

Informatie voor deelname aan een biobank

LUMC Biobank Genetisch Onderzoek

Inleiding

U krijgt deze informatiebrief omdat u ouder(s)/voogd bent van een kind dat patiënt is bij de Klinische Genetica in het LUMC, of binnenkort een bezoek brengt aan de polikliniek Klinische Genetica in het LUMC.

We willen u vragen of uw kind mag deelnemen aan de biobank Genetisch Onderzoek.

In deze brief leggen we uit wat een biobank is, en wat meedoen betekent voor uw kind. Beide ouders of de voogd moeten toestemming geven. Kinderen tussen 12 en 15 jaar beslissen met u samen over deelname. Zij krijgen een eigen informatiebrief. Vanaf 16 jaar beslissen kinderen zelfstandig over deelname, zij hebben hiervoor geen toestemming van u meer nodig.

Als u uw kind wilt uitleggen wat een biobank is, kunt u samen naar deze video op YouTube kijken:

<https://www.youtube.com/watch?v=UyS3y6ElfyY> of via deze QR-code:



Deelname is altijd vrijwillig

Als u niet wilt dat uw kind meedoet, hoeft u verder niets te doen. Het maakt voor de zorg voor uw kind niet uit, of uw kind wel of niet meedoet. De zorg/behandeling is altijd hetzelfde.

Als uw kind wel meedoet, tekent u het toestemmingsformulier (bijlage B) Hierin kruist u aan waar u het ziekenhuis toestemming voor geeft.

1. Wat is een biobank?

In het ziekenhuis willen we meer leren over ziektes en behandelingen. Daar hebben we gegevens voor nodig zoals leeftijd, lengte en welke ziekte uw kind heeft. Maar ook lichaamsmateriaal, zoals bloed en urine. Een verzameling van de gegevens en materiaal van een groep mensen, noemen wij een biobank. De biobank gebruiken we om antwoord op meerdere vragen te krijgen. Zoals waarom krijgen mensen deze ziekte of welke behandeling is beter?

De biobank wordt opgeslagen in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Soms ligt het lichaamsmateriaal opgeslagen in een ander ziekenhuis in Nederland. Deze biobank is opgezet na goedkeuring van de toetsende commissie over biobanken van het LUMC. Deze commissie controleert of de biobank aan alle wetten en regels voldoet.

2. Wat is het doel van de biobank?

De biobank bevat lichaamsmateriaal en medische gegevens. Dit gebruiken we voor meerdere toekomstige wetenschappelijke onderzoeken om de vroegtijdige opsporing, behandeling en de prognose van genetische aandoeningen te verbeteren.

Het materiaal en de gegevens die we in deze biobank bewaren, willen we in de toekomst gebruiken voor onderzoek naar genetische aandoeningen.

3. Wat houdt meedoen in?

Hieronder leggen we uit waar we uw toestemming voor vragen wanneer u besluit dat uw kind mee mag doen aan de biobank. Voor **ieder kopje** vragen wij apart uw toestemming. Uw kind kan ook meedoen aan de biobank als u geen toestemming geeft voor een onderdeel.

Toestemming voor het verzamelen of opvragen van verschillende gegevens

Als uw kind meedoet, gebruiken wij gegevens uit het zorgdossier en beeldmateriaal (als deze beschikbaar zijn). Het gaat om gegevens vastgelegd in het kader van de behandeling of het vervolgtraject, dit kan zowel voor als na de afname van het lichaamsmateriaal zijn. Soms vragen wij gegevens aan andere ziekenhuizen of de huisarts. De gegevens gaan over de (mogelijke) genetische aandoening van uw kind.

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van genetische aandoeningen, kan het zijn dat wij in de toekomst meer gegevens van uw kind willen gebruiken dan wij zelf in bezit hebben. In Nederland zijn meerdere organisaties die gegevens over ziekte en gezondheid bijhouden. Bijvoorbeeld de huisartsregistraties, de Landelijke Kanker Registratie en het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). We willen graag bij deze organisaties gegevens op kunnen vragen.

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de organisatie die in Nederland bijhoudt waaraan iemand overlijdt. Materiaal en gegevens worden lang bewaard. Mocht uw kind in die tijd overlijden, dan willen we graag bij het CBS kunnen opvragen waaraan uw kind is overleden.

Toestemming voor het bewaren en gebruiken van materiaal dat overgebleven is

Voor het vaststellen van een ziekte of voor de 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 de arts u vragen of er extra lichaamsmateriaal afgenomen kan worden bij uw kind voor de biobank (zoals bloed of urine). Als we extra lichaamsmateriaal willen afnemen voor de biobank zal de arts dit met u bespreken. U kunt zelf beslissen waar uw kind wel of niet aan meedoet.

Bij afname van extra lichaamsmateriaal kan het gaan om:

- Afname van extra bloed (maximaal 9 ml bij kinderen tot 2 jaar; maximaal 28,5 ml bij kinderen vanaf 12 jaar) Dit plannen we in op een moment dat het voor u en uw kind uitkomt. Het risico van de bloedafname is pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeditstorting na de bloedafname.
- Verzamelen van urine. In sommige gevallen kunnen wij uw kind vragen verse urine mee te nemen naar het ziekenhuis. Het potje hiervoor krijgt u van ons mee.

Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal

Uit het lichaamsmateriaal kan erfelijk materiaal worden gehaald. Alle erfelijke informatie is vastgelegd in ons DNA en RNA. Sommige ziektes zijn ook erfelijk. Door onderzoek te doen naar genetische aandoeningen met het volledige erfelijk materiaal, kunnen we beter begrijpen hoe de ziekte ontstaat. En misschien ook in de toekomst mogelijk betere behandelingen vinden. Wij vragen op het toestemmingsformulier apart toestemming voor het gebruik van het DNA en RNA voor de biobank. Op de website www.erfelijkheid.nl kunt u meer informatie vinden over DNA-onderzoek en erfelijkheid. Wetenschappelijk onderzoek met DNA uit de biobank staat los van DNA-diagnostiek die plaatsvindt in het kader van het zorgtraject van uw kind.

Toestemming voor het maken van langlevende cellen en organoïden

Het menselijk lichaam bestaat uit heel veel verschillende soorten cellen. De cellen van de huid zijn anders dan de cellen in de nieren. Van het materiaal van uw kind kunnen we speciale cellen maken die (bijna) oneindig kunnen delen. Ze raken nooit op, omdat steeds nieuwe cellen worden gemaakt. Zo hebben we steeds voldoende cellen voor nieuw onderzoek. Dit is anders dan bij bijvoorbeeld bloed, dit kan opraken.

Ook kunnen we van die cellen een eenvoudige versie van een orgaan maken. Het is geen volledig orgaan. Dit noemen we organoïden. Deze cellen kunnen een aantal eenvoudige dingen doen van wat de cellen in een echt orgaan kunnen. Voor meer uitleg kunt u dit filmpje bekijken op <https://www.youtube.com/watch?v=wR1G6z3AgJg> of door de QR code te scannen:



Wanneer u niet wilt dat we met het lichaamsmateriaal van uw kind dit soort cellen maken, kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier.

Mogen we u in de toekomst opnieuw benaderen?

Met een biobank kan jarenlang onderzoek gedaan worden. Er kan in de toekomst een arts of onderzoeker contact met u opnemen voor afname van extra materiaal bij uw kind (bijvoorbeeld als het opgeslagen materiaal al gebruikt is voor onderzoek) of voor extra medische gegevens. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of we hiervoor contact

met u of uw kind mogen opnemen. Natuurlijk kunt u op dat moment ook aangeven, wanneer het niet uitkomt.

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

Lichaamsmateriaal en gegevens van uw kind bewaren we voor 15 jaar. Als na deze tijd het materiaal en de gegevens nog waardevol blijken te zijn, dan mag de eindverantwoordelijke van de biobank meermaals om verlenging aanvragen. Alleen als de toetsende commissie van het LUMC over biobanken dit goedkeurt wordt de bewaartijd met 15 jaar verlengd.

Uw toestemming intrekken

Als uw kind nu meedoet, kunt u zich later altijd bedenken. U kunt dan het intrekingsformulier (bijlage C) gebruiken om de toestemming in te trekken. Dat kan op elk tijdstip. U hoeft niet te vertellen waarom u de toestemming intrekt. Wanneer u uw toestemming intrekt, nemen we vanaf dat moment geen nieuw lichaamsmateriaal meer van uw kind af voor de biobank. We verzamelen dan ook geen nieuwe gegevens meer voor de biobank.

Lichaamsmateriaal en gegevens van uw kind die in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Het kan zijn dat er al metingen met het lichaamsmateriaal en onderzoeken met de gegevens van uw kind zijn gedaan. De resultaten van die metingen en onderzoeken worden dan nog wel gebruikt.

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

U en uw kind hebben zelf geen voordeel van meedoen aan deze biobank. Maar met de deelname helpt u de onderzoekers om meer te weten te komen over genetische aandoeningen. Hierdoor kunnen we in de toekomst de zorg voor mensen met genetische aandoeningen mogelijk verbeteren. De deelname aan deze biobank brengt geen kosten met zich mee.

6. Hoe wordt de privacy beschermd?

Alles wat u en uw kind de dokter vertellen blijft geheim. Ook staan de naam en contactgegevens niet bij de gegevens en het materiaal van de biobank. De biobank wordt alleen voor onderzoek gebruikt. Alleen de mensen die volgens de wet toestemming hebben, mogen ook de naam van uw kind zien. Dit zijn bijvoorbeeld dokters en verpleegkundigen van het behandelteam. Onderzoekers zien nooit de naam van uw kind. Zij zien alleen een code. Met die code kan het lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens. Deze koppeling kunnen alleen bevoegde onafhankelijke medewerkers van het LUMC maken.

Als we gegevens en materiaal met andere ziekenhuizen of bedrijven delen, is dat altijd zonder naam. De resultaten van onderzoek komen in rapporten en tijdschriften, maar de naam wordt nooit genoemd.

Bekijken van de gegevens van uw kind met naam voor controle

Er zijn een aantal mensen die wel de naam en andere persoonlijke gegevens van uw kind kunnen zien. Dit zijn mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is gedaan. Personen die uw gegevens in kunnen zien zijn:

- Een controleur die voor het LUMC werkt
- Een controleur van de overheid, zoals een controleur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Deze personen houden de gegevens geheim. Wanneer u het toestemmingsformulier tekent, geeft u hier toestemming voor.

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

7. Verzet van uw kind

Het kan gebeuren dat uw kind zich tijdens deelname aan de biobank verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet deelname aan de biobank dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van de biobank overleggen we met u wat wij zien als verzet. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarigen.

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/gedragscodes/gedragscodes-bij-verzet>.

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

Onderzoek mag alleen worden uitgevoerd als er een medewerker van het LUMC is betrokken bij het onderzoek. Deze draagt zorg voor goed onderzoek met het materiaal en de gegevens. Daarnaast wordt elk onderzoek beoordeeld door een toetsende commissie van het LUMC over biobanken. Zij zullen goed kijken of de rechten en privacy van uw kind beschermd worden. Ook kan er worden samengewerkt met andere (buitenlandse) instellingen.

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

Soms verzamelen onderzoekers gecodeerde gegevens, dus zonder de naam of andere gegevens die direct naar uw kind te herleiden zijn, in een groot databestand. Een voorbeeld zijn de European Reference Networks, verschillende Europese databestanden voor o.a. het doen van wetenschappelijk onderzoek. Maar het kan ook gaan om een database in Nederland of zelfs

voor de hele wereld. We vragen uw toestemming om de gecodeerde gegevens van uw kind in deze databases op te mogen nemen.

Toestemming voor samenwerking met commerciële bedrijven

Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met een bedrijf. Bijvoorbeeld wanneer dat bedrijf bijzondere kennis of bijzondere apparatuur heeft. Of omdat dat bedrijf een nieuwe behandeling of test voor een ziekte ontwikkelt.

Ook wanneer er samengewerkt wordt met een bedrijf, zal de samenwerking worden beoordeeld door een commissie die biobanken beoordeelt. Het is mogelijk dat het LUMC een bijdrage ontvangt. Er blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken en het materiaal wordt enkel voor onderzoek gebruikt. De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen van het bedrijf zijn. U of uw kind kan zelf niet de eigenaar worden van deze resultaten. Ook heeft u of uw kind geen recht op de winst die het bedrijf met de resultaten maakt.

Wanneer u niet wilt dat de gegevens en materiaal van uw kind gebruikt worden in samenwerkingen met commerciële bedrijven, dan kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier.

Toestemming voor delen met landen buiten de Europese Unie

In Europa is de privacy beschermd door een wet die in alle landen van de Europese Unie geldt. Iedereen is verplicht zich aan deze wet te houden.

In landen buiten de Europese Unie geldt deze wet niet. Die landen hebben allemaal hun eigen wetten voor privacy. Wanneer we het materiaal en de gegevens van uw kind delen met landen buiten de Europese Unie, zullen we er alles aan doen om de privacy zo goed mogelijk te beschermen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of wij het materiaal en de gegevens van uw kind mogen delen met landen buiten de Europese Unie.

9. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

U krijgt geen informatie over de onderzoeken waarvoor het materiaal en de gegevens van uw kind worden gebruikt.

10. Wat als we iets vinden dat voor uw kind van belang is?

Meestal levert biobank-onderzoek geen resultaten op voor individuele deelnemers. Soms vinden we heel onverwacht iets dat van direct belang is voor de gezondheid van uw kind, of voor de gezondheid van de familieleden. Bijvoorbeeld dat uw kind een hoger risico heeft om een ziekte te krijgen.

Een onverwachte ontdekking bij onderzoek met erfelijk materiaal

Het kan in uitzonderlijke gevallen voorkomen dat we iets vinden in het erfelijk materiaal, wat van belang is voor de gezondheid van uw kind. Dit komt bijna nooit voor. Als het belangrijk is om deze bevinding te melden omdat er behandelingen mogelijk zijn of omdat ziekte kan

worden voorkomen, zal u door uw behandelend arts worden geïnformeerd. Een commissie adviseert hierover.

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

11.Heeft u vragen of klachten?

Vragen over de biobank kunt u stellen aan de behandelend arts of de onderzoeker die uw kind vraagt deel te nemen aan de biobank binnen het LUMC. De contactgegevens staan in bijlage A.

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.Wat als ik wil dat mijn kind meedoet?

Wilt u dat uw kind meedoet aan de biobank? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze brief vindt. Beide ouders of de voogd moeten toestemming geven. Kinderen tussen 12 en 15 jaar beslissen met u samen over deelname.

Dank voor uw tijd.

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:

Afdeling Klinische Genetica

Telefoonnummer: 071-5268033 (secretariaat) genetica@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 (071-5262989; 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/biobank>

13. Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd van deelnemer

Behorende bij LUMC Biobank Genetisch Onderzoek

Deelnemersnummer:

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan deze biobank:

Naam deelnemer (kind):

Geboortedatum:

- 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 wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik altijd kan beslissen dat mijn kind niet meer meedoet met de biobank. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik weet dat ik door ondertekening toestemming geef voor het opslaan, bewaren en gebruiken van het gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens van mijn kind voor het doel van de biobank.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de gegevens en materiaal van mijn kind voorzien van een code, dus zonder naam, gedeeld kunnen worden met andere instellingen in de Europese Unie.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het verzamelen en opvragen van de gecodeerde gegevens van mijn kind (vanuit LUMC, huisarts en andere ziekenhuizen) voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het gebruik van lichaamsmateriaal van mijn kind 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 erfelijk materiaal van mijn kind, 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 ☐
<i>zie ommezijde</i>		

Ik geef toestemming om gegevens over mijn kind op te vragen bij Nederlandse organisaties die gegevens bijhouden over ziekte en gezondheid.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat de privacy gewaarborgd blijft.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om de gecodeerde gegevens van mijn kind op te nemen in (inter)nationale databestanden.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om met de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind onderzoek te doen in samenwerking met commerciële bedrijven.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming dat de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij wordt alles gedaan om de privacy te beschermen.	Ja ☐	Nee ☐

Naam ouder/voogd**: _____

Handtekening: _____ Datum : ____/____/____

Naam andere ouder/voogd**: _____

Handtekening: _____ Datum : ____/____/____

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouders of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum : ____/____/____

14. Bijlage C: Intrekingsformulier deelname biobank

Behorende bij LUMC Biobank Genetisch Onderzoek

Deelnemersnummer:

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

- Na ondertekening van het intrekingsformulier wordt mijn kind 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 de deelname van mijn kind het mogelijk is dat ik via mijn behandelend arts alsnog geïnformeerd wordt over toevalsbevindingen*. Dit is in het geval als ik eerder toestemming heb gegeven om geïnformeerd te worden over toevalsbevindingen.

*Van een toevalsbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat uw kind 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 dat mijn kind niet langer deelneemt aan de biobank. De materialen en gegevens die opgeslagen zijn mogen gebruikt worden, onder de voorwaarden waar ik eerder toestemming voor verleende.
☐	Ik wil dat mijn kind niet langer deelneemt aan de biobank. Ik wil dat de opgeslagen materialen en gegevens worden vernietigd.

Naam kind:

Geboortedatum:

Naam ouder/voogd:

Datum:

Handtekening ouder/voogd:
