

Longkankercentrum

Locatie VUmc

Wetenschappelijk  
onderzoek en Biobank  
Amsterdam UMC

---

Geachte heer/mevrouw,

U heeft binnenkort een afspraak bij de polikliniek van Amsterdam UMC Longkankercentrum. Hier worden patiënten onderzocht en behandeld voor alle vormen van kanker die te maken hebben met de longen. Tegelijkertijd zijn we ook een onderzoekscentrum waar veel wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan. Dit gaat hand in hand met patiëntenzorg.

Door wetenschappelijk onderzoek hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van belang zijn bij het ontstaan van kanker en hoe we van deze kennis gebruik kunnen maken om patiënten te behandelen, of liever nog om kanker te voorkómen.

Het Amsterdam UMC Longkankercentrum streeft ernaar om zoveel mogelijk te kunnen leren van deze ziekte, daarom worden patiëntgegevens en lichaamsmaterialen opgeslagen in biobanken. Tijdens uw volgende bezoek vragen we of u toestemming wilt geven voor gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal.

Leest u voordat u beslist of u toestemming geeft de rest van deze brochure aandachtig door. Bespreek het eventueel met uw partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de personen die genoemd staan aan het einde van deze brochure.

# Inhoud

---

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| Wat is een biobank?                                        | 4  |
| Wat is het doel van deze biobank?                          | 5  |
| Wat wordt er van u gevraagd?                               | 6  |
| Voor welke biobanken wordt er lichaamsmateriaal verzameld? | 8  |
| Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?                     | 9  |
| Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname?          | 10 |
| Vrijwilligheid van deelname                                | 11 |
| Intrekken van toestemming                                  | 12 |
| In welk onderzoek wordt mijn materiaal gebruikt?           | 12 |
| Toevalsbevindingen die voor u van belang kunnen zijn       | 13 |
| Uw privacy                                                 | 14 |
| Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?           | 15 |
| Eigendom, samenwerking met bedrijven en kosten             | 16 |
| Wie heeft deze biobank goedgekeurd?                        | 18 |
| Verdere informatie                                         | 18 |
| Klachten?                                                  | 19 |

# Wat is een biobank?

---

Voor medisch-wetenschappelijk is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van grote groepen patiënten en gezonde mensen wordt verzameld. Dit lichaamsmateriaal wordt samen met (medische) gegevens opgeslagen en voor lange tijd bewaard. Dit noemen we een biobank.

In Amsterdam UMC, locatie VUmc zijn veel biobanken onderdeel van Biobank VUmc. Deze organisatie registreert en beheert het lichaamsmateriaal en bewaakt de kwaliteit ervan.

De materialen worden opgeslagen zodat het langdurig te bewaren is en voor toekomstig onderzoek kan worden gebruikt.

Meer informatie over Biobank VUmc is te vinden op [www.vumc.nl/afdelingen/BiobankVUmc/](http://www.vumc.nl/afdelingen/BiobankVUmc/).

# Wat is het doel van deze biobank?

---

Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt.

In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, onderzoek om diagnose van ziekten te verbeteren, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen.

Onderzoek met lichaamsmateriaal kan ons bijvoorbeeld informatie geven over het DNA (genetisch onderzoek) en de eiwitten die zich in de tumor bevinden. Door het DNA van tumorcellen te onderzoeken kan worden nagegaan hoe de tumor is ontstaan. Deze kennis kan gebruikt worden voor de behandeling en/of het voorspellen van het resultaat van de behandeling.

Naast het afnemen en verzamelen van het lichaamsmateriaal willen wij ook graag (medische) gegevens opslaan. Dit lichaamsmateriaal in combinatie met (medische) gegevens is uitermate waardevol om de onderliggende diagnostiek en behandeling van longkanker te onderzoeken.

# Wat wordt er van u gevraagd?

---

Als u deelneemt aan de biobank vragen wij om:

1. Extra bloed bij u af te nemen bij uw volgende bezoeken aan de polikliniek of aan de afdeling longziekten. Voor deze bloedafname hoeft u niet extra geprikt te worden omdat dit extra bloed afgenomen zal worden in dezelfde sessie als de reguliere bloedafname.
2. Extra urine bij u af te nemen.
3. Extra sputum bij u af te nemen. Dit is het slijm afkomstig uit uw luchtwegen.
4. Afname van een extra tumorbiopsie of een biopsie uit één (van de) uitzaaiing(en) wanneer er voor uw specifieke behandeling het nemen van een biopsie nodig is. Een biopsie is een klein stukje weefsel dat wordt afgenomen, nadat de huid en/of de omliggende structuren plaatselijk zijn verdoofd. Ook hierbij zullen we dit vooraf mondeling nogmaals vragen of u akkoord bent.
5. Afname van het condensaat van uw uitademlucht, dit heet Exhaled Breath Condensate (EBC). EBC wordt afgenomen aan de hand van een ademtest die uw longcapaciteit meet.
6. Uit het bloed/urine/sputum/weefsel in een later stadium erfelijk materiaal (DNA/RNA) te halen. Indien u geen DNA wilt afstaan kunt u toch aan de overige onderzoeken deelnemen.
7. U in de toekomst te benaderen voor het afnemen van vragenlijsten. Gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen (BRP). 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 de BRP op te vragen. Deze persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig indien wij u niet meer kunnen bereiken en u willen informeren over een toevalsbevindingen.

