

Informatie voor deelname aan een biobank

LUMC Biobank Genetisch Onderzoek

Inleiding

Beste deelnemer,

Je krijgt deze informatiebrief omdat je patiënt bent bij de Klinische Genetica in het LUMC, of je binnenkort een bezoek brengt aan de polikliniek Klinische Genetica in het LUMC.

Met genetisch onderzoek proberen we uit te zoeken of er misschien een schijffout zit in jouw erfelijk materiaal. Als dat zo is, dan heb je een genetische aandoening.

We willen je vragen mee te doen aan de biobank. Hier lees je meer over de biobank en jouw rechten. Je mag rustig nadenken voordat je beslist. Dit wordt ook uitgelegd in een video op YouTube:

<https://www.youtube.com/watch?v=UyS3y6ElfY> of scan de QR-code.



Stel je vragen en overleg

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders, of stel ze aan de onderzoeker of jouw arts. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag ook altijd bellen of mailen: Telefoonnummer: 071-5268033 (secretariaat); mailadres: secretariaat.kg@lumc.nl

Meedoen is altijd vrijwillig.

Je ouders krijgen ook informatie over de biobank. Je kunt samen met hen praten over de biobank. Zij nemen samen met jou een beslissing.

Moet je meedoen?

Nee, je mag zelf weten of je meedoet. Voor de zorg die je in het ziekenhuis krijgt maakt het niet uit of je wel of niet meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan gebeurt er verder niets, ook als je ouders liever wel willen dat je meedoet. Je krijgt dan gewoon de zorg die je normaal ook zou krijgen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het toestemmingsformulier (bijlage B).

1. Wat is een biobank?

In een biobank slaan we lichaamsmaterialen op (bijvoorbeeld bloed of urine) en gegevens over je gezondheid. Het lichaamsmateriaal bewaren we in vriezers in het LUMC. Soms wordt het lichaamsmateriaal in een ander ziekenhuis in Nederland bewaard. Jouw gegevens staan in

computers. We weten nu nog niet precies wat we in de toekomst willen onderzoeken. Maar als we een onderzoek hebben bedacht kunnen we jouw lichaamsmateriaal en gegevens voor dit onderzoek gebruiken. De biobank is goedgekeurd door een commissie die controleert of het volgens de regels verloopt.

2. Wat is het doel van de biobank?

Met het lichaamsmateriaal en de gegevens over je gezondheid uit de biobank kunnen we in de toekomst onderzoek doen naar het vroeg opsporen en behandelen van genetische aandoeningen.

3. Wat houdt meedoen in?

Hieronder leggen we uit waar we je toestemming voor vragen. Voor **ieder kopje** kun je zelf bepalen of je wel of geen toestemming geeft.

Toestemming voor het verzamelen of opvragen van verschillende gegevens

Als je meedoet, gebruiken we de gegevens die jouw arts heeft opgeschreven in jouw dossier. Soms vragen wij gegevens aan andere ziekenhuizen of uw huisarts. De gegevens gaan over jouw (mogelijke) genetische aandoening.

Het kan zo zijn dat we informatie over ziekte en gezondheid van jou opvragen bij andere bronnen: Bijvoorbeeld de huisartsregistraties, de Landelijke Kanker Registratie en het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). Ook kunnen we bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) opvragen waaraan iemand is overleden.

Toestemming voor het bewaren van lichaamsmateriaal dat overblijft

Voor het vaststellen van een ziekte of voor een behandeling wordt vaak bloed geprikt. Ook kan het voorkomen dat er weefsel of hersenvocht wordt afgenomen. Na behandeling of diagnostiek blijft er materiaal over dat niet meer nodig is. Normaal gooien we dat weg. Nu willen we dit bewaren in de biobank. Het gaat om materiaal dat eerder is verzameld, maar ook om materiaal dat nog verzameld gaat worden (bijvoorbeeld bij een operatie).

Toestemming voor het apart afnemen, bewaren en gebruiken van materiaal

In uitzonderingsgevallen kan je arts je vragen om extra lichaamsmateriaal af te staan voor de biobank (zoals bloed of urine). Als we extra lichaamsmateriaal willen afnemen voor de biobank zal de arts dit met je bespreken. Je kunt zelf beslissen waar je wel of geen toestemming voor geeft.

Indien wij je vragen extra lichaamsmateriaal af te staan, willen wij graag:

- Maximaal 28,5 ml bloed afnemen. Dit plannen we in op een moment dat het voor jou uitkomt. Het risico van de bloedafname is pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeditstorting na de bloedafname.

- In sommige gevallen je vragen verse urine mee te nemen naar het ziekenhuis. Het potje hiervoor krijgt je van ons mee.

Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal

Je hebt van alles meegekregen van je ouders. Dat noemen we erven. Je kunt leuke dingen erven. Bijvoorbeeld de kleur van je ogen en haren. Maar je hebt ook minder leuke dingen, zoals allergieën en ziektes. Dit gaat via DNA, een soort code. In je lichaamsmateriaal, zoals bloed kunnen we kijken hoe jouw DNA, het erfelijk materiaal, er uit ziet.

Door onderzoek te doen naar genetische aandoeningen met het volledige erfelijk materiaal, kunnen we beter begrijpen hoe een ziekte ontstaat. En misschien ook in de toekomst mogelijk betere behandelingen vinden. Wij vragen op het toestemmingsformulier apart toestemming voor het gebruik van DNA en RNA voor de biobank. Op de website www.erfelijkheid.nl kun je meer informatie vinden over DNA-onderzoek en erfelijkheid. Wetenschappelijk onderzoek met DNA uit de biobank staat los van DNA-diagnostiek voor jouw zorgtraject.

Toestemming voor het maken van langlevende cellen en mini-orgaantjes

Uit jouw lichaamsmateriaal kunnen we in het laboratorium cellen kweken. Deze cellen kunnen oneindig delen en raken daardoor niet op. We noemen dit langlevende cellen. Uit speciale cellen (stamcellen) kunnen we een bolletje cellen maken die lijken op een deel van een orgaan. Een orgaan is een deel van je lichaam met een bepaalde taak, zoals je hart of je nieren. Deze kleine mini-orgaantjes (organoïden) blijven meestal langer in leven dan gewone cellen. Voor meer uitleg kun je dit filmpje bekijken op <https://www.youtube.com/watch?v=wR1G6z3AgJg> of door de QR code te scannen:



Wanneer je niet wilt dat we met jouw lichaamsmateriaal dit soort cellen maken, kun je dat aangeven op het toestemmingsformulier.

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 reden zijn om contact met je op te nemen, bijvoorbeeld om je te vragen voor een (vervolg)onderzoek. Je kunt op het toestemmingsformulier aangeven of we hiervoor contact met je mogen opnemen. Je kunt altijd laten weten dat je op dat moment liever niet mee doet.

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

Je lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor 15 jaar zodat we in de toekomst onderzoek kunnen doen. Daarna kunnen we besluiten de gegevens en materialen langer te bewaren

Je toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker of jouw arts en vul je het intrekingsformulier in (zie bijlage C). Dit heet: je toestemming intrekken. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt. Zodra je het intrekingsformulier inlevert, gaan we geen extra informatie meer aan je vragen. We gaan ook geen lichaamsmateriaal meer van je verzamelen.

Als je je toestemming intrekt, kan er nog materiaal opgeslagen liggen in de vriezers en gegevens opgeslagen zijn in de computers. Jij mag zeggen of onderzoekers dit nog mogen gebruiken. Je mag ook zeggen dat het lichaamsmateriaal en de gegevens vernietigd moeten worden.

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

Je hebt zelf geen voordeel van meedoen aan de biobank. Maar met jouw deelname help je onderzoekers om meer te weten te komen over aangeboren aandoeningen. Aan het verzamelen van restmateriaal en gegevens zitten geen nadelen.

