

# Proefpersoneninformatie 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](http://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 wordt opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het LUMC na een positief advies van medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft. 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. Voor patiënten verzamelen we alleen gegevens. Voor 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. Hieronder 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 (optioneel)*

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 (optioneel)*

Het kan zijn dat wij urine willen opslaan in de biobank. Wij vragen u dan om een potje verse urine in te leveren.

#### *Gewrichtsvloeistof (optioneel)*

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.

#### *Erfelijk materiaal (optioneel)*

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 toepassen van deze onderzoekstechnieken willen wij u expliciet om toestemming vragen. Als u niet wilt dat wij onderzoek met erfelijk materiaal doen, kunt u toch aan de andere verzamelingen van de biobank meedoen.

#### *Elektrische neus (alleen van toepassing bij systemische sclerose)*

De elektrische neus is een apparaat dat de uitgedemde lucht analyseert. Om te beoordelen of de uitgedemde 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

tegelijktijd 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.

### **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. Om u te kunnen benaderen, wordt van de gemeente waar u woont informatie uit de Basisregistratie Personen opgevraagd.

## **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 intrekkingsformulier (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, dan kunt u kiezen of de lichaamsmaterialen en gegevens die het ziekenhuis opgeslagen heeft, nog gebruikt mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek of dat deze worden vernietigd.

Onderzoek dat al met uw lichaamsmateriaal en medische gegevens is gedaan, worden niet vernietigd.

## **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 uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. 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](mailto:privacy@lumc.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens ([www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://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 bloedingstorting 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?**

### **Algemeen**

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.

Soms vindt dit onderzoek pas jaren na het verzamelen van de gegevens en het lichaamsmateriaal plaats. Het is mogelijk dat u dan al overleden bent. Dan worden de personen gecontacteerd die op het toestemmingsformulier staan. Dit gebeurt alleen als er zwaarwegende nevenbevindingen zijn die relevant zijn voor de familieleden.

Aan het feit dat nevenbevindingen aan u kunnen worden gerapporteerd kunt u geen rechten ontlenen.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u geïnformeerd wilt worden over nevenbevindingen.

### **Gevolgen van nevenbevindingen**

Als een dokter op de hoogte is van een nevenbevinding, kunnen tijdig medische maatregelen worden genomen. Hierdoor kan het krijgen van de aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of er kan voor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate. Dit geldt voor u, maar mogelijk ook voor uw familieleden.

Het kan psychisch belastend zijn te weten dat men een kans heeft in de toekomst gezondheidsproblemen te krijgen. Zeker als de beschikbare medische maatregelen slechts beperkt helpen of ingrijpend zijn.

Kennis van een nevenbevinding kan ook financiële en maatschappelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld bij het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering.

Indien het gaat om een erfelijke aandoening, kan dit voor uw familieleden betekenen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg hebben voor de betreffende aandoening. Dit brengt voor uw familieleden mogelijk dezelfde voor- en nadelen met zich mee.

## **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](mailto:BiobankReumatologie@lumc.nl)

Onderzoeksverpleegkundigen: [onderzoeksverpleegkundige@lumc.nl](mailto: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](mailto: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 een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC via [privacy@lumc.nl](mailto: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 30ml: 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 doel van dit zorgpad is een multidisciplinaire evaluatie van neuropsychiatrische symptomen bij de aandoening SLE. De afspraken met medisch specialisten en onderzoeken die nodig zijn om de klachten te beoordelen worden op één dag georganiseerd via afdeling Sole Mio Ambulante Zorg (onderdeel van de afdeling Reumatologie).

#### *Extra gegevens*

- Vragenlijsten

#### *Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment*

- Bloed 20ml 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 egevens*

- Vragenlijsten

### *Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment*

- Bloed 20-60ml op eerste bezoek en op vervolgbezoeken 20-60ml
- Urine 50ml
- 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 immunologische proces dat ten grondslag ligt aan verschillende auto-immuun aandoeningen (het gaat om mensen met klinische verdachte gewrichtspijn (een aparte entiteit die 'clinically suspect arthralgia' (CSA) wordt genoemd), vroege gewrichtsontsteking en het ziektebeeld reumatoïde artritis; en de aandoeningen systemische lupus erythematoses (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 immunologische 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 20-60ml: op indicatie, project/vraagstelling-gebonden

### *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)

**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.
- Ik weet dat het materiaal/gegevens gedeeld kunnen worden met commerciële instelling(en).

**Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?**

<b>Ik geef toestemming op al het onderstaande</b>	<b>Ja <input type="checkbox"/></b>	<b>Nee <input type="checkbox"/></b>
<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 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) : .....

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: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

-----  
\* *Gelieve na mijn overlijden over een zwaarwegende nevenbevinding bij voorkeur contact op te nemen met de volgende persoon / personen. Ik heb dit met deze persoon / personen besproken en zij zijn ervan op de hoogte dat ik hun naam, adres en contactgegevens heb doorgegeven voor eventuele terugkoppeling van een nevenbevinding.*

Naam : .....

Relatie: kind/partner/broer/zus (omcirkelen wat van toepassing is)

Contactgegevens: .....

.....

.....

Naam : .....

Relatie: kind/partner/broer/zus (omcirkelen wat van toepassing is)

Contactgegevens: .....

.....

.....

## 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.
- Materiaal en gegevens die al aan onderzoekers zijn gegeven voor wetenschappelijk onderzoek kunnen niet worden vernietigd.
- 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: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_