

Informatie voor donoren over UMC Utrecht Biobank: Maagtumoren

Datum: 01-07-2015

Versienummer: 3

Inleiding

U bent in ons ziekenhuis onder behandeling in verband met een tumor van de maag. U bent gevraagd om extra lichaamsmateriaal te laten afnemen voor opslag in een biobankom in de toekomst medisch-wetenschappelijk onderzoek op het gebied van maagtumoren mee te doen. Wij begrijpen dat u die vraag pas kunt beantwoorden als u goed weet wat dit voor u betekent. Deze brief is bedoeld om u die informatie te geven. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de personen die genoemd staan aan het einde van deze brief.

Van patiënten worden medische gegevens uit het behandeldossier en lichaamsmateriaal bewaard en gebruikt om verschillende wetenschappelijke onderzoeken mee te doen. Op deze wijze hopen we beter inzicht te krijgen in welke (erfelijke) factoren bijdragen aan het ontstaan van ziekte en hoe dit zou kunnen worden voorkómen. Daarnaast wordt onderzocht hoe we in de toekomst patiënten beter kunnen behandelen.

Wat is een biobank?

Voor een academisch ziekenhuis is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van verschillende groepen patiënten voor medisch wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit materiaal wordt samen met medische gegevens en laboratoriumuitslagen van het materiaal opgeslagen. Dit noemen we een biobank. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het materiaal zal worden gebruikt. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Een onderzoeker kan bijvoorbeeld een idee hebben dat patiënten met een bepaald weefselkenmerk beter reageren op een specifiek medicijn dan patiënten zonder zo'n kenmerk. In zo'n geval kunnen dan alle opgeslagen weefsels met dat kenmerk uit de biobank worden gehaald en worden blootgesteld aan dat specifieke medicijn om te kijken of het idee klopt. Dat zou dan nuttige informatie kunnen geven voor de behandeling van een bepaalde groep patiënten. Ook zouden in het bloed van patiënten bepaalde eiwitten kunnen worden gevonden die kunnen voorspellen dat een ziekte actief wordt nog voordat er symptomen aanwezig zijn. In dat geval zou dat kunnen betekenen dat de ziekte al in een heel vroege fase intensiever moet worden behandeld.

Sommige ziekten ontstaan omdat stukjes (genen) van erfelijk materiaal (DNA) veranderd zijn. Onderzoekers willen dan bijvoorbeeld ook nagaan of er voor de ziekte die zij bestuderen ook in andere stukjes van het erfelijk materiaal veranderingen zijn. Op deze wijze kunnen zij beter begrijpen hoe die ziekte ontstaat. Mogelijk kan deze informatie in de toekomst leiden tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor die ziekte.

In het UMC Utrecht zijn alle biobanken waarin onderzoekers materiaal en gegevens verzamelen onderdeel van de Centrale Biobank UMC Utrecht. Deze organisatie registreert en beheert de biobanken in het UMC Utrecht en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. De opgeslagen materialen worden onder

standaard omstandigheden bewaard in containers bij een temperatuur van -80°C of lager. Onder deze omstandigheden is het materiaal langdurig te bewaren en in principe kan materiaal op deze wijze voor onbeperkte tijd worden opgeslagen en voor toekomstig onderzoek worden gebruikt. Meer informatie over de Centrale Biobank van het UMC Utrecht is te vinden op <http://www.umcutrecht.nl/subsite/biobank/>

Wat is het doel van deze biobank?

Voor toekomstig onderzoek naar maagtumoren willen wij bloed en weefsel (biopt) van patiënten met maagkanker verzamelen. Naast het afnemen en verzamelen van dit lichaamsmateriaal willen wij ook graag medische gegevens opslaan van patiënten met maagkanker. De beschikbaarheid van dit materiaal in combinatie met medische gegevens en laboratoriumuitslagen is voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van maagkanker uitermate waardevol.

Wat wordt er van u verwacht?

Als u deelneemt aan deze biobank dan vragen wij van u het volgende:

1. Toestemming om extra bloed bij u af te nemen en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Wij willen u vragen om bij uw eerste bezoek aan de polikliniek heelkunde en de eerste 5 dagen na de operatie dagelijks 20 ml (2 buizen) bloed extra af te staan. Voor een goede diagnose en behandeling wordt gewoonlijk ook bloed bij u afgenomen. U wordt maximaal 3 keer extra geprikt voor deze extra bloedafname.

Het bloed zal verwerkt worden en in verschillende buisjes worden opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De materialen die zullen worden opgeslagen zijn serum, plasma en witte bloedcellen. Uit de witte bloedcellen kan in een later stadium erfelijk materiaal (DNA) worden geïsoleerd.

2. Toestemming om na de operatie stukjes weefsel ($4 \times 0,5 \text{ cm}^3$) van de tumor af te nemen en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Omdat deze stukjes weefsel pas na de operatie worden afgenomen, brengt dit geen extra belasting voor u mee.

3. Toestemming om de verzamelde medische gegevens te bewaren en de bij punt 1 en 2 genoemde materialen op te slaan in een biobank voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Voor deze biobank is het van belang het bij u afgenomen materiaal samen met de medische en laboratorium gegevens te bewaren om te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen van deze biobank.

4. Toestemming om u te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is.

5. Toestemming om gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand.

Om in de toekomst op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens, vragen wij uw toestemming om, zo nodig, van de gemeente waar u woont informatie uit het basisregister op te vragen. Deze persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig om u te kunnen informeren in geval van toevalsbevindingen.

6. Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken.

Met medische gegevens uit uw behandeldossier nu en in de toekomst kunnen wij de oorzaken en complicaties van verschillende ziekten beter bestuderen. Dit geldt ook eventueel voor medische gegevens uit behandeldossiers van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Uw medische gegevens worden altijd onherkenbaar gemaakt (gecodeerd) door de Centrale Biobank van het UMC Utrecht beschikbaar gesteld voordat ze gebruikt worden door de onderzoeker. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet te weten kan komen.

7. Toestemming om gegevens op te vragen over uw doodsoorzaak bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert.

Mocht u komen te overlijden, dan zouden wij graag bij het CBS navraag willen doen over uw doodsoorzaak.

Het bij u verzamelde lichaamsmateriaal en uw medische gegevens blijven onbeperkt ter beschikking voor onderzoek, tenzij u uw toestemming intrekt. Mocht u onverhoopt komen te overlijden dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en uw nabestaanden hebben daar geen zeggenschap over.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze biobank?

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren.

De nadelen zijn het mogelijk ongemak en risico's van de afname van lichaamsmateriaal.

Dit betreffen minimale risico's van een bloedafname zoals een blauwe plek.

Vrijwilligheid van de deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan deze biobank. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder reden uw toestemming intrekken. Dit kunt u kenbaar maken door het intrekingsformulier in de bijlage op te sturen aan het hoofd van de afdeling heelkunde. Uw beslissing om niet deel te nemen of om in de toekomst uw deelname aan deze biobank te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in dit ziekenhuis recht hebt.

Duur van de deelname

Uw deelname aan deze biobank is in principe voor onbepaalde tijd. Het voor deze biobank verzamelde materiaal en uw medische gegevens zullen voor onderzoek worden gebruikt, totdat u uw toestemming daarvoor intrekt.

Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer wordt afgenomen en er worden geen nieuwe medische gegevens meer verzameld voor deze biobank.

Daarnaast kunt u kiezen uit twee mogelijkheden:

1) Het eenmaal ingelegde materiaal en de tot dan toe verzamelde medische gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.

2) U vraagt om vernietiging van het bij u al afgenomen materiaal en verzoekt dat de verzamelde medische gegevens niet meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze biobank.