- 
8. Uw (medische) gegevens uit uw medisch dossier te gebruiken.  
Uw medische gegevens worden altijd in gecodeerde vorm beschikbaar gesteld (dus niet direct herleidbaar, alleen d.m.v. een sleutellijst).
  9. Uw medische gegevens op te vragen uit uw behandeldossiers van uw huisarts of van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest).
  10. De bovengenoemde verzamelde (medische) gegevens en lichaamsmaterialen te bewaren en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van (long)kanker.

Het is ook mogelijk om toestemming te geven voor afname van alleen sommige van deze lichaamsmaterialen. Hoe vaak er extra materiaal wordt afgenomen, hangt af van het specifieke beloop van uw behandeling. We zullen u altijd vooraf nogmaals mondeling uw toestemming vragen om uw toestemming.

# Voor welke biobanken wordt er lichaamsmateriaal verzameld?

---

Er zijn 2 biobanken waar het afgenomen materiaal voor wordt verzameld. Omdat het 2 aparte biobanken betreft zullen we ook voor beide apart toestemmingen vragen.

1. De extra afgenomen lichaamsvloeistoffen (bloed, urine, EBC en sputum) wordt opgenomen in de 'LBC Biobank Thoracale Oncologie'. Het LBC staat voor Liquid Biopsy Center. De biobank van het LBC is opgezet voor algemeen kankeronderzoek en is overkoepelend voor meerdere ziekenhuizen en afdelingen en niet alleen van het Longkankercentrum. Door lichaamsvloeistoffen op te slaan in het LBC, kan er onderzoek gedaan worden naar kanker in het algemeen, meer dan alleen longkanker.
2. Al het overige materiaal (zoals tumorbiopsieën) waar hierboven toestemming voor werd gevraagd zal opgenomen worden in de 'Algemene Biobank Thoracale Oncologie'. In uitzonderingsgevallen kunnen lichaamsvloeistoffen ook opgeslagen worden in deze biobank, dit zal u dan ook vermeld worden. Deze biobank gaat uit van het Longkankercentrum en richt zich heel specifiek op longkankeronderzoek.

# Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?

---

Het van u verzamelde lichaamsmateriaal en gegevens blijven maximaal 25 jaar bewaard voor wetenschappelijk onderzoek of totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Daarna zullen het lichaamsmateriaal en de gegevens die nog in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd.

Mocht u onverhoopt komen te overlijden gedurende de bewaring van uw lichaamsmateriaal dan blijft uw toestemming ook na uw overlijden geldig.

# Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname?

---

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf geen voordeel op. 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 extra lichaamsmateriaal, nl.:

- Minimale risico's van een bloedafname zoals een blauwe plek. De extra afname van bloed gebeurt tegelijk met de gewone bloedafname (nodig voor uw reguliere behandeling). U wordt dus niet extra geprikt.
- Verwaarloosbare risico's bij afstaan van urine en sputum.
- De risico's bij afname van een tumorbipt uit de long, nl. een klaplong of een bloeding ter plaatse van de afname plek. De afname van het extra tumorbipt gebeurt alleen in dezelfde sessie als de afname van het 'gewone' bipt wat sowieso nodig is voor uw reguliere behandeling.
- Het risico bij afname van een bipt elders (niet uit de long): bloeding ter plaatse van de afnameplek.

# Vrijwilligheid van deelname

---

U beslist zelf of u wel of niet toestemming geeft voor bewaring van uw gegevens en lichaamsmateriaal in een biobank en het gebruik voor toekomstig onderzoek. Als u geen toestemming geeft, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u wel toestemming geeft, kunt u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken via het intrekkingformulier. Uw beslissing om geen toestemming te geven of uw toestemming in de toekomst in te trekken, heeft geen nadelige gevolgen voor uw verdere behandeling en geen invloed op de zorg en aandacht waarop u in dit ziekenhuis recht hebt.

# Intrekken van toestemming

---

Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat ook in dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer wordt afgenomen en er geen nieuwe (medische) gegevens verzameld worden.

Lichaamsmateriaal en gegevens die nog in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Lichaamsmateriaal en gegevens die al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek worden ook vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is.

