#

*<tekst schuin en in rood: instructies voor onderzoekers>*

Invullen

Weghalen wat niet van toepassing is

Indien van toepassing

**Inleiding**

<*In de inleiding moet duidelijk staan dat de proefpersoon gevraagd wordt om deel te nemen aan een biobank.* ***Leg uit waarom u de betreffende persoon benadert.*** *Indien relevant, moet staan aangegeven hoe u aan de gegevens van de donor komt. Geef de locatie(s) aan waar het lichaamsmateriaal zal worden verzameld. Let op onderscheid tussen een Informatiebrief voor gezonde donoren en voor patiënten.>*

Geachte heer/mevrouw, / Geachte ouders/wettelijke vertegenwoordiger/ voogd,

*Pas de brief aan aan de doelgroep. Voor kinderen jonger dan 12 jaar dienen de ouders of voogd toestemming te geven voor het kind. De Toetsingscommissie Biobank (TcB) adviseert u voor deze kinderen wel een informatiebrief te maken. Kinderen vanaf 12-16 jaar dienen zelf geïnformeerd te worden en toestemming te verlenen, maar de ouders of voogd moeten ook tekenen. Vanaf 16 jaar mogen donoren zelfstandig toestemming geven.*

U ontvangt deze brief omdat u meedoet aan het wetenschappelijk onderzoek < > / binnenkort een bezoek brengt aan de polikliniek in het VUmc vanwege < > / in het VUmc wordt opgenomen voor een behandeling) / anders, nl.: < >. In deze brief vragen we u of u wilt meewerken aan het opzetten van de biobank <titel>. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over deze biobank. Lees deze informatiebrief rustig 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 brief.

1. **Wat is een biobank?**

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

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 VUmc zijn alle biobanken waarin onderzoekers lichaamsmateriaal en gegevens verzamelen onderdeel van Biobank VUmc. Deze organisatie registreert en beheert het lichaamsmateriaal en bewaakt de kwaliteit ervan. De materialen worden zo opgeslagen dat het langdurig te bewaren is en voor toekomstig onderzoek kan worden gebruikt. Meer informatie over Biobank VUmc is te vinden op: [Amsterdam UMC, Locatie VUmc - Biobank](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/biobank.htm)

1. **Wat is het doel van deze biobank?**

<*Beschrijf kort(!) de achtergrond en het doel van de biobank. Hieronder een voorbeeldpassage, zo nodig aan te passen*>

Voor toekomstig onderzoek naar < > willen wij bloed/urine/weefsel/< > van patiënten met < > en gezonde personen verzamelen. Uit het lichaamsmateriaal zal later DNA of RNA worden gehaald. Hiermee zal worden gekeken naar < >. Naast het afnemen en verzamelen van dit lichaamsmateriaal willen wij ook graag (medische gegevens) opslaan van deze patiënten en gezonde personen. Dit lichaamsmateriaal in combinatie met (medische) gegevens is uitermate waardevol om de onderliggende processen/diagnostiek/behandeling/anders, nl.: < > van < > te onderzoeken/verbeteren.

1. **Wat wordt er van u gevraagd?**

Als u deelneemt aan deze biobank dan vragen wij u toestemming om:

*Kies de gewenste opties en beschrijf de aparte onderdelen van de biobank en of er meerdere afnamemomenten zijn*