6. Jouw gegevens

De gegevens over je gezondheid krijgen een code, bijvoorbeeld letters en cijfers. Zo kan een ander niet meteen zien dat de gegevens van jou zijn. Ook op het lichaamsmateriaal komt een code en dus niet jouw naam. Alleen onderzoekers zien deze code.

Soms gaan je gegevens en lichaamsmateriaal naar een land buiten de Europese Unie. Deze landen hebben andere privacy regels, maar als wij met deze landen samenwerken doen wij via een contract ons best om jouw privacy op dezelfde manier te beschermen zoals in Nederland.

Sommige mensen kunnen wel je naam en andere persoonlijke gegevens zien. De code is dan weg. Dit zijn mensen die kijken of de biobank op een goede manier wordt beheerd.

Deze mensen houden jouw gegevens geheim.

7. Wie mag onderzoek doen met je lichaamsmateriaal?

Alleen als een onderzoeker van het LUMC aan een onderzoek meedoet, mogen jouw lichaamsmateriaal en gegevens gebruikt worden. Een commissie beoordeelt elk onderzoek. Alleen als de commissie toestemming geeft mag de onderzoeker materiaal en gegevens uit de biobank gebruiken.

Toestemming voor het opnemen van gegevens in (inter)nationale databestanden

Soms verzamelen onderzoekers jouw gegevens in een groot databestand. Een voorbeeld is een Europees databestand. Maar het kan ook gaan om een database in Nederland of zelfs voor de hele wereld. We vragen je toestemming om jouw gegevens in deze databases op te mogen nemen. Deze gegevens worden opgeslagen onder een code, zonder je naam.

Toestemming voor samenwerking met commerciële bedrijven

Soms moeten onderzoekers samenwerken met bedrijven, bijvoorbeeld als een bedrijf bijzondere kennis of apparatuur heeft. In dit geval zal een commissie de samenwerking controleren. Er blijft altijd iemand van het LUMC meedoen aan het onderzoek. Het kan zijn dat het LUMC geld voor de samenwerking ontvangt. Als je niet wilt dat bedrijven jouw informatie of lichaamsmateriaal gebruiken, kun je dat aangeven op het toestemmingsformulier.

Toestemming voor delen met landen buiten de Europese Unie

In Europa zijn er strenge regels over het gebruik van persoonlijke informatie. Buiten Europa kunnen die regels minder streng zijn. Als we jouw gegevens delen met landen buiten Europa, zullen we proberen jouw privacy zo goed mogelijk te beschermen. Op het toestemmingsformulier kun je aangeven of wij jouw materiaal en gegevens wel of niet mogen delen met landen buiten de Europese Unie.

8. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

Er wordt heel veel onderzoek gedaan met het materiaal en de gegevens. We gaan je daarom niet elke keer informeren over het wetenschappelijke onderzoek dat met jouw materiaal en gegevens gedaan wordt.

9. Wat als er iets onverwachts wordt gevonden?

Het kan zijn dat we tijdens een onderzoek iets vinden dat we niet verwacht hadden. Dit kan belangrijk zijn voor jouw gezondheid of de gezondheid van jouw familieleden. We noemen dat een nevenbevinding. Als je dat goed vindt, vertellen we je over zo'n nevenbevinding. Je kan er ook voor kiezen dat je dat liever niet wilt weten. Dit kun je aangeven op het toestemmingsformulier. Alleen als het echt heel belangrijk is voor jou of de mensen om je heen, zullen we het je toch vertellen.

Een onverwachte ontdekking bij onderzoek met erfelijk materiaal

Het kan in uitzonderlijke gevallen voorkomen dat we iets vinden in jouw erfelijk materiaal, wat van belang is voor jouw gezondheid. Dit komt bijna nooit voor. Als het belangrijk is om deze bevinding aan je te melden omdat er behandelingen mogelijk zijn of omdat ziekte kan worden voorkomen, zal je door jouw behandelend arts worden geïnformeerd. Een commissie adviseert hierover.

Wanneer er een onverwachte ontdekking aan je gemeld is, kan dit gevolgen hebben voor verzekeringen en medische keuringen. Mogelijk moet je de bevinding dan melden. Je kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij jouw dokter.

10. Wordt er winst gemaakt met de biobank?

De biobank is opgezet om onderzoek te doen en heeft niet als doel winst te maken. Alle onderzoeksresultaten helpen wel meer kennis te krijgen over de aandoening, en zijn dus goed voor de gezondheidszorg.

11. Meer weten?

Wil je meer weten over de biobank of over jouw rechten? Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl. Ook kan je bij vragen of klachten contact opnemen met het onderzoeksteam van het LUMC, zie bijlage A.

12. Hoe geef je toestemming voor deelname aan de biobank?

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig. Zij tekenen hiervoor een apart toestemmingsformulier.

Dank voor je tijd.

13. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: Contactgegevens voor het LUMC

Als je vragen hebt over de biobank kun je bellen of mailen met:

Afdeling Klinische Genetica

Telefoonnummer: 071-5268033 (secretariaat) secretariaat.kg@lumc.nl.

Heb je een klacht over de biobank dan kan je het Team Klachten van het LUMC mailen:

patiëntenservicebureau@lumc.nl. Ook kan je bellen met het Patiëntenservicebureau (0715264646; tijdens kantooruren). Zij zullen jouw klacht in behandeling nemen.

Heb je een vraag over je privacy dan kan je mailen met de functionaris gegevensbescherming van het LUMC via privacy@lumc.nl.

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

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

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

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

Deelnemersnummer:

Behorende bij LUMC Biobank Genetisch Onderzoek

Als ik dit toestemmingsformulier invul, verklaar ik het volgende:

- Ik heb de informatiebrief begrepen. Ik kon ook vragen stellen.
- Mijn vragen zijn beantwoord.
- Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat ik niet verplicht ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik altijd mag stoppen als ik niet meer mee wil doen.
- Ik weet dat voor de controle van de biobank 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.
- Ik weet dat mijn gegevens en materiaal voorzien van een code, dus zonder mijn naam, gedeeld kunnen worden met andere instellingen in de Europese Unie.

Wil je in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het verzamelen en opvragen van mijn gecodeerde gegevens (vanuit LUMC, huisarts en andere ziekenhuizen) voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn lichaamsmateriaal dat overblijft na standaardzorg voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra materiaal (zoals extra bloedafname of urine)	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het maken van langlevende cellen en organoïden.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn erfelijk materiaal, en de dokter mag mij informeren als er iets onverwachts gevonden wordt.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen om extra materiaal of gegevens te krijgen.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om gegevens over mij op te vragen bij Nederlandse organisaties die gegevens bijhouden over ziekte en gezondheid.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen (als ik kom te overlijden) bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft.	Ja ☐	Nee ☐
<i>zie ommezijde</i>		

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens op te nemen in (inter)nationale databestanden.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal onderzoek te doen in samenwerking met commerciële bedrijven.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij wordt alles gedaan om mijn privacy te beschermen.	Ja ☐	Nee ☐

Mijn naam is (deelnemer): _____

Handtekening: _____ Datum : ____ / ____ / ____

In te vullen door de arts of onderzoeker

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

Deelnemersnummer:

Behorende bij LUMC Biobank Genetisch Onderzoek

Door dit formulier te ondertekenen geef ik aan dat ik deelname aan de biobank (voor een deel) intrek.

- Door dit formulier in te vullen en te ondertekenen word ik niet meer gevraagd voor afname van materiaal en/of gegevens over mijn gezondheid voor de biobank. Ook worden geen restmateriaal en gegevens meer verzameld.
- Ook na deze intrekking kan mijn behandelend arts contact opnemen over nevenbevindingen*.

*Een nevenbevinding wordt aan je gemeld als er een kans is op een ernstige aandoening waar een behandeling/medicijn/zorg voor is.

Wil je in de tabel hieronder jouw 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:
