

Reglement Toetsing Biobank VUmc

Reglement voor het toetsen van verzamelen en bewaren van lichaamsmateriaal
en daaraan gekoppelde gegevens in biobanken
en het gebruik hiervan voor wetenschappelijk onderzoek

Datum inwerkingtreding document	Versie	Documenteigenaar
1 november 2016	2.0	Toetsingscommissie Biobank VUmc
Auteur	Datum goedkeuring raad van bestuur VUmc	Revisiedatum
Dr. Carmilla Licht En Mr. Elcke Kranendonk	16-8-2016	1 november 2018

INHOUDSOPGAVE

PARAGRAAF 1. INTRODUCTIE	4
ARTIKEL 1. INTRODUCTIE	4
PARAGRAAF 2. BEGRIPSBEPALING	4
ARTIKEL 2. BEGRIPSBEPALING	4
PARAGRAAF 3. REIKWIJDTE	5
ARTIKEL 3. REIKWIJDTE REGLEMENT	5
PARAGRAAF 4. TOETSING	6
ARTIKEL 4. SAMENSTELLING TOETSINGSCOMMISSIE BIOBANKEN VUMC	6
ARTIKEL 5. DE TOETSING	6
PARAGRAAF 5. VERANTWOORDELIJKHEID BIOBANK	7
ARTIKEL 6. VERANTWOORDELIJKHEID	7
PARAGRAAF 6. EIGENDOM EN ZEGGENSCHAPSRECHTEN VAN DE DONOR	7
ARTIKEL 7. EIGENDOM	7
ARTIKEL 8. ZEGGENSCHAPSSYSTEEM	7
1. 'GEEN BEZWAAR' GEBRUIK RESTMATERIAAL ('NADER GEBRUIK' BIOBANK)	7
2. TOESTEMMING GEBRUIK RESTMATERIAAL ('NADER GEBRUIK' BIOBANK)	7
3. INFORMATIEVERSTREKKING EN TOESTEMMING EXTRA MATERIAAL ('DE NOVO' BIOBANK)	8
4. INTREKKEN VAN TOESTEMMING	8
5. TOESTEMMING NA OVERLIJDEN	8
PARAGRAAF 7. POSITIE VAN DE MINDERJARIGE EN MEERDERJARIG WILSONBEKWAME DONOR	8
ARTIKEL 9. GEBRUIK LICHAAMSMATERIAAL	8
ARTIKEL 10. INFORMATIEVERSTREKKING	8
ARTIKEL 11. TOESTEMMING	9
1. MINDERJARIGE DONOR	9
2. MEERDERJARIGE WILSONBEKWAME DONOR	9
PARAGRAAF 8. GEGEVENSBESCHERMING EN HERLEIDBAARHEID	9
ARTIKEL 12. OPSLAG	9
ARTIKEL 13. UITGIFTE	9
PARAGRAAF 9. HET OPZETTEN VAN EEN BIOBANK	9
ARTIKEL 14. TOETSINGSCRITEERIA	9
ARTIKEL 15. BEWAARtermijnen	10
PARAGRAAF 10. UITGIFTE	10
ARTIKEL 16. UITGIFTE	10
ARTIKEL 17. TOETSINGSCRITEERIA	11
ARTIKEL 18. SAMENWERKING MET EN UITGIFTE AAN DERDE (COMMERCIELE) PARTIJEN	11
PARAGRAAF 11. Vernietiging na afronding	12
ARTIKEL 19. Vernietiging na afronding	12
PARAGRAAF 12. Informeren over onderzoeksresultaten en incidentele bevindingen	12

ARTIKEL 20. VOORWAARDEN TERUGKOPPELING INCIDENTELE BEVINDINGEN.....	12
ARTIKEL 21. TERUGKOPPELING INCIDENTELE BEVINDINGEN	12
ARTIKEL 22. INFORMEREN OVER ONDERZOEKSRESULTATEN.	12
<u>PARAGRAAF 13. INWERKINGTREDING EN OVERGANGSREGELING.....</u>	<u>12</u>
ARTIKEL 23. INWERKINGTREDING EN OVERGANGSREGELING	12
<u>PARAGRAAF 14. KLACHTEN</u>	<u>12</u>
ARTIKEL 24. KLACHTENREGELING DONOREN.....	12
<u>PARAGRAAF 15. BEZWAAR.....</u>	<u>13</u>
ARTIKEL 25. BEZWAAR	13

