

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Vroege herkenning reumatische ziektes

Officiële Engelse titel: Enabling rapid differentiation of rheumatic musculoskeletal disorders in patients with rheumatic musculoskeletal complaints

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u verwezen bent naar de poli reumatologie. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Hiervoor vragen wij uw schriftelijke toestemming. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft of vraag om een persoonlijk voorlichtingsgesprek.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel eventueel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr Steup van het LUMC (Leids Universitair Medisch Centrum)].
- Algemene informatie over meedoen aan een wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid : www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het LUMC (Leids Universitair Medisch Centrum) in samenwerking met MCL (Medisch Centrum Leeuwarden), het Hagaziekenhuis en het Nij smellinghe ziekenhuis. Voor dit onderzoek zijn 3000 proefpersonen in Nederland nodig. Het onderzoek wordt in het LUMC, het Hagaziekenhuis en het MCL door onderzoeksverpleegkundigen en een arts-onderzoeker uitgevoerd. De medisch-ethische toetsingscommissie Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek (RTPO) Leeuwarden heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken wij of de “JPAST” methode, waarbij een vragenlijst wordt gecombineerd met bloedonderzoek, in staat is om te voorspellen of patiënten een reumatische ziekte hebben of in de toekomst kunnen gaan krijgen of dat er sprake is van een andere aandoening van het bewegingsapparaat.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Mensen met reumatische ziekten moeten vaak lang wachten voordat duidelijk is welke ziekte zij hebben. Dit geeft onzekerheid en ook vertraging van de behandeling. Tegelijk blijkt ca. 50% van de mensen die door de huisarts naar de poli reumatologie worden verwezen geen reumatische ziekte te hebben. Mogelijk zijn zij beter af bij een andere medische specialist. Reumatologen doen hun best dit onderscheid te maken voordat u in het ziekenhuis komt. Dat zou namelijk het zorgsysteem efficiënter en doelgerichter kunnen maken.

JPAST is een methode die advies geeft over hoe waarschijnlijk het is dat iemand een reumatisch ziektebeeld heeft op basis van een online vragenlijst, bloedwaardes en DNA. We weten op dit moment nog niet hoe goed JPAST werkt en willen dat graag testen.

Dit onderzoek wordt gedaan door het Hagaziekenhuis, Nij smellinghe ziekenhuis en MCL in samenwerking met het LUMC. Voor dit onderzoek zijn 3000 patiënten nodig.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Besluit u mee te doen met het onderzoek? Dan duurt dat vanaf het moment dat u de informatie hebt ontvangen en toestemming geeft voor deelname, tot en met uw eerste bezoek aan de polikliniek reumatologie. Dit is dus ongeveer in totaal tot een of twee maanden; soms langer soms korter: afhankelijk van de wachttijd voor de afspraak.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

U bent naar de reumatoloog verwezen en valt daardoor onder de onderzoeksdoelgroep. Daarom vragen wij u deel te nemen aan het onderzoek zodat wij in de toekomst mensen zoals u mogelijk al vóór het bezoek aan de reumatoloog kunnen vertellen of het bezoek zinvol is.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Bij een normaal eerste bezoek aan de reumatoloog vraagt deze alles over uw klachten en verricht een algemeen en een gericht lichamelijk onderzoek. Daarnaast wordt er meestal aanvullend onderzoek aangevraagd (namelijk bloed- en/ of röntgenonderzoek).

Aan dit wetenschappelijk onderzoek zijn geen extra bezoeken verbonden; na het eerste bezoek worden alleen uw gegevens verwerkt maar hoeft u zelf verder niets meer te doen.

Als u deelneemt vragen wij u het volgende:

1. Wanneer u voor uw eerste bezoek aan de reumatoloog naar het ziekenhuis komt vragen wij u om voor die tijd een aantal vragenlijsten in te vullen, waaronder een online vragenlijst.

De vragenlijsten bestaan uit vragen over uw klachten. Mocht u het teveel vragen vinden dan kunt u altijd stoppen en het later afmaken of slechts een deel invullen. Mocht u hulp nodig hebben bij het invullen van de vragenlijst dan is er een onderzoeksverpleegkundige beschikbaar bij uw bezoek aan de poli die u kan helpen. Geef dit dan aan bij de secretaresses.

2. Bij het 1^e bezoek op de poli reumatologie vragen wij u 1 extra buisjes bloed en indien u hiermee akkoord gaat, 3 buisjes bloed voor de biobank te laten afnemen. Dit is ongeveer 5 ml extra voor het onderzoek en xxml voor de biobank (Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen: Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed).

Het bloed dat u geeft wordt gebruikt om te kijken of uw afweersysteem een reactie geeft die past bij reumatische ziektebeelden (zogenoemde antilichamen). Verder halen we uit uw bloed DNA om te kijken of mensen die bepaalde reumatische ziektebeelden hebben, ander DNA hebben dan mensen die andere of geen reumatische ziektebeelden hebben.

3. Wij vragen u toestemming de medische gegevens uit de elektronische patiëntendossiers van de specialist en de huisarts en apotheek toe te voegen aan de informatie van de vragenlijst en de bloedmonsters.

Om te achterhalen of u uiteindelijk een reumatische ziekte heeft ontwikkeld en welke factoren daarmee samenhangen, gebruiken wij de gegevens uit uw dossier van het ziekenhuis, de huisarts en apotheek (geslacht, geboortjaar verwijssreden, diagnoses, medicatie gebruik, uw beschreven klachten het lichamelijk onderzoek en het aanvullend onderzoek (zoals laboratorium en radiologische onderzoek)). Verder bekijken wij of u voor uw bezoek bepaalde risico's op reumatische ziektes heeft gelopen en of er bepaalde aspecten zijn die in de loop van de tijd uw ziektebeeld duidelijker maakten. Deze informatie is nodig om JPAST te testen, alsook om JPAST te verbeteren.

Omdat het soms jaren duurt voordat de diagnose van een reumatisch ziektebeeld duidelijk is, vragen wij om de informatie uit uw dossier van de komende vijf te mogen gebruiken.

4. Handscan

Als u last van uw handen heeft zullen wij een scan van uw handen maken. Deze scan doet hetzelfde als de reumatoloog bij het lichamelijk onderzoek doet: kijken of er sprake is van ontsteking in de gewrichten.



De Handscan

Aan het begin kijken we of u geschikt bent voor het Handscan onderzoek. U bent niet geschikt als u uw handen niet plat op een glasplaat kunt leggen of als u allergisch bent voor licht. Lichtallergie is een zeer zeldzame aandoening en een patiënt die dit heeft kan niet deelnemen aan het gedeelte van het onderzoek met de Handscan maar wel gewoon aan de rest van het onderzoek.

Standaardprocedure Handscan

U wordt gevraagd om op een stoel te gaan zitten en uw handen door de openingen in de Handscan te steken en op de glasplaat te plaatsen. Als uw handen correct geplaatst zijn en de Handscan wordt geactiveerd, worden de data verzameld. De scan heeft 3 fases:

1. Drukbanden worden licht opgeblazen om uw onderarmen tot een druk van 10mmHg.
2. Drukbanden worden opgeblazen tot 55 mmHg om de aderen tijdelijk af te sluiten. Dit leidt tot “bloodpooling” (het bloed stroomt wel naar de handen maar kan niet meer vrij terugstromen door de druk en blijft korte tijd in de handen staan).
3. De drukbanden lopen leeg. Het “gepoolde” bloed stroomt weer weg.