1. eenmalig/ xx keer extra bloed bij u af te nemen. In het kader van een goede diagnose en behandeling zal standaard bloed bij u worden afgenomen. Wij willen u vragen om bij uw eerste/volgende/ anders, nl.: < > bezoek aan de polikliniek < > xx ml (x buizen) bloed extra af te staan. Voor deze bloedafname wordt/hoeft u niet extra geprikt te worden.
2. uit het bloed/weefsel in een later stadium erfelijk materiaal (DNA/RNA) te halen. Indien u geen DNA wilt afstaan kunt u toch/niet aan de overige onderzoeken deelnemen.
3. een afname van een (extra) < xx >biopt. Een < xx >biopt is een klein stukje weefsel (x mm in doorsnede) dat wordt afgenomen, nadat < xx > plaatselijk is verdoofd .
4. < xx(hoeveelheid) > van < xx (lichaamsmateriaal) >af te nemen . *Indien van toepassing: Uitleg over dit lichaamsmateriaal*
5. vragenlijsten/een interview/ anders, nl.: < > af te nemen.
6. u in de toekomst te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens of lichaamsmateriaal, voor wetenschappelijk onderzoek. Als u hier ‘nee’ antwoordt, zal dit bij uw gegevens worden genoteerd.
7. 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 onherleidbaar gemaakt).
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. uw gegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) mocht u onverhoopt komen te overlijden. Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert en uw toestemming wordt gevraagd om , dan zouden wij graag bij navraag willen doen over uw doodsoorzaak. deze gegevens op te vragen.
11. de bovengenoemde verzamelde (medische) gegevens en lichaamsmaterialen te bewaren en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van < >.
12. **Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?**

Het bij u verzamelde lichaamsmateriaal en gegevens blijven < xx > 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.

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

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 lichaamsmateriaal, nl.:

* minimale risico’s van een bloedafname zoals een blauwe plek  *meldt ook de nadelen van nuchtere bloedafnames!*
* de risico’s bij afname van < xx >, nl.: < xx > en < xx >
* de tijdsinvestering benoemen van het invullen van eventuele vragenlijsten
1. **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 opgaaf van redenen uw toestemming intrekken via het intrekkingsformulier. 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.

1. **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 meer 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.

1. **Informatie**

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. Dit is in een grootschalig biobankonderzoek onmogelijk. De resultaten van het onderzoek worden wel in een nieuwsbrief/op de volgende website <URL > gepubliceerd.

1. **Bevindingen die voor u van belang 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 dn denken aan bevindingen over een ziekte of een ernstig risico daarop waarvoor een behandeling beschikbaar is. Uw behandelend arts en/of uw huisarts en het afdelingshoofd van de afdeling < > 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/huisarts. 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.

Nadat wij u over de uitslag geïnformeerd hebben, zullen wij u mogelijk adviseren een nader erfelijkheidsadvies in te winnen bij een klinisch geneticus/anders, nl.: < > . Als u in de toekomst in het kader van een verzekering of keuring de vraag voorgelegd krijgt of bij u een diagnostisch/erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden en er is geen toevalsbevinding aan u gemeld, dan kunt u die vraag met ‘nee’ beantwoorden. Als er, in een uitzonderlijke situatie, een toevalsbevinding aan u wordt gemeld, kan dit wel consequenties hebben voor verzekeringen en medische keuringen en dient u dit mogelijk wel te melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw behandelend arts.

1. **Uw privacy: de vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Uw (medische) gegevens en de materialen worden bewaard onder een unieke code, zodat verwisseling van gegevens wordt voorkomen en uw privacy is gewaarborgd. 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. Uw persoonlijke gegevens zullen dus niet worden verstrekt aan derden.

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

1. **Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?**

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in VUmc aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven (zie ook punt 12) waarbij VUmc altijd betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de (medische) gegevens en het lichaamsmateriaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven.

1. **Eigendom, samenwerking met bedrijven en kosten**

Uw lichaamsmateriaal wordt eigendom van VUmc. De biobank heeft geen commercieel doel. 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 willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld een nieuwe diagnostische tests of behandeling wordt ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Uw (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. VUmc blijft te allen tijde verantwoordelijk en betrokken bij het gebruik van uw (medische) gegevens en materialen. Eventueel resterend lichaamsmateriaal zal worden geretourneerd aan VUmc of worden vernietigd.

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 zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen 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 er over 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 er voor 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.

1. **Wie heeft deze biobank goedgekeurd?**

Deze biobank heeft goedkeuring gekregen van de door de Raad van Bestuur van VUmc ingestelde onafhankelijke Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc. Dit is een commissie die 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.

1. **Verdere informatie**

Mocht u na het lezen van deze brief nog vragen hebben, dan kunt u die aan uw behandelend arts/ondergetekenden stellen.

Het telefoonnummer om de ondergetekenden te bereiken staat hieronder vermeld.

1. **Klachten**

Mocht u over de uitvoering van deze biobank klachten hebben dan kunt u zich wenden tot uw behandelend arts/ bij ondergetekenden. 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 020-4440700, e-mailadres zorgsupport@vumc.nl.

Met vriendelijke groeten,

namens biobank <titel>

Afdelingshoofd < >

Hoofdonderzoeker < >

Onderzoeker < >

Bijlagen:

* toestemmingsformulier
* intrekkingsformulier

#

*< LET OP: alleen een toestemmingsvraag als ja/nee optie formuleren als het geen voorwaarde is om aan de biobank deel te nemen.>*

Ik bevestig dat ik de informatie van biobank <titel invullen> heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Mijn deelname is geheel vrijwillig. Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder opgave van reden mijn toestemming weer in te trekken.

Het al dan niet beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en (medische) gegevens of het later intrekken van mijn toestemming is niet van invloed op mijn (verdere) behandeling

Ik begrijp dat anderen dan de onderzoekers genoemd in de brief onderzoek mogen doen met mijn (medische) gegevens en het lichaamsmateriaal.

Ik geef toestemming voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal en gegevens voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van < >, zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om de verzamelde gecodeerde medische gegevens en materialen voor <xx> jaar te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.

Ik begrijp dat mijn lichaamsmateriaal en de (medische) gegevens vertrouwelijk worden behandeld.

Ik weet dat ik door mijn behandelend arts of huisarts geïnformeerd kan worden over bevindingen die van direct belang zijn voor mijn gezondheid of die van mijn directe familie en waarvoor behandeling beschikbaar is.

* Ik geef toestemming om in de toekomst te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens en/of lichaamsmateriaal, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst mijn persoonsgegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te vragen bij mijn huisarts / specialist <xx> / andere ziekenhuizen waar ik ben behandeld/andere (zorg)registratie.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om als ik in de toekomst tijdens deelname aan de biobank kom te overlijden mijn doodsoorzaak op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook onderzoek te doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven/ ik geef toestemming om, met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal onderzoek te doen in het buitenland.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming voor DNA-onderzoek naar afwijkingen die geassocieerd zijn met het onstaan en beloop van < >.

O ja

O nee

Naam:

Datum: Handtekening:

Naam ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger 1:

Datum: Handtekening:

Naam ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger 2:

Datum: Handtekening:

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon zijn/haar voorgenomen deelname aan

bovengenoemde biobank heb besproken en zijn/haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen naar vermogen te beantwoorden.

Instelling: VUmc

Naam onderzoeker:

Datum: Handtekening:

*(De donor ontvangt een ondertekende kopie van de Informatiebrief en het Toestemmingsformulier, het origineel blijft in VUmc (en wordt opgeslagen onder verantwoordelijkheid van het medisch afdelingshoofd).*

#

**Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming voor Biobank** < >

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan bovengenoemde biobank intrek. Dit betekent dat:

* het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal en gegevens moeten worden vernietigd;
* van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen (medische) gegevens meer mogen worden verzameld voor deze biobank;
* lichaamsmateriaal en gegevens die al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek ook worden vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is.

Naam:

Patiëntnummer:

Datum: Handtekening:

Formulier opsturen naar / afgeven bij (hoofd van) de afdeling <*invullen naam en adres afdeling*>:

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming zoals hierboven omschreven en zal zorgdragen voor praktische uitvoering hiervan.

Instelling: VUmc

Afdeling:

Naam afdelingshoofd:

Datum: Handtekening: