zie bijlage A voor de contactgegevens).

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het Team Klachten van het LUMC, zie bijlage A.

12. Hoe geeft u toestemming voor deelname aan de biobank?

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan de biobank. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van het formulier mee.

Dank voor uw tijd.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens LUMC
- B. Toestemmingsformulier
- C. Intrekkingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor het LUMC

In geval van (inhoudelijke) vragen over de biobank kunt u bellen met:

Dr. Remco van Doorn, Afdeling Huidziekten, kamer B1-91

Telefoonnummer: (071) 526 55 41

R.van_Doorn@lumc.nl

Klachten:

In geval van klachten over de biobank kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC

via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met

Patiëntenservicebureau (071-526 29 89; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het LUMC via privacy@lumc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/patientenzorg/praktisch/patientenfolders/biobanken>

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij LUMC Biobank Huidziekten-melanoom

- 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 de biobank. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- 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.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het opvragen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens, inclusief gemaakte foto's en resterend lichaamsmateriaal (vanuit LUMC, huisarts en eventuele andere ziekenhuizen), voor de doelen beschreven in de informatiebrief.	Ja ☐	Nee ☐
Indien van toepassing: Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra bloed, speeksel en/of wangslijmvlies (primair voor DNA-onderzoek).	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor opslag en onderzoek met erfelijk materiaal, inclusief onderzoek van het hele DNA en alle genen.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden als een nevenbevinding wordt gedaan.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor aanvullende medische informatie.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens uit bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals in de informatiebrief beschreven.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie (zoals de Verenigde Staten) worden gestuurd. Hierbij blijft mijn privacy gewaarborgd, zoals beschreven.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens opgenomen worden in internationale databestanden en mijn gecodeerde materiaal gedeeld mag worden zoals beschreven bij de uitleg over samenwerkingsverbanden met instellingen en/of bedrijven. Op deze manier worden gegevens toegankelijk gemaakt voor andere medische wetenschappers.	Ja ☐	Nee ☐

Ik wil meedoen aan deze biobank.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __/__/____

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __/ __/ ____

Bijlage C: Intrekingsformulier deelname biobank

Behorende bij LUMC Biobank Huidziekten-melanoom

Door dit formulier in te vullen, te ondertekenen en in te leveren maak ik duidelijk, dat ik mijn deelname aan de Biobank (ten dele) intrek.

- Na ondertekening van het intrekingsformulier word ik niet meer benaderd voor afname van materiaal en/of gegevens voor de biobank. Ook worden geen restmateriaal en gegevens meer verzameld.
- Ik begrijp dat na mijn intrekking van mijn deelname het mogelijk is dat ik via mijn behandelend arts geïnformeerd wordt over nevenbevindingen*.
Dit is in het geval als ik eerder toestemming heb gegeven om geïnformeerd te worden over nevenbevindingen.
*Van een nevenbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een reële kans heeft op een ernstige aandoening waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

Wilt u in de tabel hieronder uw keuze aankruisen?

☐	Ik wil niet langer deelnemen aan de biobank. De materialen en gegevens die opgeslagen zijn mogen gebruikt worden, onder de voorwaarden waar ik eerder toestemming voor verleende.
☐	Ik wil niet langer deelnemen aan de biobank. Ik wil dat de opgeslagen materialen en gegevens worden vernietigd.

Naam deelnemer:

Geboortedatum: __/ __/ ____

Handtekening:

Datum: __/ __/ ____