# In welk onderzoek wordt mijn materiaal gebruikt?

---

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en uw medische gegevens worden gebruikt en u kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het lichaamsmateriaal gebruikt worden.

# Toevalsbevindingen die voor u van belang kunnen zijn

---

Meestal levert biobankonderzoek geen resultaten op voor individuele donoren. Het is in uitzonderlijke gevallen toch mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw lichaamsmateriaal zijn gebruikt, bij toeval iets wordt ontdekt dat ook voor uw gezondheid of de gezondheid van familieleden van direct belang zou kunnen zijn.

U moet dan denken aan bevindingen over een ziekte of een ernstig risico daarop waarvoor een behandeling beschikbaar is. Uw behandelend arts en het afdelingshoofd van de afdeling Longziekten zullen afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen en beslissen of de bevinding wel of niet aan u gemeld zal worden door uw behandelend arts. Criteria die daarbij een rol spelen zijn de ernst van de mogelijke gevolgen voor uw gezondheid en die van uw naaste familie en de behandelmogelijkheden. Als u niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

# Uw privacy

---

Uw (medische) gegevens en de materialen worden bewaard onder een unieke code, zodat verwisseling van gegevens wordt voorkomen en uw privacy is gewaarborgd. Alleen de onderzoeker(s) weet/weten welke code u heeft. In het geval dat gegevens of materialen nodig zijn voor onderzoek verricht in samenwerking met externe instellingen of bedrijven, worden de (medische) gegevens en de materialen gecodeerd aan externe onderzoekers verstrekt zodat de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt niet de beschikking krijgt over uw persoonsgegevens. Uw persoonlijke gegevens worden dus niet verstrekt aan derden. De resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zijn niet in publicaties terug te vinden. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk.

Wij wijzen u er wel op dat door onderzoek naar DNA (een deel van) uw DNA-profiel beschikbaar kan komen. Deze DNA-informatie is in de toekomst mogelijk tot u te herleiden, dat kunnen we niet voorkomen door coderingen.

# Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

---

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in Amsterdam UMC, locatie VUmc aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven waarbij Amsterdam UMC, locatie VUmc altijd betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om (medische) gegevens en het lichaamsmateriaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven.

# Eigendom, samenwerking met bedrijven en kosten

---

Uw lichaamsmateriaal wordt eigendom van Amsterdam UMC, locatie VUmc. De biobank heeft geen commercieel doel. Amsterdam UMC, locatie VUmc 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 maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld een nieuwe diagnostische test of behandeling wordt ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken.

Uw (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal worden nooit aan bedrijven verkocht. Amsterdam UMC, locatie VUmc blijft te allen tijde verantwoordelijk en betrokken bij het gebruik van uw (medische) gegevens en materialen. Eventueel resterend lichaamsmateriaal wordt vernietigd of geretourneerd aan Amsterdam UMC, locatie VUmc. De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen wel eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een octrooi. U verkrijgt geen eigendomsrechten op de resultaten en u kunt geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

Er kan worden samengewerkt met instellingen en bedrijven in het buitenland/buiten de EU. Het is mogelijk dat lichaamsmateriaal en/of (medische) gegevens voor het doel van de biobank gecodeerd worden verstrekt aan deze instellingen. Daar gelden mogelijk andere regels voor de bescherming van persoonsgegevens. De Toetsingscommissie Biobank VUmc waakt erover dat alle onderzoeksresultaten ten goede komen aan de wetenschap en/of gezondheidszorg.

---

Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze brief, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd. Als u ervoor kiest om niet in te stemmen met samenwerkingen met commerciële bedrijven dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank. Uw deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee.

# Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

---

Deze biobank heeft goedkeuring gekregen van de door de Raad van Bestuur van Amsterdam UMC ingestelde onafhankelijke Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc. Deze commissie toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet en of het gebruik in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de persoon die het lichaamsmateriaal doneert.

## Verdere informatie

---

Mocht u na het lezen van deze brief nog vragen hebben, dan kunt u die aan uw behandelend arts stellen, telefonisch te bereiken via (020) 4444 782 (secretariaat longziekten).

# Klachten

---

Mocht u over de uitvoering van deze biobank klachten hebben dan kunt u zich wenden tot uw behandelend arts. Als u dit liever niet wilt, kunt u contact opnemen met Servicecentrum patiënt & zorgverlener.

Deze bevindt zich op de begane grond van de polikliniek PK 0 Hal 08, telefoonnummer (020) 444 0700, e-mailadres [zorgsupport@vumc.nl](mailto:zorgsupport@vumc.nl).

Met vriendelijke groeten,

Prof. Dr. A. Vonk Noordegraaf, longarts en afdelingshoofd

Dr. I. Bahce, longarts

Dr. A. Becker, longarts

S. Hashemi, longarts

Mede namens het Liquid Biopsy Center team

