

Informatie voor deelname aan een biobank

LUMC Biobank Reumatische klachten

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U krijgt deze informatiebrief omdat er bij u een vermoeden is van een reumatische aandoening of omdat u in het verleden op de polikliniek reumatologie bent geweest in verband met een reumatische klacht. Met deze brief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een biobank. Ook als blijkt dat u geen reumatische ziekte heeft, is uw deelname zeer waardevol. Meedoen is vrijwillig.

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 C).

Stel uw vragen en overleg

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 niets te doen.

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?

Een biobank is een verzameling van lichaamsmateriaal en medische gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Met het wetenschappelijk onderzoek willen we ziektes vroegtijdig opsporen en vaststellen, en de behandeling en het verloop van aandoeningen verbeteren.

De lichaamsmaterialen en gegevens van de Biobank Reumatische klachten 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.

Deze biobank is beoordeeld en 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?

De biobank bevat lichaamsmateriaal en medische gegevens. Deze gebruiken we voor meerdere toekomstige wetenschappelijke onderzoeken naar reumatische klachten en ziekten. Het doel van deze onderzoeken is om reumatische klachten beter te begrijpen. Ook willen we de zorg die we leveren evalueren. Zo kunnen we de behandelingen en adviezen verbeteren.

3. Wat houdt deelname aan de biobank in?

Voor deze biobank worden uw gegevens en mogelijk ook uw lichaamsmateriaal en gegevens verzameld, bewaard en gebruikt. Van sommige patiënten verzamelen we alleen gegevens. Van andere patiënten verzamelen we ook lichaamsmateriaal. Dit hangt af van de diagnose van de arts. Dit materiaal en deze gegevens zijn of worden grotendeels al verzameld tijdens het reguliere bezoek en/of behandeling.

Ook wordt er in sommige gevallen aan u gevraagd of we meer materiaal mogen verzamelen, dan normaal gesproken tijdens standaard zorg wordt afgenomen. Onder het kopje 'lichaamsmateriaal' vertellen wij wat dit inhoudt. Daarnaast kan een onderzoeker/arts in de toekomst 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 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 diagnose, medicatie en ander gerelateerde gegevens over uw gezondheid die betrekking hebben op reumatische klachten, uit uw zorgdossier gebruikt. Het gaat om 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. Verder kan het zijn dat wij u vragen om vragenlijsten in te vullen via de computer of op papier. Dit vragen wij aan patiënten met een aantal specifieke aandoeningen. Dit wordt verder uitgelegd in bijlage B.

Ook kunnen uw gegevens uit Nederlandse registratiesystemen gebruikt voor onderzoek naar reumatische klachten. Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Als u komt te overlijden, dan kan er bij het CBS uw doodsoorzaak opgevraagd worden, omdat dit van belang kan zijn voor het onderzoek naar reumatische klachten. Ook als u niet wilt dat wij uw gegevens opvragen, kunt u toch aan de biobank meedoen.

Lichaamsmateriaal

Voor deze biobank wordt mogelijk ook uw lichaamsmateriaal verzameld, bewaard en gebruikt. Hieronder volgt een opsomming van materialen die kunnen worden afgenomen, dit is een lange lijst voor verschillende aandoeningen op de polikliniek reumatologie (deze verdeling is te zien in bijlage B). Uw behandelend arts zal aangeven of materialen bij u van toepassing zijn en om welke materialen dit gaat.

Bloed

Als u deelneemt kan er bloed bij u worden afgenomen. Om u zo min mogelijk te belasten proberen we dit bloed af te nemen bij een geplande bloedafname. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen.

In uitzonderlijke gevallen, vragen wij u om een extra keer naar het ziekenhuis te komen. Dit heeft er mee te maken dat we dit materiaal ook meteen gaan verwerken en we dit proces moeten inplannen.

Urine

Het kan zijn dat wij urine willen opslaan in de biobank. Wij vragen u dan om een potje verse urine in te leveren. Ook kunnen wij u vragen om gedurende 24 uur thuis urine op te sparen. U krijgt daarvoor van het LUMC een speciale container mee.

Ferese restmateriaal

Soms is een zogenoemde plasmaferese een onderdeel van de behandeling van ernstige auto-immuunziekten. Dit is een behandeling waarbij uw bloedplasma, waarin zich bijvoorbeeld schadelijke antistoffen bevinden, gewisseld wordt tegen gezond bloedplasma. Het bloedplasma dat verwijderd wordt, is 'restmateriaal' dat doorgaans wordt weggegooid. Wij willen een deel van dit 'restmateriaal' van de plasmaferese-behandeling opslaan.

Gewrichtsvloeistof

Voor uw behandeling kan het zijn dat er om medische redenen gewrichtsvloeistof (synoviaal vocht) wordt afgenomen. Het vocht dat overblijft, na de diagnostische testen, willen wij graag opslaan in de biobank.

Elektrische neus (alleen van toepassing bij systemische sclerose)

De elektrische neus is een apparaat dat de uitgeademde lucht analyseert. Om te beoordelen of de uitgeademde lucht informatie geeft over de activiteit van de ziekte willen wij uw toestemming vragen om de lucht die u uitademt tijdens het longfunctieonderzoek met de elektrische neus te analyseren. Als u bereid bent mee te werken, wordt deze meting tegelijkertijd afgenomen met de longfunctietest in het kader van uw zorgverlening. U hoeft hiervoor niets extra's te doen.

Slijm uit de neusholte (alleen van toepassing bij systemische sclerose)

Het kan zijn dat we vanwege bepaalde antistoffen in uw bloed slijm uit de neusholte willen onderzoeken. Dit kan op twee verschillende manieren gedaan worden:

- a) Neusspoeling: Hierbij wordt een spoeling uitgevoerd van de neusholtes. Hiervoor gaat u zitten en leunt u achterover in een hoek van 45°; er wordt een klein volume (5ml) fysiologisch zout in het neusgat aangebracht. Hierna wordt u gevraagd gedurende 5 seconden de adem in te houden, waarna snel door de neus wordt uitgeademd en de vloeistof die uit de neus komt in een bakje wordt opgevangen.
- b) Nasal absorption strip: Hierbij wordt door de onderzoeker een stukje papier (nasal absorption strip) in het neusgat aangebracht en tegen de wand geduwd. De patiënt wordt gevraagd het papiertje gedurende 1 minuut op de plaats te houden (door de strip met de vinger tegen het slijmvlies te duwen), waarna de strip wordt verwijderd.

Toestemming voor erfelijk materiaal

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 reumatische klachten. 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 onderzoek met uw erfelijk 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 naar reumatische klachten 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 om daarop in de toekomst onderzoek te kunnen doen dat te maken heeft met reumatische klachten.

Uw toestemming intrekken

U kunt zich altijd bedenken en zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken. Dit doet u met het intrekingsformulier (bijlage D). 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?

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 niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar we 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?

Aan het verzamelen van gegevens is geen risico verbonden. Het risico van de bloedafname is pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeding na de bloedafname. Het afstaan van urine levert geen risico op, dit is ook het geval voor de e-nose en bij de afname van synoviaal vocht. Het afnemen van slijm uit de neusholte is niet pijnlijk. Wanneer de strip wordt gebruikt kan het een licht gevoel van neusprikkeling geven en daardoor traanproductie opwekken.

8. Wat zijn de gevolgen van nevenbevindingen?

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. R. Knevel of een onderzoeksverpleegkundige. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris 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.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens LUMC
- B. Lichaamsmateriaal en gegevens per specifiek ziektebeeld
- C. Toestemmingsformulier
- D. Intrekingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor LUMC

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

Dr. R. Knevel: 071-5263409 of BiobankReumatologie@lumc.nl

Onderzoeksverpleegkundigen: onderzoeksverpleegkundige@lumc.nl, 071-5299040

(bereikbaar op werkdagen tussen 13.30-14.00 uur)

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/patientenzorg/praktisch/patientenfolders/biobanken>

Bijlage B: Gegevens en lichaamsmateriaal per specifiek ziektebeeld

Afhankelijk van de inschatting van uw arts of betrokken onderzoekers worden de volgende onderzoeken gedaan. Het kan zijn dat u tot meerdere groepen behoort. Per ziektebeeld kunnen verschillende gegevens en materialen worden verzameld. Het is altijd aan u om zelf te beslissen, waar u toestemming voor geeft. Zo kan u akkoord gaan met de bloedafname, zonder dat er erfelijk materiaal wordt opgeslagen. Dit heeft verder geen gevolgen voor uw deelname aan de biobank.

Alle deelnemers

Van iedereen die in het LUMC een afspraak hebben op de polikliniek verzamelen, bewaren en gebruiken we medische gegevens.

Gegevens

- Medische gegevens (denkt u aan uw geslacht, uw jaar van diagnose, uw medicatiegebruik, enzovoort)

SPECIFIEKE BIOBANKEN

Alleen van toepassing indien apart met u besproken

Gewrichtsontstekingen

Mensen die in het LUMC een afspraak hebben op de polikliniek in verband met een ontsteking in gewricht(en).

Extra gegevens

- Vragenlijsten

Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment

- Bloed 30 ml: eerste bezoek, na 4 maanden, daarna jaarlijks
- Indien een punctie wordt uitgevoerd in het kader van zorg: gewrichtsvloeistof

NPSLE

Neuro-Psychiatrische klachten bij Systemische Lupus Erythematosus (NP-SLE) zorgpad. Het NPSLE zorgpad omvat een beoordeling door verschillende artsen van neuro-psychiatrische klachten bij de aandoening SLE.

Extra gegevens

- Vragenlijsten

Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment

- Bloed 20 ml op eerste bezoek en op vervolfbezoeken 10ml

Systemische Sclerose

Mensen die op de polikliniek reumatologie komen in verband met een verdenking op en/of behandeling voor systemische sclerose.

Extra gegevens

- Vragenlijsten

Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment

- Bloed 20-60 ml op eerste bezoek en op vervolfbezoeken 20-60ml
- Urine 50 ml
- Elektrische neus (e-nose) en/of slijm uit neusholte

B cel biologie bij reumatische auto-immuun ziektes (B-RAID)

Het doel is het beter begrijpen van het afweer proces dat de basis is van verschillende auto-immuun aandoeningen (het gaat om mensen met gewrichtspijn (een aparte groep die 'clinically suspect arthralgia' (CSA) wordt genoemd), vroege gewrichtsontsteking en het ziektebeeld reumatoïde artritis; en de aandoeningen systemische lupus erythematosus (SLE), ANCA-geassocieerde vasculitis (AAV) en systemische sclerose). Specifiek richten wij ons op een celtype van het afweersysteem (de zogeheten B cel) die een zeer relevante rol speelt bij het ontstaan van deze aandoeningen. De aandoeningen worden hier apart genoemd, omdat de afweer processen bij deze aandoeningen veelal overlappen en vergelijkend onderzoek daarom van hoge waarde is.

Lichaamsmateriaal: afname tijdens zorgmoment (of incidenteel afname waarvoor u extra naar het ziekenhuis komt, altijd in overleg)

- Bloed 20-60 ml: als het nodig is voor een project of een onderzoeksvraag

Lichaamsmateriaal: al afgenomen in het kader van zorg

- Indien een biopsie wordt uitgevoerd in het kader van zorg: weefsel
- Indien een punctie wordt uitgevoerd in het kader van zorg: gewrichtsvloeistof en/of leukaferese materiaal (leukaferese is de procedure om stamcellen te verzamelen die nodig zijn voor een perifere stamceltransplantatie)

Lupus- Vasculitis- en Complement-gemedieerde Systemische Autoimmuunziekten (LuVaCs)

Dit onderdeel is van toepassing op mensen met een auto-immuunziekten zoals SLE (systemische lupus erythematosus), APS (anti-fosfolipiden syndroom) of vasculitis. Dit zijn zeldzame aandoeningen waarvoor juist binnen het LUMC extra wetenschappelijk onderzoek wordt verricht. Het doel van dit onderzoek is om de biologische mechanismen waardoor mensen ziek worden, beter te begrijpen. Daarmee kunnen in de toekomst ook betere behandelingen worden ontwikkeld.

Lichaamsmateriaal: afname tijdens zorgmoment

- Bloed 20-60 ml, jaarlijks
- Bloed 35-85 ml: als het nodig is voor een project of onderzoeksvraag

- Urine 50 ml

Lichaamsmateriaal: al afgenomen in het kader van zorg

- Indien een plasmaferese* wordt uitgevoerd in het kader van zorg: ferese restmateriaal (bloedplasma)

* Bij een plasmaferese (aferese= verwijderen) wordt het bloed gescheiden in plasma en cellen. Het plasma met daarin de ziekmakende stoffen wordt via een celscheidingsapparaat afgevoerd. Tegelijkertijd krijgt u het plasmavervangingsmiddel toegediend. De bloedcellen worden niet afgevoerd. Een plasmaferese is dus eigenlijk een plasma-wisseling.

Bijlage C: Toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij Reumatische klachten

- 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 het onderzoek. 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 op al het onderstaande | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Indien nee op bovenstaande, vul dan onderstaande opties in</i> | | |
| Ik geef toestemming voor het afnemen, opvragen en beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en gecodeerde medische gegevens (vanuit LUMC, huisarts en eventuele andere ziekenhuizen) voor de doelen beschreven in de informatiebrief. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra materiaal (zoals extra bloedafname). | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming voor opslag en onderzoek met erfelijk materiaal, inclusief onderzoek van het hele DNA en alle genen. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden als een nevenbevinding wordt gedaan. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor herhaald doneren van lichaamsmateriaal en/of aanvullende medische informatie. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming voor de koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals in de informatiebrief beschreven. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Als ik 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. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij blijft mijn privacy gewaarborgd, zoals beschreven. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
| 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. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |

Ik wil meedoen aan deze biobank.

Mijn naam is (deelnemer) :

Informatiebrief

Geboortedatum : __ / __ / ____

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 D: Intrekkingsformulier deelname biobank

Behorende bij Reumatische klachten

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 intrekkingsformulier 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?

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 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. |
| <input type="checkbox"/> | Ik wil niet langer deelnemen aan de biobank. Ik wil dat de opgeslagen materialen en gegevens worden vernietigd. |

Naam deelnemer:

Geboortedatum: __ / __ / ____

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____