Uw handen worden belicht met rood licht en near-infrarood licht. Een camera aan de andere kant meet het door de handen doorgelaten licht. Omdat bloed dit licht goed absorbeert, leidt de aanwezigheid van meer bloed door het “poolen” tot een lagere hoeveelheid doorgelaten licht. Aan de hand van het proces van “poolen” en herstellen wordt een optische score berekend (hoe meer ontstoken de gewrichten zijn, hoe meer doorbloed waarbij er minder licht doorgelaten en dit geeft een hogere score). De meting duurt per keer ongeveer 2,5 minuten. Het is belangrijk dat u uw handen niet beweegt tijdens de meting.

5. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

De onderzoeken:

Bloedafname vindt meestal standaard plaats bij het eerste bezoek aan de polikliniek reumatologie (bij 98% van de patiënten), we vragen u nu wel een buisjes (totaal 5 ml) extra af te laten nemen maar u wordt toch maar één keer geprikt en dit houdt geen extra ongemak in. Zie boven bij “Hoe verloopt het onderzoek:”

De Handscan

De Handscan is een niet-invasief beeldvormend systeem (d.w.z. de scan is niet pijnlijk en er zijn geen injecties of andere ingrijpende handelingen nodig) Bij de scan wordt de bloeddoorstroming in de handen gemeten: De hand wordt van onderen belicht door een laserlicht, een camera meet aan de bovenkant het doorgelaten licht en vertaalt dit in een serie grijswaarde plaatjes (zie uitleg boven bij 4.). De Handscan is een veilig apparaat met nagenoeg geen bijwerkingen. Personen die bekend zijn met lichtgevoeligheid kunnen theoretisch een allergische reactie krijgen door het gebruikte licht. Personen met een bekende lichtgevoeligheid kunnen daarom niet deelnemen aan het onderzoek.

6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw klachten/ziekte ervan over gaan. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in hoe de diagnose bij een reumatische ziekte op een vroeg moment in de ziekte gesteld kan worden.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben: :

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd, de vragenlijsten zijn eenmalig, patiënten ervaren ze meestal niet als belastend.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan verloopt het bezoek aan de reumatoloog zoals gebruikelijk, zonder de extra vragenlijsten of extra buisjes bloed die zouden worden afgenomen.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie uit het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - LUMC of MCL of het Hagaziekenhuis
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker. Indien u besluit te stoppen worden er geen nieuwe gegevens van u verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

De resultaten van het onderzoek worden pas na 2028 bekend (door de follow up periode van 5 jaar) en zullen openbaar gemaakt worden op www.clinicaltrialregister.eu.

9. Wat doen we met uw gegevens en bloed?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal (bloedmonsters) te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres *dit is geen onderdeel van het onderzoek, maar nodig om data te kunnen laten linken. De onderzoekers krijgen zelf deze gegevens niet*
- uw geboortejaar

- gegevens over uw gezondheid (leeftijd, geslacht, verwijssreden, diagnoses, medicatie gebruik, woongebied, uw beschreven klachten, het lichamelijk onderzoek en het aanvullend onderzoek (zoals laboratorium en radiologische onderzoek),
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- DNA

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren drie buisjes bloed

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en bloedmonster?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en het bloed om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Uw gegevens worden gecodeerd en zo opgeslagen dat de onderzoekers die de gegevens analyseren niet weten wie u bent. De sleutel tussen uw medische dossier en de onderzoeksgegevens wordt veilig opgeborgen door het datamanagement van de afdeling reumatologie van het MCL. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Alle gebruikte software voldoet aan de strenge Nederlandse en Europese richtlijnen voor databaseer. Een deel van uw bloed wordt opgestuurd naar bedrijven die het bloed typeren. Dit kunnen zij sneller en preciezer dan het ziekenhuis. Daarnaast werken wij voor dit onderzoek samen met ThermoFisher Scientific voor het uitvoeren van analyses. Daarvoor is het noodzakelijk dat wij een aantal van uw gecodeerde gegevens met hen delen. Deze bedrijven zullen niets anders met uw gegevens doen dan waar wij toestemming voor hebben gekregen van u. Zij hebben geen toegang tot uw identificerende persoonsgegevens of uw medisch dossier. Tenslotte sluiten wij met deze bedrijven altijd schriftelijke overeenkomsten af om te zorgen voor een eenzelfde niveau van beveiliging en vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens.

