

## Neuromusculaire Aandoeningen Informatiebrief

April 2019

### Inhoudsopgave

1	Inleiding .....	2
2	Het Parelsnoer Instituut.....	2
3	Is mijn deelname vrijwillig? .....	2
4	Wat wordt er precies van mij gevraagd?.....	2
4.1	Medische gegevens .....	2
4.2	Koppeling met andere Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid .....	2
4.3	Lichaamsmateriaal.....	2
5	Wat zijn de risico's voor mij als ik teken?.....	3
6	Wat gebeurt er als ik mijn toestemming intrek? .....	3
7	Hoe zit het met mijn privacy? .....	3
8	Zijn de activiteiten van deze biobank goedgekeurd en wie mag onderzoek doen met mijn lichaamsmateriaal en gegevens?.....	4
9	Wat gebeurt er in het geval van bevindingen uit wetenschappelijk onderzoek? .....	4
10	Zijn er gevolgen voor mijn verzekeringen of medische keuringen? .....	4
11	Wat moet ik doen als ik nog vragen of klachten heb of op de hoogte wil blijven?.....	4
	Toestemmingsformulier .....	6
	Intrekkingsformulier .....	8

## 1 INLEIDING

U wordt behandeld in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) voor een neuromusculaire aandoening. Dit betreft een stoornis in de functie van de zenuwen of spieren in de ledematen. U heeft een gesprek gehad over de noodzaak om met wetenschappelijk onderzoek de diagnostiek en de behandeling van deze neuromusculaire aandoening te verbeteren. Om dit soort onderzoek goed te kunnen uitvoeren, is het verzamelen van lichaamsmateriaal, zoals bloed, en medische gegevens noodzakelijk. Daarom is in het LUMC de biobank Neuromusculaire aandoeningen opgericht, hierna vermeld als 'biobank'. Een biobank is een verzameling van lichaamsmateriaal bewaard voor wetenschappelijk onderzoek. Het doel van deze informatiebrief is u alles goed uit te leggen en uw toestemming te vragen om hieraan deel te nemen. In de brief staat wat uw medewerking kan betekenen, wie onderzoek mogen doen met uw gegevens en onder welke voorwaarden. Het gaat niet om één bepaald onderzoek, maar om alle toekomstige onderzoeken waarvoor we uw lichaamsmateriaal en medische gegevens willen gebruiken. Tevens is er een LUMC Biobank informatiefolder beschikbaar. Deze folder ontvangt u samen met deze informatiebrief.

## 2 HET PARELSNOER INSTITUUT

Eén van de projecten waarbij mogelijk gebruik zal worden gemaakt van uw gegevens is het zogenaamde Parelsnoer Instituut. Het Parelsnoer Instituut is een landelijke samenwerking tussen de zeven Nederlandse academische ziekenhuizen. Het doel van het Parelsnoer Instituut is het samenbrengen van onderzoeksgegevens van patiënten die onder behandeling zijn bij deze ziekenhuizen. De verantwoordelijkheid voor het algemene bestuur van het Parelsnoer Instituut ligt bij de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU). Het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap is betrokken bij de beoordeling van het project, bijgestaan door de Ministeries van Economische Zaken en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Meer informatie over dit het Parelsnoer Instituut kunt u vinden op de website [www.parelsnoer.org](http://www.parelsnoer.org) en op de website van het LUMC. Het is natuurlijk ook altijd mogelijk uw arts of verpleegkundige, tijdens of na uw gesprek over uw eventuele deelname aan de biobank, vragen te stellen over het Parelsnoer Instituut.

## 3 IS MIJN DEELNAME VRIJWILLIG?

De deelname aan de biobank is helemaal vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, dan verandert dit niets aan de relatie met uw behandelend arts. U kunt altijd, zonder opgave van reden, uw toestemming weer intrekken zonder dat dit negatieve gevolgen heeft voor uw zorg of de aandacht die u in ons ziekenhuis toekomt.

## 4 WAT WORDT ER PRECIJS VAN MIJ GEVRAAGD?

Wij willen medische gegevens verzamelen en lichaamsmateriaal afnemen. Uw medische gegevens en lichaamsmaterialen worden voor onbepaalde tijd gecodeerd bewaard. Hieronder wordt dit verder uitgelegd.

### 4.1 Medische gegevens

Om uw ziekte beter te kunnen onderzoeken hebben wij nu en in de toekomst de medische gegevens uit uw behandeldossier nodig. 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 en röntgenfoto's. Daarnaast is het mogelijk dat bij u één of meer scans gedaan worden in kader van patiëntenzorg. Dit betreft meestal een magneet (MRI) scan van de spieren. We zouden graag gebruik willen maken van de gegevens van deze, maar ook eventuele eerdere en/of toekomstige, scans. Tot slot kan het zijn dat wij u vragen om vragenlijsten in te vullen via de computer.

### 4.2 Koppeling met andere Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid

Om meer inzicht te krijgen in oorzaken, het ziekteverloop en complicaties van neuromusculaire aandoeningen kan het noodzakelijk zijn om in de toekomst aanvullende gegevens op te vragen. Deze gegevens kunnen verkregen worden door gegevens op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid, zoals het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief, Databank gebruik Geneesmiddelen (PHARMO), Centra voor Thuis Beademing (CTB), het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) en voor de juiste contact- en adresgegevens met de Basisregistratie Personen (BRP).

### 4.3 Lichaamsmateriaal

We hebben ook gegevens nodig uit uw lichaamsmateriaal. U kunt het altijd aangeven als afname van dit materiaal niet uitkomt, dan zullen we op een ander moment uw medewerking vragen. Het kan gebeuren dat het lichaamsmateriaal in de biobank opraakt en/of dat u geen patiënt meer bent in dit ziekenhuis. Daarom vragen wij uw toestemming om u voor het verzamelen van lichaamsmateriaal en medische gegevens ook in de toekomst te mogen benaderen. Tot slot

zouden wij eventueel ook graag lichaamsmateriaal gebruiken dat in het verleden voor het vaststellen van uw ziekte of behandeling bij u is afgenomen. Dit restmateriaal zal nu ook in de biobank worden opgenomen.

### Bloed

Voor een goede diagnose en/of behandeling wordt gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Het beloop van de ziekte kan in de tijd veranderen en daarom zullen we met regelmaat uw bloedwaarden controleren. Als hiervoor bloed wordt afgenomen, vragen wij u om ongeveer 20 ml extra af te staan. U wordt hiervoor dus niet extra geprikt en de extra buisjes bloed worden alleen afgenomen als een bloedafname in het kader van uw zorg noodzakelijk is.

### Urine

Wij willen ook graag urine opslaan in de biobank. Het gaat meestal om een portie verse urine. In bepaalde omstandigheden kan gevraagd worden of u gedurende 24 uur urine thuis wil opsparen in een door het LUMC daarvoor verstrekte container.

### Spierbiopten

In het kader van diagnostiek kan het voorkomen dat bij u een spierbiopsie wordt gedaan. Dit geldt **niet** voor iedere spierpatiënt. In dat geval worden voor de diagnostiek twee of drie kleine stukjes spier afgenomen (ieder stukje ongeveer 4x4x4mm) met een speciaal instrument. De biobank zou graag het materiaal dat is overbleven na de diagnostiek (restmateriaal) gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek

### DNA

Indien u hiervoor toestemming geeft kan uit het afgenomen bloed ook materiaal worden opgeslagen voor wetenschappelijk onderzoek met DNA. In het DNA worden de factoren die samenhangen met het ontstaan en het ziekteverloop van neuromusculaire aandoeningen. Het DNA zal alleen voor dit soort wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden. De DNA monsters worden gecodeerd opgeslagen, net als alle overige monsters. Indien u geen DNA af wilt staan, kunt u toch aan de overige onderzoeken deelnemen.