PARAGRAAF 1. INTRODUCTIE

Artikel 1. Introductie

1. Biobanken zijn verzamelingen lichaamsmateriaal en eventueel daaraan gekoppelde gegevens die onder voorwaarden beschikbaar kunnen worden gesteld voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.
2. De WMO schrijft voor dat al het in de wet gespecificeerde onderzoek met mensen ('WMO-plichtig onderzoek') wordt getoetst door een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) op basis van een volledige beschrijving van het onderzoek.
3. Het opzetten van een biobank valt bij het ontbreken van een daarbij behorende specifieke onderzoeksvraag derhalve niet onder de WMO. De Gedragscode 2011 Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek, uitgegeven door de Federa, hierna ook genoemd: 'Code Goed Gebruik' en raad van bestuur van VUmc achten, bij het opzetten van een Biobank en bij het beoordelen van de wetenschappelijke onderzoeksvraag in relatie tot de verstrekte toestemming bij Uitgifte echter wel een vorm van medisch-ethische toetsing nodig.
4. Deze toetsings- en beslissingsbevoegdheid is door raad van bestuur van VUmc gemandateerd aan de Toetsingscommissie Biobank VUmc (TcB), onder verantwoordelijkheid van de METc VUmc. De TcB toetst of een biobank wordt opgezet en beheerd en/of materiaal wordt uitgegeven in overeenstemming met toepasselijke wet- en regelgeving en of dit op een ethisch verantwoorde manier gebeurt.
5. Dit reglement is van toepassing op alle biobanken binnen VUmc die gebruik maken van resterend lichaamsmateriaal dat voor reguliere zorg is afgenomen en op biobanken die gebruik maken van lichaamsmateriaal dat voor een specifiek onderzoeksdoel is of wordt afgenomen.
6. Dit reglement is opgesteld met inachtneming van de internationale, Europese en Nederlandse wet- en regelgeving (waaronder de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst [WGBO], de Wet bescherming persoonsgegevens [Wbp], de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen [WMO] en 'Code Goed Gebruik').
7. De bevoegdheden en werkwijze van de TcB zijn vastgelegd in dit Reglement.

PARAGRAAF 2. BEGRIPSBEPALING

Artikel 2. Begripsbepaling

1. In dit Reglement wordt verstaan onder:
 - a) **Afdelingshoofd**: Het vigerend (medisch) afdelingshoofd of daaraan gelijkstaande functionaris die is aangesteld bij VUmc en de verantwoordelijkheid voor de betreffende Biobank draagt;
 - b) **Amendement**: wijziging van de informatie in de biobankdocumenten nadat het oorspronkelijke Verzoek tot Uitgifte of tot opzetten van een Biobank is goedgekeurd;
 - c) **Anonieme gegevens**: Gegevens die redelijkerwijs niet te herleiden zijn tot een identificeerbare Donor.
 - d) **Behandelaar**: De arts of medisch specialist die verantwoordelijk is voor de medische behandeling van de (potentiële) Donor op grond van de WGBO;
 - e) **Belasting**: de fysieke en psychische belasting van een Donor bij een afname, de tijd die met de afnameprocedure gemoeid is en eventuele pijn die de Donor ervaart;
 - f) **Onderzoekresultaten**: uitkomsten van onderzoek die wetenschappelijk zijn gevalideerd en die relevante voorspellende waarde hebben voor de huidige of toekomstige behandeling van de Donor.
 - g) **Biobank**: een verzameling Lichaamsmateriaal en eventueel daaraan gekoppelde Gegevens voor toekomstig gebruik voor wetenschappelijk onderzoek;
 - h) **Biobank VUmc**: de centraal gestuurde organisatie die namens VUmc het opzetten, beheren en uitgiftes van Biobanken coördineert;
 - i) **Biobankprotocol**: protocol waarin het doel van het opzetten van een Biobank en bijbehorende informatie beschreven staat;
 - j) **Informed Consent**: (brede) algemene geïnformeerde toestemming van de Donor
 - k) **'De novo' biobank**: een Biobank aangelegd met materiaal dat specifiek is afgenomen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek;
 - l) **Donor**: persoon die specifiek ten behoeve van de Biobank zijn Lichaamsmateriaal en Gegevens ter beschikking stelt of heeft gesteld of geen bezwaar heeft gemaakt tegen het gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek;

- m) **Extra afgenomen materiaal:** al het Lichaamsmateriaal dat door Donoren ter beschikking wordt gesteld specifiek ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek;
- n) **Gecodeerde gegevens:** Gegevens die zodanig bewerkt zijn dat die, direct of indirect, te herleiden zijn tot de Donor en waaraan een codering is toegevoegd, die slechts met behulp van een sleutel of sleutels kunnen worden herleid tot de Donor;
- o) **Gegevens:** alle informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare Donor, waaronder medische Gegevens (inclusief beeldmaterialen) en Gegevens die aan het lichaamsmateriaal zijn ontleend (ook wel persoonsgegevens genoemd);
- p) **Hoofdonderzoeker:** de verantwoordelijke voor de opzet en de uitvoering van een onderzoek en het daaraan gekoppelde biobankprotocol;
- q) **Incidentele bevinding:** ongezochte en onvoorziene bevinding die voortvloeit uit onderzoek en van directe betekenis kan zijn voor de actuele dan wel toekomstige gezondheid van een Donor (of zijn bloedverwanten) en die, in het geval van Restmateriaal, bij het oorspronkelijke gebruik niet is gezien of onderzocht;
- r) **Lichaamsmateriaal:** alle van het menselijke lichaam afkomstige bestanddelen;
- s) **Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc** (ook genoemd: METc): Een op grond van de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met Mensen (WMO) ingestelde en door CCMO erkende commissie met de in de WMO neergelegde bevoegdheden;
- t) **'Nader gebruik' biobank:** een Biobank bestaande uit Restmateriaal;
- u) **Onderzoeker:** persoon die betrokken is bij de opzet en de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek en het daaraan gekoppelde biobankprotocol;
- v) **Restmateriaal:** al het Lichaamsmateriaal dat primair voor diagnostische of behandeldoelinden bij de patiënt is afgenomen en overblijft na afronding van het diagnostisch- of behandelproces. Restmateriaal kan ook materiaal betreffen dat na WMO-plichtig onderzoek overblijft of dat door een persoon ter beschikking is gesteld aan de wetenschap;
- w) **Risico:** de kans dat een afname van Lichaamsmateriaal schade bij de Donor tot gevolg heeft;
- x) **Toetsingscommissie Biobanken VUmc (TcB):** een commissie zoals geformuleerd in de Code Goed Gebruik, hierna ook TcB genoemd;
- y) **Uitgifte:** uitgifte van Lichaamsmateriaal en eventueel daaraan gekoppelde gecodeerde Gegevens uit een Biobank ten behoeve van onderzoek;
- z) **Uitgifteprotocol:** onderzoeksprotocol voor Uitgifte;
- aa) **WMO-plichtig onderzoek:** medisch- wetenschappelijk onderzoek dat vanwege de aanwezigheid van een specifieke onderzoeksvraag, Belasting, opgelegde handelingen of risico's onder de WMO valt. Bij dergelijk onderzoek kan ook Lichaamsmateriaal worden afgenomen.

