

Informatie voor deelname aan een biobank

LUMC Biobank Genetisch Onderzoek

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

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

We willen u vragen of u wilt meedoen aan de biobank Genetisch Onderzoek.

In deze brief leggen we uit wat een biobank is, en wat meedoen voor u betekent. U kunt het met familie en vrienden bespreken. Of vragen stellen aan uw dokter. Ook kunt u kijken op www.biobanken.nl of de LUMC biobank-folder lezen (www.lumc.nl/biobank).

Deelname is altijd vrijwillig

U beslist zelf of u deelneemt aan deze biobank. Deelname is altijd vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. Het maakt voor uw zorg niet uit, of u wel of niet meedoet. Uw zorg/behandeling is altijd hetzelfde.

Als u 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 uw leeftijd en welke ziekte u hebt. 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 mee te doen aan de biobank. Voor **ieder kopje** vragen wij apart uw toestemming. U kunt ook meedoen aan de biobank als u geen toestemming geeft voor een onderdeel.

Toestemming voor het verzamelen of opvragen van verschillende gegevens

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

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 u 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. Uw materiaal en gegevens worden lang bewaard. Mocht u in die tijd overlijden, dan willen we graag bij het CBS kunnen opvragen waaraan u overleden bent.

Toestemming voor het bewaren en gebruiken van materiaal dat overgebleven is

Voor het vaststellen van uw ziekte of voor uw 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 uw arts u 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 u bespreken. U kunt zelf beslissen waar u wel of geen toestemming voor geeft.

Bij afname van extra lichaamsmateriaal kan het gaan om:

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

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

Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal

Uit uw 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 uw 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 uw DNA uit de biobank staat los van DNA-diagnostiek die plaatsvindt in het kader van uw zorgtraject.

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 uw materiaal 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 uw lichaamsmateriaal 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 (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 mogen opnemen. Natuurlijk kunt u op dat moment ook aangeven, wanneer het u niet uitkomt.

4. Hoe lang bewaren we uw lichaamsmateriaal en gegevens?

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

Lichaamsmateriaal en gegevens van u die in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Het kan zijn dat er al metingen met uw lichaamsmateriaal en onderzoeken met uw gegevens 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 heeft zelf geen voordeel van meedoen aan deze biobank. Maar met uw 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. Uw deelname aan deze biobank brengt geen kosten met zich mee.

6. Hoe wordt mijn privacy beschermd?

Alles wat u de dokter vertelt blijft geheim. Ook staan uw 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 uw naam zien. Dit zijn bijvoorbeeld dokters en verpleegkundigen van het behandelteam. Onderzoekers zien nooit uw naam. Zij zien alleen 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.

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

Bekijken van uw gegevens met naam voor controle

Er zijn een aantal mensen die wel uw naam en andere persoonlijke gegevens 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 uw gegevens geheim. Wanneer u het toestemmingsformulier tekent, geeft u hier toestemming voor.

Bij vragen of klachten over het bewaren en gebruik van uw 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. 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 uw materiaal en gegevens. Daarnaast wordt elk onderzoek beoordeeld door een toetsende commissie van het LUMC over biobanken. Zij zullen goed kijken of uw rechten en privacy 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 uw naam of andere gegevens die direct naar u 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 uw gecodeerde gegevens 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 kunt zelf niet de eigenaar worden van deze resultaten. Ook heeft u geen recht op de winst die het bedrijf met de resultaten maakt.

Wanneer u niet wilt dat uw gegevens en materiaal 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 uw 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 uw materiaal en gegevens delen met landen buiten de Europese Unie, zullen we er alles aan doen om uw privacy zo goed mogelijk te beschermen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of wij uw materiaal en gegevens mogen delen met landen buiten de Europese Unie.

8. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

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

9. Wat als we iets vinden dat voor u 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 uw gezondheid, of voor de gezondheid van uw familieleden. Bijvoorbeeld dat u 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 uw erfelijk materiaal, wat van belang is voor uw gezondheid. Dit komt bijna nooit voor. Als het belangrijk is om deze bevinding aan u 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 de bevinding dan melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw dokter.

10. Heeft u vragen of klachten?

Vragen over de biobank kunt u stellen aan uw behandelend arts of de onderzoeker die u 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.

11. Wat als ik wil meedoen?

Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze brief vindt.

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>

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

Deelnemersnummer:

Behorende bij LUMC Biobank Genetisch Onderzoek

Als ik dit toestemmingsformulier invul, verklaar ik het volgende:

- 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 altijd kan beslissen om niet meer mee te doen 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 mijn gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens voor het doel van de biobank.
- 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.

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: Intrekkingsformulier 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 mijn deelname aan de Biobank (ten dele) intrek.

- Na ontvangst en verwerking van het ingevulde en ondertekende intrekkingsformulier wordt geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan met het lichaamsmateriaal en gegevens.
- Het van mij nog opgeslagen materiaal en gegevens worden vernietigd.
- Er wordt geen nieuw materiaal en/of gegevens verzameld voor de biobank. Ik begrijp dat na mijn intrekking van mijn deelname het wel mogelijk is dat ik via mijn dokter alsnog geïnformeerd word over nevenbevindingen*.

*Van een nevenbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een kans heeft op een ernstige aandoening waarvoor een behandeling of preventieve maatregelen mogelijk zijn.

Mijn naam is (deelnemer): _____

Geboortedatum: ____/____/____

Handtekening: _____

Datum: ____/____/____