## **5 WAT ZIJN DE RISICO'S VOOR MIJ ALS IK TEKEN?**

Aan het verzamelen van medische gegevens is geen risico verbonden. Het verzamelen gebeurt grotendeels door gebruik te maken van uw huidige behandeldossier. Het lichaamsmateriaal wordt afgenomen tijdens uw LUMC bezoek aan de (poli)kliniek. Er is geen extra risico van de bloedafname voor de biobank aangezien er dan ook al bloed wordt afgenomen voor de zorgverlening. Het afnemen en de eventuele opslag van urine en spierbiopten levert ook geen extra risico op. Het LUMC staat garant voor alle schade die u door de extra afname van lichaamsmateriaal oploopt.

## **6 WAT GEBEURT ER ALS IK MIJN TOESTEMMING INTREK?**

Als u toestemming verleent voor één of meerdere verzamelingen, dan is dit voor onbepaalde tijd. U kunt uw deelname aan de biobank altijd beëindigen. Als u uw toestemming intrekt, is het mogelijk om vernietiging van het al afgenomen lichaamsmateriaal te vragen. De medische gegevens en het lichaamsmateriaal die al zijn verstrekt voor wetenschappelijk onderzoek tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in dat onderzoek. Voor verdere informatie; zie LUMC Biobank informatiefolder.

## **7 HOE ZIT HET MET MIJN PRIVACY?**

Al uw gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam, adres en andere gegevens die naar u als persoon kunnen worden herleid, blijven bewaard in het LUMC. Uw persoonlijke gegevens blijven uitsluitend bekend bij uw behandelend arts en de ziekenhuisadministratie en zullen niet worden verstrekt aan derden. De medische gegevens en lichaamsmaterialen worden bewaard onder een unieke code. Dit wordt gedaan om verwisseling van gegevens te voorkomen en om ervoor te zorgen dat degene die het onderzoek uitvoert, of het bedrijf of de instelling waarmee wordt samengewerkt, geen beschikking krijgt over uw persoonsgegevens. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het LUMC. Hiermee voldoet het LUMC aan de geldende regels met betrekking tot de bescherming van uw persoonsgegevens. De resultaten van onderzoeken zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in publicaties niet terug te vinden zijn.

## 8 ZIJN DE ACTIVITEITEN VAN DEZE BIOBANK GOEDGEKEURD EN WIE MAG ONDERZOEK DOEN MET MIJN LICHAAMSMATERIAAL EN GEGEVENS?

De activiteiten van deze biobank zijn goedgekeurd door een door de overheid ingestelde Medische Ethische Toetsingscommissie (METC) van het LUMC. Deze commissie toetst of het verzamelen van de lichaamsmaterialen en de medische gegevens aan alle wettelijke en ethische voorwaarden voldoet. Als onderzoekers de lichaamsmaterialen en/of medische gegevens willen gebruiken in een wetenschappelijk onderzoek, dan moeten zij een onderzoeksvoorstel indienen. In dit onderzoeksvoorstel leggen zij uit wat zij willen onderzoeken en waarom zij hiervoor gegevens en materialen uit de biobank nodig hebben. Als er eventueel koppelingen met Nederlandse registratiesystemen (zie hiervoor paragraaf 4.2) nodig zijn om het onderzoek uit te voeren, moet dit ook uitgelegd worden in het onderzoeksvoorstel. Het voorstel wordt getoetst en beoordeeld door een speciaal daarvoor ingestelde toetsingscommissie en door de METC van het LUMC. De toetsingscommissie toetst of het onderzoek voldoet aan de eisen die in het biobankreglement zijn opgeschreven en bekijkt of het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk goed is opgezet. Na goedkeuring krijgt de onderzoeker alleen de noodzakelijke gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen, niet uw persoonsgegevens. Zo zorgen we ervoor dat de onderzoekers uw identiteit niet te weten komen. De uitkomsten van elk onderzoek worden terug gemeld aan de biobank om te voorkomen dat er onnodige herhalingen van onderzoeken plaatsvinden.