De onderzoekers worden gecontroleerd op het integer uitvoeren van onderzoek. Leden van die veiligheidscommissie kunnen ter controle inzage krijgen in uw gegevens. Zij hebben een geheimhoudingsplicht.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden.
- Een controleur die door het MCL is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. Uw bloedmonster bewaren we in ziekenhuisvriezers. Het wordt maximaal 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van reumatologische reumatische ziektebeelden. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts of behandelend specialist bespreken wat er verder gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben de onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw bloedmonster geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Het MCL. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het MCL gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.clinicaltrialregister.eu. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een

samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder “Identify rheumatic diseases”

10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

11. LUMC Biobank Reumatische klachten

Als u hiervoor toestemming geeft, wordt er tijdens een afname in het kader van bovenstaande studie extra 5ml bloed afgenomen voor de LUMC Biobank reumatische klachten. 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? Meer informatie over de biobank kunt u vinden op www.biobanken.nl of lees de LUMC biobank-folder (lumc.nl/biobank). Als u mee wilt doen, tekent u het toestemmingsformulier (bijlage D). Hierin kruist u aan waar u het ziekenhuis toestemming voor geeft. De biobank wordt opgeslagen in het LUMC.

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.

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van spier- en gewrichtsklachten zowel als ze onderdeel zijn van een reumatologisch ziektebeeld of niet., 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 apotheek- en huisartsregistraties en het Landelijke Kanker Registratie. 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 apart afnemen, bewaren en gebruiken van materiaal

Als u meedoet willen wij graag 5ml bloed afnemen. De afname vindt alleen plaats als er voor de zorg al geprikt zou worden. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen. Het risico van de bloedafname is pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeditstorting na de bloedafname.

Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal

Uit uw lichaamsmateriaal kan erfelijk materiaal worden gehaald. Iets is erfelijk, wanneer het in families voorkomt. Alle erfelijke informatie is vastgelegd in ons DNA en RNA. Sommige

ziektes zijn ook erfelijk. Door onderzoek te doen naar reumatische ziektes 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. Op de website www.erfelijkheid.nl kunt u meer informatie vinden over DNA-onderzoek en erfelijkheid.

Toestemming voor het maken van langlevende cellen en/of 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.

Hoe wordt mijn privacy in de biobank 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.

Wie mag onderzoek doen met uw gegevens en lichaamsmateriaal in de biobank?

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 reumatologie afdeling 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 beoordeeld. 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.

Wat als we iets vinden dat voor u van belang is?

Meestal levert biobank-onderzoek geen resultaten op voor individuele deelnemers. Soms als we onderzoek doen, 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 ook zijn dat we iets vinden in uw erfelijk materiaal. Het kan dat we u dan aanraden om te gaan praten met een dokter die gespecialiseerd is in ziektes die in een familie voorkomen.

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.

Wanneer wordt een bevinding aan u gemeld?

U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet wilt dat wij een bevinding aan u melden. Als u niet wilt dat we het u vertellen als we toevallig iets vinden, dan kan het zijn dat wij dat toch doen. Dit gebeurt bijna nooit en alleen wanneer een commissie adviseert dat het toch heel belangrijk is. Bijvoorbeeld omdat er gevaar is voor uw gezondheid of die van mensen om u heen. Wij melden dit alleen, wanneer het behandeld kan worden of er preventieve maatregelen beschikbaar zijn.

Hoe lang wordt het lichaamsmateriaal en de gegevens bewaard?

Uw lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor onbepaalde tijd.

Uw toestemming intrekken

Als u nu meedoet, kunt u zich later altijd bedenken. U kunt dan het intrekingsformulier (bijlage E) 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.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeven MCL het Hagaziekenhuis en het LUMC van de Medisch Ethische Toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van een onafhankelijke persoon? Neem dan contact op met dr Steup. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt als onafhankelijk arts niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Neem dan contact op met de ombudsfunctionaris van het MCL. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. 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 deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Omschrijving onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor LUMC

S

Hoofdonderzoeker:

R.Knevel, hoofdonderzoeker LUMC

Tel: 071-526 3423

r.knevel@lumc.nl

Bijlage B: Beschrijving onderzoekshandelingen

Thuis:

- U ontvangt de brief met uitnodiging voor het eerste polikliniekbezoek en de uitnodiging voor het onderzoek met de uitleg en het toestemmingsformulier.
- Als u besluit deel te nemen tekent u het toestemmingsformulier en vult u de vragenlijsten in:

Vragenlijsten:

- Online vragenlijst over klinische symptomen: **Reumatisch?** (<https://rheumatic.elsa.science/nl/>)
- Levensstijlenquête: de Vita-16
- Vragenlijst lichamelijke activiteit SQUASH
- MCL Reumatologische vragenlijst

Bij het Eerste bezoek:

- De onderzoeksverpleegkundige vraagt u of u inderdaad wilt deelnemen aan het onderzoek en of u het toestemmingsformulier hebt getekend.
- Dan overlegt zij met u of het gelukt is de vragenlijsten in te vullen, zo niet kan dit alsnog met haar hulp.
- Er volgt een normaal/ gebruikelijk eerste bezoek aan de reumatoloog.
- Daarna volgt bloedonderzoek en indien van toepassing röntgenonderzoek.
- Bij klachten van de handen volgt ook een Handscanmeting.

Na het Eerste bezoek:

Hierna hoeft u zelf niets meer te doen voor het onderzoek: uw gegevens worden met uw toestemming opgevraagd en verwerkt.

Bijlage C toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Vroege herkenning reumatische ziektes

Wilt u in de tabellen hieronder ja of nee aankruisen?

Ik ga akkoord met opname van de volgende onderdelen in het onderzoek:

De door mij ingevulde vragenlijsten	Ja ☐	Nee ☐
Mijn bloed voor DNA analyse	Ja ☐	Nee ☐
Mijn bloed voor serologie bepaling	Ja ☐	Nee ☐

- 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 geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn specialist, huisarts en indien van toepassing apotheek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en bloed te verzamelen en te gebruiken.
- 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.

-

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

indien van toepassing

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage D: Biobank-Toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij biobank reumatische klachten

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 te doen met de biobank. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- 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 zonder naam of andere persoonsgegevens 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 [naam instelling], huisarts en andere ziekenhuizen) voor het doel van de biobank en ELAN.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het afnemen van mijn lichaamsmateriaal dat overblijft na standaardzorg voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra materiaal (zoals extra bloedafname, hersenvocht, biopten bij een scopie).	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het maken van langlevende cellen EN/OF organoïden.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn erfelijk materiaal.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> De dokter mag mij informeren als er iets onverwachts gevonden wordt.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen om extra materiaal of gegevens te krijgen.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om gegevens over mij op te vragen bij Nederlandse organisaties die gegevens bijhouden over ziekte en gezondheid.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> 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 ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij de Basisregistratie Personen (BRP).	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal onderzoek te doen in samenwerking met commerciële bedrijven.	Ja ☐	Nee ☐

<indien van toepassing> 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 ☐
---	------------------------------------	-------------------------------------

Ik wil meedoen aan deze biobank.

Mijn naam is (deelnemer):

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 E: Biobank-Intrekkingsformulier

Door dit formulier in te vullen, te ondertekenen en in te leveren maak ik duidelijk, dat ik mijn deelname aan de Biobank 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 er geen nieuw materiaal en/of gegevens verzameld voor de biobank. Ik begrijp dat na mijn intrekking van mijn deelname het mogelijk is dat ik via mijn dokter 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.

Naam deelnemer:

Geboortedatum: __ / __ / __

Handtekening:

Datum: __ / __ / __