Indien u dat expliciet aangeeft zal al het materiaal dat van u is verzameld voor deze biobank worden vernietigd, behalve het materiaal waarvoor al goedkeuring is gegeven voor gebruik in een wetenschappelijk onderzoek (zie punt 9). De gegevens die uit het onderzoek voortgekomen zijn worden niet vernietigd. Hetzelfde geldt voor de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt. Deze kunnen eveneens niet worden vernietigd. Er zullen vanaf dat moment geen medische gegevens van u meer worden opgevraagd.

Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in het UMC Utrecht aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven (zie ook hieronder) waarbij dan altijd een in het UMC Utrecht aangestelde onderzoeker betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de medische gegevens en het materiaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Dit zal echter altijd gebeuren op een manier dat de gegevens niet tot u zijn te herleiden.

Informatie

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens worden gebruikt. U kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het materiaal gebruikt worden. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u zoals altijd, indien u dat wenst, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn. Deze nieuwe behandelingen kunnen onder andere zijn voortgekomen uit onderzoek met materiaal uit deze biobank.

Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

Deze biobank wordt opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht na een positief advies van onafhankelijke Toetsingscommissie Biobanken. Dit is een commissie die toetst of de

biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet. Voordat specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens mag worden uitgevoerd moet hiervoor eerst goedkeuring worden verkregen van deze onafhankelijke commissie. Deze commissie beoordeelt het specifieke onderzoek op medisch-ethische en wetenschappelijk gronden of het gebruik in overeenstemming is met de relevante wet- en regelgeving .

Bevindingen die voor u van belang zijn.

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw materiaal zijn gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook voor u van belang kan zijn. Een onafhankelijke commissie zal in overleg met de behandelend arts en of uw huisarts, en het medisch afdelingshoofd van de Afdeling Heelkunde, beslissen of de bevinding wel of niet aan u worden gemeld. Als u niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

Uw privacy: de vertrouwelijkheid van uw gegevens

Al uw gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam, adres en andere persoonlijke gegevens die naar u als persoon kunnen worden herleid, blijven bewaard in ons ziekenhuis onder de hiervoor geldende wettelijke voorwaarden. Uw persoonlijke gegevens zullen niet worden verstrekt aan anderen.

De medische gegevens en de materialen die kunnen worden gebruikt voor onderzoek worden bewaard onder een unieke code, zodat verwisseling van gegevens wordt voorkomen. De medische gegevens en de materialen worden gecodeerd aan onderzoekers verstrekt zodat degene die het onderzoek uitvoert of de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw persoonsgegevens.

De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in publicaties niet terug te vinden zijn.

Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee. De biobank heeft geen commercieel doel. Het UMC Utrecht maakt dus geen winst met deze biobank. Echter, voor sommige onderzoeken kan het van belang zijn om samen te werken met bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld een nieuwe diagnostische tests of behandelingen wordt ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Deze onderzoeken worden van tevoren getoetst door een door de Toetsingscommissie Biobanken. Uw medische gegevens en uw materiaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het UMC Utrecht blijft te allen tijde betrokken bij het gebruik van uw medische gegevens en materialen. Eventueel resterend materiaal zal te allen tijde worden geretourneerd aan het UMC Utrecht of worden vernietigd.

De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een octrooi. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel

toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze informatie, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd. Als u er voor kiest om niet in te stemmen met samenwerkingen met bedrijven dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank.

Verdere informatie

Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben, dan kunt u die aan uw behandelend arts Dr. M. Luyer, chirurg (040 239 7150) stellen of aan de onderzoeker. Er is ook een onafhankelijk arts die niet betrokken is bij het onderzoek, maar die wel vragen erover kan beantwoorden. Dit is Drs. L.M.G. Moons, MDL arts, UMC Utrecht (088 7559665).

Klachten

Mocht u over de uitvoering van deze biobank klachten hebben dan kunt u zich richten tot uw behandelend arts of bij de onderzoeker. Mocht U ontevreden zijn over de gang van zaken bij de uitvoering het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met het Bureau Patiënten belangen, route 16, bereikbaar op telefoonnummer 040 239 8410.