De onderzoeken zullen voor het grootste deel worden uitgevoerd door de medische afdelingen van het LUMC. Soms wordt onderzoek ook uitgevoerd in samenwerking met andere instellingen of met (commerciële) bedrijven, ook in het buitenland. Hiervoor kan het nodig zijn om medische gegevens en lichaamsmateriaal te verstrekken aan deze (buitenlandse) instellingen of bedrijven. In deze samenwerkingsverbanden kan het ook zijn dat gecodeerde gegevens worden opgenomen in internationale databestanden. Deze databestanden mogen onder strikte voorwaarden en na goedkeuring geraadpleegd worden door onderzoekers om meer kennis te ontwikkelen over oorzaak en beloop van ziekten, ontwikkeling van nieuwe producten, voor medische en technologische innovatie, en ter verbetering van de patiëntenzorg. Zij krijgen echter alleen beschikking over het gecodeerde materiaal en daarmee is uw identiteit nooit te achterhalen. Voor wetenschappelijk onderzoek in internationale samenwerkingsverbanden kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogelijk ook worden doorgestuurd naar landen buiten de Europese Unie (EU). In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en/of aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

## 9 WAT GEBEURT ER IN HET GEVAL VAN BEVINDINGEN UIT WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK?

Bevindingen uit het wetenschappelijk onderzoek worden in beginsel niet aan u teruggekoppeld. Indien de bevindingen uit het wetenschappelijk onderzoek voor de zorg waardevol blijken, worden deze meegenomen in de zorg aan alle patiënten. In uitzonderlijke gevallen kan er iets bijzonders worden gevonden dat direct van belang is voor uw gezondheid. Uw behandelend arts in het LUMC of uw huisarts zal hierover worden ingelicht. Deze arts neemt dan contact met u op om een afspraak te maken. U zult dan horen wat u het beste kunt doen of welke behandeling er mogelijk is.

## 10 ZIJN ER GEVOLGEN VOOR MIJN VERZEKERINGEN OF MEDISCHE KEURINGEN?

Er zijn geen gevolgen voor uw verzekeringen of medische keuringen, omdat dit een wetenschappelijk onderzoek is. Mocht u in de toekomst in het kader van een verzekering of keuring worden gevraagd of bij u een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden, dan kunt u die vraag met "nee" beantwoorden. U kunt hier "nee" op antwoorden, omdat er geen gericht genetisch onderzoek wordt gedaan. Uw DNA wordt alleen gebruikt in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

## 11 WAT MOET IK DOEN ALS IK NOG VRAGEN OF KLACHTEN HEB OF OP DE HOOGTE WIL BLIJVEN?

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben over de biobank, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts.

Heeft u behoefte aan onafhankelijk advies, dan kunt u terecht bij:

**Dr. G.M. Terwindt**

**Deze arts is niet bij deze biobank betrokken**

**Tel: 071-5262197/2895.**

Als u klachten heeft in verband met uw deelname aan de biobank, dan kunt u contact opnemen met de klachtencommissie van het LUMC:

**Patiëntenservicebureau LUMC**

**Postbus 9600**

**2300 RC Leiden**

**Telefonisch bereikbaar tijdens kantooruren via 071- 5262989**

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met uw behandelend arts. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC via het e-mailadres: **infoavg@lumc.nl**. U kunt ook meer informatie vinden over de bescherming van uw persoonsgegevens op de LUMC website onder privacy statement: (<https://www.lumc.nl/12367>) of de website van de Autoriteit Persoonsgegevens ([www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)).

U kunt op de hoogte blijven over de algemene resultaten die verkregen worden met de biobank via de website van de afdeling Neurologie of het secretariaat van de afdeling Neurologie. Mocht u denken dat deze informatiebrief of het toestemmingsformulier op bepaalde punten verbeterd kan worden, wilt u dan zo vriendelijk zijn dit aan uw behandelend arts mee te delen?

## TOESTEMMINGSFORMULIER

Ik ben goed geïnformeerd over de doelstellingen van de biobank en het beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en gecodeerde (medische) gegevens aan de LUMC Biobank Neuromusculaire Aandoeningen. Ik heb de informatiebrief goed gelezen (of, indien ik niet kan lezen, is de informatiebrief voorgelezen in het bijzijn van een getuige) en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover na te denken en vragen te stellen.

Mijn deelname aan de LUMC Biobank Neuromusculaire Aandoeningen is geheel vrijwillig. Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder opgave van reden mijn toestemming weer in te trekken. Ik weet dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn medische behandeling.

Ik begrijp dat er tijdens een wetenschappelijk onderzoek met mijn gegevens en lichaamsmateriaal bevindingen kunnen zijn, zoals besproken in paragraaf 9 van deze informatiebrief. Ik begrijp dat deze bevindingen alleen door mijn behandelend arts in het LUMC of door mijn huisarts aan mij zullen worden teruggekoppeld.

Er is aan mij uitgelegd dat anderen dan mijn behandelend arts en het ziekenhuis, waaronder (buitenlandse) commerciële bedrijven, onderzoek mogen doen met de (medische) gegevens en het lichaamsmateriaal. Ik begrijp dat het voor degene die het onderzoek uitvoert niet bekend wordt van wie de (medische) gegevens en het lichaamsmateriaal afkomstig zijn.

- 1) Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmateriaal aan de LUMC Biobank Neuromusculaire Aandoeningen voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.  
 nee             ja
- 2) Ik geef toestemming voor wetenschappelijk onderzoek met DNA naar factoren die geassocieerd worden met het ontstaan en het ziekteverloop van neuromusculaire aandoeningen.  
 nee             ja
- 3) Ik geef toestemming om in de toekomst te worden benaderd voor herhaald doneren van lichaamsmateriaal en/of aanvullende medische informatie.  
 nee             ja
- 4) Ik geef toestemming voor de koppeling van bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals in de informatiebrief beschreven.  
 nee             ja
- 5) Als ik tijdens mijn deelname kom te overlijden, geef ik toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft.  
 nee             ja
- 6) Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal tijdens toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij blijft mijn privacy zoals beschreven gewaarborgd.  
 nee             ja
- 7) Ik geef toestemming dat mijn gegevens opgenomen worden in internationale databestanden zoals beschreven bij de uitleg over samenwerkingsverbanden met instellingen en/of bedrijven.  
 nee             ja

Naam donor:	Handtekening:
Geboortedatum:	Datum:

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon zijn/haar voorgenomen deelname aan de LUMC Biobank Neuromusculaire Aandoeningen heb besproken en zijn/haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over de LUMC Biobank Neuromusculaire Aandoeningen naar vermogen te beantwoorden.

Naam:	Handtekening:
Functie:	Datum:

## INTREKKINGSFORMULIER

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de LUMC Biobank Neuromusculaire Aandoeningen (ten dele) intrek.

- 1) Dit betekent dat van mij wel / geen\* medische gegevens meer mogen worden verzameld voor de LUMC Biobank Neuromusculaire Aandoeningen.
- 2) Dit betekent dat van mij wel / geen\* nieuw lichaamsmateriaal meer zal worden afgenomen voor de LUMC Biobank Neuromusculaire Aandoeningen.
- 3) Dit betekent dat ik in de toekomst wel / niet\* meer benaderd wil worden voor opnieuw donatie van lichaamsmateriaal en aanvullende medische informatie.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt niet kan worden teruggehaald of vernietigd. Verder begrijp ik dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd. Het lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven onder code beschikbaar voor degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van de LUMC Biobank Neuromusculaire Aandoeningen verklaar ik dat<sup>1</sup>:

- dit nog steeds mag worden gebruikt, uitsluitend volledig gecodeerd, volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier;
- het DNA moet worden vernietigd;
- alle lichaamsmaterialen moeten worden vernietigd.

- 4) Dit betekent dat ik wel / niet\* mijn toestemming betreffende de koppeling met andere registraties intrek.

Naam:	Handtekening:
Geboortedatum:	Datum:

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Naam:	Handtekening:
Functie:	Datum:

<sup>1</sup> Aankruisen wat van toepassing is.

\* s.v.p. doorhalen wat niet van toepassing is