|  |  |
| --- | --- |
| **PROTOCOL**  **OPZETTEN BIOBANK**  Amsterdam UMC | |
| Protocol | |
| Versiedatum |  |
| Versienummer |  |
| **CMG-nummer** | <Graag invullen voor VUmc> |
| Algemene Gegevens | |
| **Titel biobank** |  |
| **Acroniem biobank** |  |
| **Indiener** | <Naam, functie, e-mailadres en overige contactgegevens van medewerker die indiening van de biobank verzorgt> |
| **Verantwoordelijk afdelingshoofd** | <Naam, functie. e-mailadres en overige contactgegevens> |
| **Initiatiefnemer** | <Naam, functie. e-mailadres en overige contactgegevens van medewerker die initiatief neemt tot oprichting van biobank en die (in sommige situaties na advies van de Biobanktoetsingscommissie Amsterdam UMC) over uitgifte beslist> |
| **Externe financier** | <In geval van externe financiering: naam van bedrijf of organisatie die biobank (mede) financiert>  *NB: bij externe financiering wordt MTA/DTA opgesteld die met biobankprotocol en andere stukken aan Biobankcommissie wordt voorgelegd* |
| **Locatie Biobank** | <Waar zal de opslag plaatsvinden? Locatie VUmc, locatie AMC of beide locaties? Wordt het materiaal opgeslagen bij de centrale biobank? Indien niet, waarom niet en waar dan wel?> |
| **Type materiaal** | Wat voor soort materiaal wordt in biobank opgeslagen (*s.v.p. aankruisen wat van toepassing is)*?  Materiaal van patiënt of proefpersoon dat specifiek voor biobank is afgenomen (de novo materiaal)  Materiaal van patiënt of proefpersoon dat na WMO-onderzoek is overgebleven  Materiaal van patiënt of proefpersoon dat na behandeling is overgebleven (restmateriaal) |
| **Koppeling aan een (niet-) WMO-plichtige studie?** | <Is de biobank gekoppeld aan een WMO of niet-WMO-studie, dan graag het METC-nummer toevoegen en aangeven of deze studie al is goedgekeurd> |

Achtergrond en Doel

|  |  |
| --- | --- |
| **Rationale** | <Waarom wordt biobank opgericht? Beschrijf achtergrond van het opzetten van de biobank> |
| **Doel** | <Wat zijn de globale doelstellingen van de biobank?> |
| **Lekensamenvatting** | <Een samenvatting van de rationale en het doel in het Nederlands in lekentaal> |
| **Genetisch onderzoek** | <Indien het bij toekomstig gebruik van biobank (via uitgifte van materiaal en data) ook om genetische analyses kan gaan: om wat voor genetisch onderzoek kan het gaan (WGS/WGA), en is er bij dergelijk onderzoek een kans op nieuwe individuele bevindingen?> |
| **Cellijnen met verlengde levensduur of organoïden** | < Indien toekomstige gebruikers van biobank daarmee cellijnen met verlengde levensduur of organoïden moeten kunnen maken: voor welk doel?> |
|  |  |

Donoren

|  |  |
| --- | --- |
| **Studiepopulatie** | <Beschrijf de karakteristieken van de donoren (controle/patiënt [welk ziektebeeld], leeftijd, wilsbekwaamheid, etc.> |
| **Inclusiecriteria** |  |
| **Exclusiecriteria** |  |
| **Aantal donoren** | <Geef het beoogd aantal donoren (verdeling controle/patiënt en totaal)> |
| **Werving donoren** | <Beschrijf hoe, waar en door wie de werving van donoren plaatsvindt> |
| **Instemming donor** | <Donoren zullen op de volgende wijze instemmen met afname/terbeschikkingstelling van materiaal en gegevens aan de biobank:  Specifieke toestemming voor de oprichting van een biobank met ‘de novo’ materiaal  Specifieke toestemming voor de oprichting van een biobank met ‘nader gebruik’ materiaal  Algemene toestemming in context van nader gebruik-onderzoek **(bijv. via** ‘toestemming a/d poort’)  *Specifiek bezwaar in context van nader gebruik-onderzoek (zie volgende punt)*  *Algemeen bezwaar in context van nader gebruik-onderzoek (zie volgende punt*> |
| **Indien donor alleen bezwaar kan maken** | <Het uitgangspunt voor het afnemen en/of gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is toestemming. Geef aan waarom toestemming vragen niet mogelijk is.> |
| **Belasting** | <Wat is de belasting van deelname aan de biobank voor de donor, wat is dus extra t.o.v. reguliere zorg? Beschrijf de hoeveelheid extra afnames, de hoeveelheid extra afname bij bestaande afnames, de extra bezoeken die noodzakelijk zijn en hoeveel extra tijd de donoren kwijt zijn> |
| **Risico’s** | <Welke risico’s brengt deelname aan de biobank voor de donoren met zich mee?> |
| **Opslag en privacy** | <Hoe wordt met het lichaamsmateriaal omgegaan, wat is de wijze (bv. gecodeerd) en termijn (onbepaald is niet toegestaan) van opslag?> |
| **Gegevens/lichaamsmateriaal naar Buitenland** | <Zou lichaamsmateriaal en/of daaruit afgeleide gegevens in de toekomst gedeeld kunnen worden met partijen die zijn gevestigd binnen of buiten de EU? Indien daar andere privacyregels gelden, hoe zorgen de onderzoekers ervoor dat het materiaal/gegevens van donoren op vergelijkbare wijze beschermd zijn als in Nederland?> |

Lichaamsmateriaal

|  |  |
| --- | --- |
| **Bloed** | <Beschrijf welke hoeveelheid bloed er per persoon per keer wordt afgenomen en het aantal afnames. Beschrijf ook de wijze waarop dit wordt afgenomen (extra prikactie, bestaande lijn, restmateriaal)> |
| **Weefsel** | <Beschrijf het type materiaal dat wordt afgenomen (afkomst, gezond materiaal, goed-/kwaadaardig etc.), de wijze waarop dit wordt afgenomen (biopsie, resectie), de hoeveelheid per persoon per keer en het aantal afnames> |
| **Ander lichaamsmateriaal (speeksel, uitstrijkje/swab, urine, feces, haren, etc.)** | <Beschrijf het type materiaal dat wordt afgenomen, de wijze waarop dit wordt afgenomen (afgenomen door arts of onderzoeker, zelf verzameld door de patiënt), de hoeveelheid per persoon per keer en het aantal afnames> |

GEGEVENS

|  |  |
| --- | --- |
| **Gegevens uit medisch dossier** | <Welke medische gegevens worden er gekoppeld aan het materiaal? Hoe worden deze gekoppeld en in welke vorm; direct herleidbaar of gecodeerd?> |
| **Andere gegevens** | <Worden er nog andere gegevens bewaard of verzameld (bijvoorbeeld beeldmateriaal of een extra vragenlijst) en zo ja, welke? In welke vorm wordt dit opgeslagen; direct herleidbaar of gecodeerd?> |