PARAGRAAF 3. REIKWIJDTE

Artikel 3. Reikwijdte Reglement

1. Dit Reglement is van toepassing op alle onder verantwoordelijkheid van VUmc op te richten en opgerichte Biobanken.
2. Uitvoering van het opzetten van een Biobank of de Uitgifte kan slechts plaatsvinden indien daarvoor voorafgaande schriftelijke toestemming is verkregen van de TcB.
3. Lichaamsmateriaal dat in het kader van een WMO-plichtig onderzoek geheel wordt afgenomen (en tijdelijk opgeslagen) voor het beantwoorden van een specifieke onderzoeksvraag valt niet onder dit Reglement. Afname, opslag en beheer van dit Lichaamsmateriaal dient wel te voldoen aan de eisen van Biobank VUmc, maar er vindt geen toetsing door de TcB plaats. Op Lichaamsmateriaal dat aan het einde van een WMO-studie onverhoopt overblijft en als Restmateriaal in een 'Nader gebruik' Biobank wordt opgenomen is dit Reglement wel van toepassing.
4. Uitgifte van materiaal voor gebruik voor onderwijsdoelinden, kwaliteitscontrole, validatiedoelinden in het diagnostisch proces of onderzoek zonder publicatiedoelinden hoeft niet voorgelegd te worden aan de TcB.
5. Het gebruik van embryonaal of foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek, ongeacht de wijze waarop dit verkregen is, valt niet onder dit Reglement en verzoeken hiertoe dienen, conform de Embryowet, te worden voorgelegd aan de METc of CCMO.

6. Genetische manipulatie van menselijke cellen valt niet onder dit Reglement. Verzoeken hiertoe dienen te worden ingediend bij Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO), Ministerie van VWS en de CCMO via het Loket Gentherapie.
7. Het opslaan van Lichaamsmateriaal dat afkomstig is van een lichaam dat ter beschikking is gesteld aan de wetenschap valt niet onder dit Reglement. De Uitgifte van dergelijk Lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek valt wel onder dit Reglement.
8. Het opslaan van Lichaamsmateriaal dat overblijft na obductie valt niet onder dit Reglement. Uitgifte van Lichaamsmateriaal dat is overgebleven en opgeslagen na obductie voor wetenschappelijk onderzoek valt wel onder dit Reglement.

PARAGRAAF 4. TOETSING

Artikel 4. Samenstelling Toetsingscommissie Biobanken VUmc

1. De Toetsingscommissie is opgericht in nauwe samenwerking met de METc en bestaat uit:
 - een jurist
 - een ethicus
 - een methodoloog/epidemioloog
 - een arts
 - een onderzoeker of arts met expertise op het gebied van Biobanken
 - een patholoog-anatoom
 - een lid van het Dagelijks Bestuur van de METc
 - een lid dat de belangen van de Donoren behartigt
 - een secretaris van de METc en
 - een privacyfunctionaris.
2. De samenstelling kan wisselen, al naar gelang de aard en inhoud van het verzoek tot toetsing. De TcB kan advies inwinnen bij deskundigen.
3. Een overzicht van de vaste leden van de Toetsingscommissie is te vinden op de website van de TcB.

Artikel 5. De toetsing

1. De Toetsingscommissie toetst verzoeken tot het opzetten van een Biobank en verzoeken tot Uitgifte. Deze verzoeken dienen te worden aangemeld via Toetsingscommissiebiobank@vumc.nl. Daarbij dienen de hierna genoemde documenten te worden aangeleverd die door de Toetsingscommissie worden getoetst.
Bij opzetten van een 'De novo' biobank:
 - a) het Biobankprotocol;
 - b) de informatiebrief voor Donoren;
 - c) het toestemmingsformulier voor Donoren;
 - d) het intrekingsformulier voor Donoren;Bij Uitgifte uit een 'De novo' biobank:
 - a) het Uitgifteprotocol;
 - b) het advies van de (lokale) wetenschapscommissie, indien aanwezig;
 - c) informatiebrief verstrekt aan de Donoren bij het opzetten van de Biobank (bij 'de novo' biobanken en biobanken gekoppeld aan WMO-plichtig onderzoek);
 - d) het toestemmingsformulier verstrekt aan de Donoren bij het opzetten van de Biobank (en biobanken gekoppeld aan WMO-plichtig onderzoek).Bij Uitgifte uit een 'Nader gebruik' biobank:
 - a) het Uitgifteprotocol;
2. Alle wijzigingen in de documenten behorende bij een Biobank dienen door middel van een Amendement aan de Toetsingscommissie te worden voorgelegd.
3. Wanneer de TcB verzoeken toetst die zijn gekoppeld aan een WMO-plichtig onderzoek zal zij de METc voor het gedeelte dat de Biobank betreft inlichten over haar besluit. De Onderzoeker krijgt twee aparte beoordelingen: een beoordeling over het WMO-plichtig onderzoek en een over het opzetten van de Biobank. De studies zullen daarna worden gekoppeld;
4. De TcB kan een verzoek tot het opzetten van een Biobank of een verzoek tot Uitgifte ter advisering voorleggen aan de METc;

5. De TcB stelt formulieren ter beschikking voor de indiening van een verzoek tot het opzetten van een Biobank of een verzoek tot Uitgifte.

PARAGRAAF 5. VERANTWOORDELIJKHEID BIOBANK

Artikel 6. Verantwoordelijkheid

1. De verantwoordelijkheid voor het Lichaamsmateriaal en de Gegevens in de Biobank ligt bij een 'De novo' biobank bij het vigerende hoofd van de afdeling die de oprichting van de Biobank heeft geïnitieerd. Bij een 'Nader gebruik' biobank ligt de verantwoordelijkheid, in verband met het borgen van uitgestelde en/of aanvullende diagnostiek, bij het Afdelingshoofd die de Biobank inhoudelijk beheert.
2. Het Afdelingshoofd is (namens VUmc) verantwoordelijk voor:
 - a) het opstellen en bij de TcB indienen van de vereiste documenten (Biobankprotocol; informatie-, toestemmings- en terugtrekkingsformulieren voor Donoren, en eventueel wervingsmateriaal);
 - b) het informeren van potentiële Donoren en het vragen van hun toestemming (of het bieden van een passende bezwaarmogelijkheid indien het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt);
 - c) goede beveiliging van Lichaamsmateriaal en Gegevens in het kader van de privacybescherming. In de praktijk wordt deze taak gedelegeerd aan Biobank VUmc;
 - d) het uitgeven van Lichaamsmateriaal en eventueel bijbehorende Gegevens voor onderzoek. In de praktijk wordt deze taak gedelegeerd aan Biobank VUmc;
 - e) het zorgdragen voor een procedure voor de terugkoppeling van Incidentele Bevindingen zoals bepaald door de raad van bestuur van VUmc en conform artikel 20 en 21 van dit Reglement;
 - f) het vernietigen van Lichaamsmateriaal en Gegevens in de gevallen zoals in de Reglement bepaald is. In de praktijk wordt deze taak gedelegeerd aan Biobank VUmc.
3. Het Afdelingshoofd kan de uitvoering van bovenstaande taken delegeren aan daartoe aangewezen personen.
4. Bij geschillen over zeggenschap over een 'Nader gebruik' biobank beslist de directeur van het onderzoeksinstituut waartoe de afdeling die de Biobank heeft opgericht behoort.
5. Een overzicht van de verantwoordelijken voor de biobanken is te vinden op de website van de TcB.

PARAGRAAF 6. EIGENDOM EN ZEGGENSCHAPSRECHTEN VAN DE DONOR

Artikel 7. Eigendom

1. Wanneer een Donor geen bezwaar heeft gemaakt of toestemming geeft om lichaamsmateriaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek doet de Donor afstand van zijn eigendomsrechten: de Donor schenkt of 'doneert' het Lichaamsmateriaal aan VUmc ten behoeve van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hiermee wordt VUmc eigenaar van het Lichaamsmateriaal.
2. De Donor behoudt zijn zeggenschapsrechten zoals het recht om zijn toestemming in te trekken of bezwaar te maken en zijn Lichaamsmateriaal en/of Gegevens- voor zover mogelijk – te laten vernietigen.

Artikel 8. Zeggenschapssysteem

1. **'Geen bezwaar' gebruik Restmateriaal ('Nader gebruik' biobank)**

Restmateriaal dat is verzameld tot de inwerkingtreding van dit Reglement, is verzameld onder de 'geen bezwaar'-regeling van VUmc. Indien door de Donor of zijn/haar Wettelijke vertegenwoordiger bezwaar is gemaakt, is dit geregistreerd in het medisch dossier en mogen zijn/haar Lichaamsmateriaal en Gegevens niet worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.
2. **Toestemming gebruik Restmateriaal ('Nader gebruik' biobank)**
 - a) Patiënten dienen te worden geïnformeerd over bewaring en gebruik van hun Restmateriaal en Gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
 - b) Restmateriaal en Gegevens mogen alleen voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt indien betrokkenen hiervoor expliciet toestemming hebben verleend.
 - c) Zie voorts artikel 23 lid 5 van dit Reglement voor de inwerkingtreding en overgangsregeling van dit artikel 8 lid 2.

3. Informatieverstrekking en toestemming Extra materiaal ('De novo' biobank)

- a) Indien Lichaamsmaterialen specifiek worden afgenomen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek ('De novo'-biobank), dient de Donor voorafgaand aan het vragen van toestemming middels een informatiebrief en mondeling over de belangrijkste aspecten van de Biobank te zijn geïnformeerd.
- b) De minimum vereisten waaraan de informatiebrief en het toestemmings- en intrekingsformulier moeten voldoen, zijn opgenomen in de formats die de TcB ter beschikking stelt.
- c) De Donor wordt een zodanige bedenktijd gegeven dat hij op grond van de verstrekte informatie een zorgvuldig overwogen beslissing kan nemen.
- d) De Donor dient vóór de afname schriftelijke toestemming te hebben gegeven, welke door de Onderzoeker dient te worden gearchiveerd. Indien er naast extra afgenomen materiaal ook Restmateriaal en (medische) Gegevens gebruikt worden dient dit ook in de informatiebrief en toestemmingsverklaring te worden opgenomen en geldt de gegeven toestemming ook hiervoor.
- e) Het Afdelingshoofd is verantwoordelijk voor een correcte afname en beheer van het getekende toestemmingsformulier van een 'De novo'-biobank.
- f) Indien Onderzoekers de mogelijkheid willen hebben om Donoren opnieuw te benaderen voor aanvullende Gegevens of extra lichaamsmateriaal, dient hiervoor expliciet toestemming te worden gevraagd aan de Donor.
- g) Tijdens spoedeisende situaties kan na mondelinge toestemming van de Donor of diens Wettelijk vertegenwoordiger, extra Lichaamsmateriaal ten behoeve van een Biobank worden afgenomen, mits er sprake is van verwaarloosbaar Risico en minimale Belasting.
- h) Direct na afloop van de acute fase dient de Donor of zijn wettelijk vertegenwoordiger zijn mondelinge toestemming schriftelijk te bevestigen of in te trekken. De bepalingen van art. 8 lid 3 onder c van dit Reglement zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Intrekken van toestemming

- a) Een Donor kan zijn toestemming te allen tijde, zonder opgave van redenen, intrekken door middel van een intrekingsformulier.
- b) Het Lichaamsmateriaal en de Gegevens dienen, voor zover redelijkerwijs mogelijk, na intrekking van de toestemming te worden vernietigd.
- c) Intrekken van toestemming leidt niet tot vernietiging van Onderzoeksresultaten.

5. Toestemming na overlijden

De van een Donor of zijn vertegenwoordiger bij leven verkregen en niet tussentijds door hem ingetrokken toestemming of 'geen bezwaar' blijft na diens overlijden onverminderd van kracht.

PARAGRAAF 7. POSITIE VAN DE MINDERJARIGE EN MEERDERJARIG WILSONBEKWAME DONOR

Artikel 9. Gebruik Lichaamsmateriaal

1. Opname en Uitgifte van Lichaamsmateriaal (en Gegevens) van meerderjarig wilsonbekwame en minderjarige Donoren is slechts toegestaan indien de doelstelling van de Biobank niet door middel van Afname en Uitgifte van Lichaamsmateriaal van wilsbekwame en volwassen Donoren kan worden bereikt;
2. Indien aparte afname van Lichaamsmateriaal bij een wilsonbekwame of minderjarige Donor noodzakelijk is om de doelstelling van de Biobank te verwezenlijken, dienen de Risico's hiervan verwaarloosbaar te zijn en de Belasting en bezwaren hiervan minimaal.
3. Verzet de wilsonbekwame of minderjarige Donor zich tegen de afname, dan dient de procedure die leidt tot afname van het Lichaamsmateriaal te worden stopgezet.

Artikel 10. Informatieverstrekking

De wilsonbekwame en minderjarige Donor dient te worden geïnformeerd op een wijze die past bij zijn/haar bevattingsvermogen.

Artikel 11. Toestemming

1. Minderjarige Donor

- a) Voor een minderjarige Donor tot 12 jaar dienen beide ouders (of voogd) schriftelijk toestemming te geven voor deelname aan de Biobank.
- b) Voor een Donor in de leeftijdscategorie 12 tot en met 15 jaar dienen zowel de Donor als diens ouders (of voogd) schriftelijk toestemming te geven.
- c) Bereikt een minderjarige Donor de leeftijd van 16 jaar, dan wordt hem in beginsel gevraagd of hij de eerder door zijn ouders gegeven toestemming wil bevestigen dan wel bezwaar wil maken tegen bewaring en gebruik van zijn Lichaamsmateriaal en Gegevens. Bij intrekking van toestemming of bezwaar door de Donor zijn de bepalingen van art. 8 lid 4 van dit Reglement van overeenkomstige toepassing.
- d) Indien de Donor niet bereikt kan worden in geval van art. 11 lid 1 sub c of de toestemming in redelijkheid niet kan worden gevraagd, mogen het lichaamsmateriaal en de Gegevens gecodeerd en in overeenstemming met de eerder gegeven toestemming worden bewaard en gebruikt.

2. Meerderjarige wilsonbekwame Donor

- a) Voor (meerderjarige) wilsonbekwame Donoren dient schriftelijk toestemming te zijn verkregen van één van de hieronder opgesomde personen. Slechts indien de eerst vermelde persoon ontbreekt of geen beslissing wil/kan nemen namens de meerderjarige wilsonbekwame, kan de daaropvolgende persoon toestemming geven:
 - i. De wettelijk vertegenwoordiger;
 - ii. De persoon die door de wilsonbekwame schriftelijk is gemachtigd;
 - iii. De echtgenoot, geregistreerd partner of andere levensgezel;
 - iv. De ouders; de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen; of de broers of zusters.
- b) De Verantwoordelijke informeert de vertegenwoordiger(s) over het beleid met betrekking tot het terugkoppelen van Incidentele bevindingen.

PARAGRAAF 8. GEGEVENSBESCHERMING EN HERLEIDBAARHEID

Artikel 12. Opslag

1. Bescherming van de privacy van de Donoren bij het gebruik van Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde Gegevens, wordt gewaarborgd door middel van codering.
2. Direct herleidbare Gegevens worden verwijderd en Gegevens en Lichaamsmateriaal van Donoren blijven gekoppeld door middel van een volgens VUmc-protocol samengestelde code.
3. Bij een 'Nader gebruik' biobank zijn de ongecodeerde Gegevens in beginsel alleen in te zien door de Behandelaars, bij een 'De novo' biobank ook door de Hoofdonderzoeker en personen die expliciet in het toestemmingsformulier zijn opgenomen.
4. In de database van de Biobank zijn de codes nodig om bijvoorbeeld medische Gegevens te koppelen en zo kwaliteitscontroles uit te voeren. In deze database wordt eveneens informatie toegevoegd die aangeeft waar het Lichaamsmateriaal wordt opgeborgen in het opslagsysteem.
5. De database van de Biobank is alleen toegankelijk voor Biobank Vumc en het Afdelingshoofd of voor door het Afdelingshoofd aangewezen personeel.
6. De codesleutel mag alleen geraadpleegd worden indien daarvoor een duidelijke aanleiding is, zoals het opnieuw benaderen van deelnemers of terugkoppeling van een Incidentele bevinding.

Artikel 13. Uitgifte

1. Het Lichaamsmateriaal en de Gegevens zijn voor de onderzoeker redelijkerwijs niet herleidbaar tot de Donor.
2. De onderzoeker mag enkel de volgens VUmc-protocol samengestelde code gebruiken om het Lichaamsmateriaal en Gegevens die daaruit voortvloeien aan de (medische) Gegevens te koppelen.

PARAGRAAF 9. HET OPZETTEN VAN EEN BIOBANK

Artikel 14. Toetsingscriteria

1. Een Biobank mag alleen opgezet worden nadat hiervoor schriftelijke toestemming van de TcB is verkregen. De Toetsingscommissie verleent alleen toestemming voor het opzetten van een Biobank indien vooraf een

Biobankprotocol met bijbehorende documenten is overlegd waarin tenminste aan onderstaande voorwaarden is voldaan:

- a) Er is ten behoeve van de Biobank een Biobankprotocol opgesteld waarin invulling wordt gegeven aan de in dit Reglement beschreven onderwerpen. Ook wanneer er aan een WMO-aanvraag een biobank gekoppeld wordt zal voor het biobank-gedeelte een verzoek tot goedkeuring bij de TcB ingediend moeten worden door middel van een Biobankprotocol. In het Biobankprotocol dient onder andere de bewaartermijn van het Lichaamsmateriaal en de Gegevens die opgeslagen zullen worden te worden vermeld en dient te worden vastgelegd hoe aan de kwaliteitseisen voor afname en opslag van Lichaamsmateriaal en Gegevens tegemoet wordt gekomen. Het Biobankprotocol mag geen bepalingen bevatten die in strijd zijn met dit Reglement. Het Biobankprotocol dient minimaal getekend te worden door de Hoofdonderzoeker en het Afdelingshoofd;
 - b) De Biobank moet een duidelijk wetenschappelijk doel hebben op een afgebakend medisch onderzoeksterrein voor een bepaalde categorie aandoeningen of problemen, dat met de voorgestelde verzameling bereikt kan worden en dat het perspectief heeft om uiteindelijk bij te dragen aan het verbeteren van de diagnostiek van de aandoening, meer inzicht te krijgen in de etiologie van de aandoening of vermindering van de ziektelast van toekomstige patiënten met dergelijke aandoeningen te bewerkstelligen. Dit doel kan breed geformuleerd zijn omdat specifieke wetenschappelijke vraagstellingen bij het starten van de Biobank nog niet bekend zijn. Wel moet duidelijk worden welk soort onderzoek men voor welk domein voor ogen heeft. De beoogde groep patiënten/Donoren en de beoogde verzameling van Lichaamsmateriaal en Gegevens moeten naar aard en omvang passen bij het beschreven doel;
 - c) Het extra afnemen van Lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek dient op zodanige wijze plaats te vinden zodat de Risico's verwaarloosbaar zijn en de Belasting minimaal;
 - d) De noodzaak om de desbetreffende soorten Lichaamsmateriaal af te nemen voor de aangegeven wetenschappelijke doeleinden, is voldoende onderbouwd;
 - e) De toegankelijke en begrijpelijke informatie aan de Donor en/of diens Wettelijke vertegenwoordiger over het afnemen, het bewaren, de Uitgifte, het gebruiken en het vernietigen van Lichaamsmateriaal is een getrouwe weergave van de procedure beschreven in het Biobankprotocol en is toegesneden op de betreffende afbakening van het medisch onderzoeksgebied;
 - f) Alle potentiële Donoren kunnen in vrijheid kiezen om wel of niet deel te nemen. Er is een "geen bezwaarregistratie" (artikel 8 lid 1) of toestemmingsregistratie (artikel 8 lid 2) voor 'Nader gebruik'-biobanken of een juist ondertekend toestemmingsformulier voor 'De novo'-biobanken (artikel 8 lid 3). Tevens is voorzien in een procedure voor de situatie waarin Donoren hun toestemming willen intrekken;
 - g) Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde Gegevens worden bewaard met inachtneming van de Wbp en WGBO. Gegevens dienen Gecodeerd te worden verwerkt. Bij een 'Nader gebruik' biobank mag slechts de Behandelaar of het Afdelingshoofd in het bezit zijn van de codesleutel. Bij een 'De novo' biobank kan dit anders zijn ingericht na voorafgaande expliciete toestemming van de Donor;
 - h) Een procedure voor het terugkoppelen van Incidentele bevindingen is in het Biobankprotocol opgenomen;
 - i) Er is in het Biobankprotocol beschreven of er sprake is van Commercieel gebruik;
2. Lichaamsmateriaal dat voor WMO-plichtig onderzoek is afgenomen en dat niet (volledig) is verbruikt kan onder bepaalde voorwaarden in een 'Nader gebruik' biobank worden opgenomen. De proefpersoon dient hiervoor toestemming te hebben gegeven in het toestemmingsformulier van het WMO-onderzoek. Hiertoe dient de Hoofdonderzoeker een Verzoek tot opzetten van een Biobank in te dienen bij de TcB en daarin de motivatie tot het opzetten van een 'Nader gebruik' biobank op te nemen.

Artikel 15. Bewaartermijnen

Onderzoekers dienen in het Biobankprotocol een gemotiveerde maximale bewaartermijn (in jaren) voor het Lichaamsmateriaal en Gegevens aan te geven.

PARAGRAAF 10. UITGIFTE

Artikel 16. Uitgifte

1. De Hoofdonderzoeker vraagt, indien deze commissie is geïnstalleerd, een advies over het uitgifteprotocol aan de lokale (wetenschaps)commissie en toestemming aan het Afdelingshoofd voordat het Uitgifteprotocol bij de TcB wordt ingediend.

2. Bij geschillen over verzoeken tot Uitgifte tussen de partij die toestemming vraagt en de partij die toestemming verleent beslist de directeur van het Onderzoeksinstituut van de afdeling waar de Biobank onderdeel van uitmaakt.
3. Onderzoek met Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde Gegevens uit een Biobank kan alleen plaatsvinden volgens een daartoe opgesteld Uitgifteprotocol en bijbehorende documenten, die vooraf schriftelijk zijn goedgekeurd door de TcB.

Artikel 17. Toetsingscriteria

1. De TcB stemt slechts in met een verzoek tot Uitgifte indien:
 - a) er ten behoeve van de uitgifte een Uitgifteprotocol is opgesteld waarin invulling en uitwerking wordt gegeven aan de in dit Reglement beschreven onderwerpen. Het verzoek tot Uitgifte wordt gedaan in samenspraak met het Afdelingshoofd. Het Uitgifteprotocol dient daarom tenminste ondertekend te zijn door de Hoofdonderzoeker en het Afdelingshoofd. Het Afdelingshoofd geeft hiermee aan dat het onderzoek van belang is, er voldoende Lichaamsmateriaal beschikbaar is en het onderzoek financieel haalbaar is;
 - b) de lokale (wetenschaps)commissie (indien aanwezig) een advies heeft gegeven over het voorgestelde onderzoek en de Uitgifte. Dit onder de voorwaarde dat de werkwijze en samenstelling van de lokale (wetenschaps)commissie vooraf bekend zijn gemaakt bij en goedgekeurd zijn door de TcB. Zij voegen daartoe een korte samenvatting van hun oordeel over de inhoud van het voorstel toe aan het Uitgifteprotocol. Deze samenvatting dient in ieder geval in te gaan op de vragen of het redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten en of het eventueel voorziene verbruik van Lichaamsmateriaal in evenredige verhouding staat tot het belang van het onderzoek;
 - c) het gebruik van Lichaamsmateriaal en de beschreven mate van herleidbaarheid van Gegevens noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek;
 - d) de Uitgifte en het gebruik in overeenstemming zijn met de zeggenschapsrechten van de Donor en passen binnen de reikwijdte van de door de Donor verstrekte toestemming.
2. Onderzoek met Lichaamsmateriaal dat is afgenomen voor een specifiek WMO-plichtig onderzoek en dat niet (volledig) is verbruikt, kan onder voorwaarden worden gebruikt voor een 'Nader gebruik' biobank. In het geval het voorgenomen onderzoek buiten de reikwijdte valt van het eerder verkregen informed consent dient hiervoor een Verzoek tot Uitgifte ter goedkeuring te worden ingediend bij de TcB.
3. Wanneer het Afdelingshoofd van de desbetreffende Biobank niet instemt met het verzoek tot Uitgifte kan de Hoofdonderzoeker die het verzoek tot Uitgifte heeft ingediend, schriftelijk bezwaar maken bij de directeur van het betreffende Onderzoeksinstituut. De directeur van het betreffende Onderzoeksinstituut beslist uiteindelijk of de Uitgifte plaats kan vinden.

Artikel 18. Samenwerking met en Uitgifte aan derde (commerciële) partijen

1. De TcB toetst of Uitgifte van Lichaamsmateriaal en/of Gegevens aan derde (commerciële) partijen is toegestaan. Criteria die bij deze toetsing worden meegenomen zijn onder andere:
 - a) Is er sprake van een (medisch) wetenschappelijke vraagstelling?
 - b) Is er betrokkenheid van VUmc bij het voorgestelde onderzoek?
 - c) Komen de resultaten van het onderzoek publiek beschikbaar en/of is kennisvalorisatie een van de doelstellingen?
 - d) Blijft het eigendom van het Lichaamsmateriaal en/of de Gegevens bij VUmc?
 - e) Is de privacy van Donoren gewaarborgd?
2. Biobanken zullen in geen geval winst maken op Uitgifte van het verzamelde Lichaamsmateriaal of de verzamelde Gegevens.
3. Indien Lichaamsmateriaal en Gegevens worden verstrekt aan derde partijen, is het Afdelingshoofd van de Biobank vrij om reële kosten in rekening te brengen.
4. Voor Uitgifte aan externe of commerciële partijen dient er een Material Transfer Agreement (MTA) te worden opgesteld en ter goedkeuring te worden voorgelegd aan de TcB.
5. Uitgifte aan externe of commerciële partijen mag alleen geschieden als de voor dat doel en conform VUmc-template opgestelde Material Transfer Agreement (MTA) door zowel de ontvangende partij als VUmc is getekend. Van het VUmc-format dient niet te worden afgeweken. Het format is beschikbaar op de website van de TcB.

PARAGRAAF 11. Vernietiging na afronding

Artikel 19. Vernietiging na afronding

Lichaamsmateriaal en Gegevens die zijn verzameld in het kader van WMO-plichtig onderzoek, 'Nader gebruik' biobanken en 'De novo' biobanken dienen te worden vernietigd overeenkomstig de in het Onderzoeksprotocol of Biobankprotocol genoemde bewaartermijn. Gegevens kunnen ook geanonimiseerd worden.

PARAGRAAF 12. INFORMEREN OVER ONDERZOEKSRESULTATEN EN INCIDENTELE BEVINDINGEN

Artikel 20. Voorwaarden terugkoppeling Incidentele bevindingen

1. Bij de beoordeling van het Biobankprotocol beoordeelt de TcB ook de terugkoppelingsprocedure.
2. Terugkoppeling is toegestaan mits aan de voorwaarden zoals gesteld in de Code Goed Gebruik wordt voldaan. Die voorwaarden zijn:
 - a) er is sprake van een reëel risico op een ernstige aandoening;
 - b) er is een reële, volgens de professionele standaard erkende, handelingsoptie die aan de Donor of diens familieleden kan worden aangeboden;

Artikel 21. Terugkoppeling Incidentele bevindingen

1. Terugkoppeling van Incidentele bevindingen vindt op de volgende wijze plaats:
 - a) Onderzoeker meldt de Incidentele bevinding die naar verwachting aan bovenstaande criteria voldoet aan het Afdelingshoofd van de Biobank. Het afdelingshoofd informeert de Behandelaar of huisarts;
 - b) Indien nodig, zal Biobank VUmc zorgdragen voor decoding van het Lichaamsmateriaal en de Gegevens om de betreffende Donor te herleiden;
 - c) De beslissing of de bevinding teruggekoppeld wordt ligt bij de Behandelaar of huisarts, eventueel in overleg met het Afdelingshoofd. Indien de Behandelaar of huisarts twijfelt kan deze het advies van de TcB vragen;
 - d) De Donor wordt over dit beleid in de informatiebrief en het toestemmingsformulier geïnformeerd. Als de Donor niet akkoord gaat met de beschreven procedure kan hij niet deelnemen aan de Biobank.

Artikel 22. Informeren over onderzoeksresultaten.

1. Na het verwerken van alle onderzoekgegevens kan de Onderzoeker de Donoren informeren over de belangrijkste resultaten van het onderzoek.
2. Deze algemene resultaten kunnen via een website, jaarrapport of nieuwsbrief worden gecommuniceerd.
3. De Onderzoeker dient vooraf via de informatiebrief en het toestemmingsformulier kenbaar te maken of en op welke wijze de Donor over de onderzoeksresultaten wordt geïnformeerd.

PARAGRAAF 13. INWERKINGTREDING EN OVERGANGSREGELING

Artikel 23. Inwerkingtreding en overgangsregeling

1. Dit Reglement is van toepassing op Biobanken die na de inwerkingtreding van dit Reglement worden opgezet.
2. Binnen twee jaar na inwerkingtreding van dit Reglement dienen bestaande Biobanken te beschikken over een door de TcB goedgekeurd Biobankprotocol;
3. Het opzetten van en Uitgifte uit een Biobank is vanaf de inwerkingtreding van de Reglement niet meer toegestaan zonder goedkeuring van de TcB. Biobank VUmc zal zonder deze goedkeuring geen Lichaamsmateriaal opslaan of uitgeven.
4. Het bepaalde in artikel 8 lid 2 wordt op een nader door de rvb VUmc te bepalen tijdstip van kracht.
5. Op de website van de TcB staat altijd de meest recente versie van dit Reglement.

PARAGRAAF 14. KLACHTEN

Artikel 24. Klachtenregeling Donoren

Donoren met klachten over bijvoorbeeld privacy en/of informatie verstrekking kunnen hun klacht indienen bij de klachtencommissie van VUmc:

VUmc
Servicecentrum patiënt & zorgverlener
PK 0 HAL 08
Telefoon: (020) 444 3555
E-mail: zorgsupport@VUmc.nl

PARAGRAAF 15. BEZWAAR

Artikel 25. Bezwaar

1. Tegen beslissingen van de TcB kunnen belanghebbenden bezwaar maken bij de TcB. Dit dient per post of e-mail te gebeuren binnen 6 weken na de dag waarop het besluit is bekendgemaakt.
2. De TcB heeft in principe 6 weken de tijd om over het bezwaarschrift te beslissen. Deze termijn van 6 weken gaat in op de dag nadat het bezwaarschrift is ontvangen. De TcB kan deze termijn met nogmaals 6 weken verlengen.
3. Een belanghebbende kan desgewenst in een hoorzitting zijn standpunten nader toelichten.
4. Tegen een beslissing op het bezwaar kan beroep worden aangetekend bij de raad van bestuur van VUmc.

Afkortingen:

WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
TcB	Toetsingscommissie Biobanken
Wcie	Wetenschapscommissie
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
METc VUmc	Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc
MTA	Material Transfer Agreement
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
GGO	(Bureau) Genetisch Gemodificeerde Organismen