Het geven van toestemming

Indien u toestemming geeft tot deelname aan deze biobank willen wij u vragen het daartoe bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wet- en regelgeving te kunnen voldoen. Mocht u, nadat u het toestemmingsformulier hebt getekend, toch besluiten dat u liever niet meer wilt deelnemen aan deze biobank dan kunt u dit aangeven op het bijgevoegde intrekingsformulier.

Met vriendelijke groeten,
namens Biobank Maagtumoren

Dr. M. Luyer, oncologisch chirurg
Catharina Ziekenhuis
040 239 7150

Prof.dr.R.v Hillegersberg, UMC Utrecht

Bijlagen:

- toestemmingsformulier
- intrekingsformulier

Toestemmingsformulier Biobank Maagtumoren

Datum: 01-07-2015 Versienummer:3

Ik bevestig dat ik de informatiebrief “Informatiebrief UMC Utrecht Biobank: Maagtumoren” (*versie 3, d.d.01-07-2015*) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Het wel of niet beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en medische gegevens verandert niets aan de relatie met mijn behandelend arts. Mijn deelname aan de Biobank Maagtumoren is geheel vrijwillig. Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder reden mijn toestemming weer in te trekken. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn medische behandeling.

Mij is uitgelegd dat anderen dan mijn behandelend arts en het ziekenhuis onderzoek mogen doen met de medische gegevens en het lichaamsmateriaal. Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal en de medische gegevens worden gecodeerd, zodat het voor degene die het onderzoek uitvoert niet bekend wordt van wie de medische gegevens en het lichaamsmateriaal afkomstig zijn.

Mijn persoonsgegevens zullen niet worden verstrekt aan derden.

Hieronder geef ik aan voor welke onderdelen van de Biobank Maagtumoren ik toestemming geef:

- Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal aan Biobank Maagtumoren voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van maagkanker zoals beschreven in de informatiebrief Biobank Maagtumoren.
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van maagkanker zoals beschreven in de informatiebrief Biobank Maagtumoren.
- Ik geef toestemming om de verzamelde medische gegevens en materialen voor onbepaalde tijd te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van maagkanker zoals beschreven in de informatiebrief Biobank Maagtumoren.
- Ik geef toestemming om in de toekomst gevraagd te worden om extra bloed af te staan, te bewaren en beschikbaar te stellen zoals beschreven in de informatie Biobank Maagtumoren.

ja

nee

- Ik geef toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.

ja

nee

- Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst mijn persoonsgegevens op te vragen bij de burgerlijke stand.
 ja
 nee
- Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te vragen bij mijn huisarts en andere ziekenhuizen waar ik ben behandeld.
 ja
 nee
- Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst mijn doodsoorzaak op te vragen bij het CBS
 ja
 nee
- Ik weet dat ik geïnformeerd zal worden over onderzoeksbevindingen die van direct belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming om met mijn medische gegevens en lichaamsmateriaal ook onderzoek te doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.
 ja
 nee

Naam: _____

Geboortedatum: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

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

Instelling: UMC Utrecht

Naam onderzoeker: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

(De donor ontvangt een ondertekende kopie van de Informatiebrief en Toestemmingsformulier, het origineel blijft in het UMC Utrecht (wordt opgeslagen onder verantwoordelijkheid van het Medisch Afdelingshoofd).

Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming voor de biobank Maagtumoren
Datum: 25-06-2014
Versienummer: 1

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan Biobank Maagtumoren intrek. Dit betekent dat van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor Biobank Maagtumoren.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van biobank Maagtumoren verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal:

- nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier,
- vernietigd moet worden.

Naam: _____

Geboortedatum: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

Formulier opsturen naar hoofd van de afdeling <invullen naam afdeling>: _____

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

Instelling: UMC Utrecht

Naam afdelingshoofd: _____

Datum: _____ Handtekening _____