|  |
| --- |
| **PROTOCOL****UITGIFTE BIOBANK**Amsterdam UMC |
| UITGIFTEProtocol |
| **Versiedatum** |       |
| **Versienummer**  |       |
| informatie over biobank die materiaal uitgeeft |
| **Nummer biobank** | <Wat is het biobanknummer van de biobank (locatie AMC en/of VUmc?)> |
| **Titel biobank**  |       |
| **Locatie biobank**  | <Is het lichaamsmateriaal dat wordt opgevraagd opgeslagen op locatie VUmc, locatie AMC of beide locaties?> |
| **Doel biobank** | <Wat is het doel van de biobank waaruit materiaal gevraagd wordt?> |

**INFORMATIE OVER UITGIFTE**

|  |
| --- |
| **ALGEMEEN** |
| **Titel project** |       |
| **Aanvrager project** | <noteer naam, functie, e-mailadres en overige contactgegevens> |
| **Aanvrager werkzaam bij** | <noteer naam van de instelling> |
| **Factuuradres**  | <noteer naam van de instelling, naam en contactgegevens contactpersoon, kenmerk/kostenplaats/PO-nummer, BTW/VAT-nummer> |
| **Onderwerp project** | <Waar gaat project over? Welk onderzoek gaat u met het materiaal uitvoeren?> |
| **LICHAAMSATERIAAL** |
| **Uitgifte van *de novo-* of *restmateriaal*?** | <de uitgifteaanvraag heeft betrekking op (*s.v.p. aankruisen wat van toepassing is, meer opties mogelijk)*: 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) |
| **Bloed?** | <Hoeveel bloed wordt er per donor uitgegeven en van hoeveel donoren?> |
| **Weefsel?** | <Hoeveel en welk type materiaal wordt er per donor uitgegeven en van hoeveel donoren?> |
| **Ander lichaamsmateriaal (speeksel, uitstrijkje/swab, urine, feces, haren, etc.)?**  | <Hoeveel en welk type materiaal wordt er per donor uitgegeven en van hoeveel donoren?> |
| **Verwerking en vernietiging** | <beschrijf hoe het lichaamsmateriaal wordt verwerkt (volledig herleidbaar, gecodeerd) en hoe er met overgebleven materiaal wordt omgegaan (vernietigen of teruggeven aan de biobank)> |
| **GEGEVENS** |
| **Categorieën gegevens die worden uitgegeven** | <Welke gegevens worden er bij dit uitgifteverzoek en het voorliggende onderzoek gebruikt?> |

|  |
| --- |
| **BIJZONDERE CATEGORIEËN UITGIFTEVERZOEKEN** |
| **Bijzondere uitgiftes** | <Zijn er voor uw uitgifteproject bijzondere categorieën uitgiftes nodig, geef aan welk van onderstaande situaties van toepassing zijn:[ ]  1. Uitgifte van foetaal of embryonaal weefsel, geslachtscellen of stamcellen[ ]  2. Uitgifte van of voor het maken van cellijnen met verlengde levensduur, organoïden of embryoachtige structuren (~celstructuren die het vroege embryo nabootsen, maar waar geen leven uit voort kan komen)[ ]  3. Uitgifte voor onderzoek waarbij sprake is van volledige DNA-sequencing en/of -analyse[ ]  4. Uitgifte aan een commerciële partij[ ]  5. Uitgifte aan partijen binnen of buiten de EU[ ]  6. Uitgifte die gepaard gaat met bijzondere privacyrisico’s, resp. die bijzondere ethische en/of juridische vragen oproept *(bijv. waarbij materiaal naar een partij buiten de EU gaat of waarvoor geen expliciete toestemming van de donor is verkregen)*> |

**!! HEEFT U HIERBOVEN ÉÉN OF MEER VAN DE (6) CATEGORIEEN AANGEVINKT, DAN ZAL UW UITGIFTEPROTOCOL VOORAFGAAND AAN DE UITGIFTE AAN DE BIOBANKCOMMISSIE VAN AMSTERDAMUMC VOORGELEGD WORDEN; DAARBIJ MOET ONDERSTAANDE AANVULLENDE INFORMATIE WORDEN INGEVULD.**

**HEEFT U GEEN ENKELE CATEGORIE AANGEVINKT DAN HOEFT U DE AANVULLENDE INFORMATIE NIET IN TE VULLEN.**

**BIJ VRAGEN OF TWIJFEL KUNT U CONTACT OPNEMEN MET** **biobanktoetsing@amsterdamumc.nl**

aanvullende informatie over biobankuitgifte

|  |
| --- |
| **ALGEMEEN** |
| **Wetenschappelijk nut van project** | <Beschrijf waarom het onderzoek waarvoor deze uitgifte aangevraagd is van belang is. Wat zijn de relevantie en het wetenschappelijk nut van het project?> |
| **Onderzoeksvraag (-vragen)** | <Welke onderzoeksvraag (-vragen) worden met voorliggend voorstel beantwoord?> |
| **Onderzoeksmethode** | <Geef een korte beschrijving van onderzoeksmethode> |
| **NADERE TOELICHTING CATEGORIE(ËN) (*invullen indien van toepassing)*** |
| **Uitgifte van foetaal, embryonaal weefsel, geslachtscellen of stamcellen (1)** | <Welk materiaal wordt er uitgevraagd? Geef rechtvaardiging waarom embryo’s, geslachtcellen of stamcellen nodig zijn voor dit project? > |
| **Cellijnen met verlengde levensduur of embryo-achtige structuren (2)** | <Welk materiaal wordt er uitgevraagd of welke cellijnen worden er geproduceerd? Geef rechtvaardiging waarom dit noodzakelijk is voor dit project Waarom wordt er samengewerkt met commerciële partijen? Waarom wordt lichaamsmaterieel zonder toestemming uitgeven aan een partij buiten de EU? etc. Worden er cellijnen met verlengde levensduur gemaakt? Met welk doel? > |
| **Volledige DNA-sequencing of – analyse (3)** | <Welk materiaal wordt er uitgevraagd? Geef rechtvaardiging waarom een volledige genoomanalyse nodig is voor dit project> |
| **Commerciële partij betrokken (4)** | <Betreft het een uitgifte aan of een samenwerking met een commerciële partij? En hoe ziet deze uitgifte/samenwerking er precies uit? Geef een rechtvaardiging waarom er wordt samengewerkt met, of uitgegeven aan, commerciële partij(en)> |
| **Gegevens/lichaamsmateriaal naar Buitenland (5)** | <Wordt lichaamsmateriaal en/of daaruit afgeleide gegevens gedeeld met partijen in binnen of buiten de EU? Indien buiten de EU en andere privacyregels gelden, hoe worden materiaal/gegevens op vergelijkbare wijze beschermd als in Nederland? Wat is de rechtvaardiging voor het delen van lichaamsmateriaal met deze partijen?> |
| **Andere privacyrisico’s (6)** | <Welke andere privacyrisico’s spelen er? Wat is de rechtvaardiging voor het nemen van deze risico’s?> |
| **TOESTEMMING DONOREN** |
| **Informatieverstrekking bijzondere categorieën** | <Is de proefpersoon specifiek over de bijzondere categorie geïnformeerd?> |
| **Wijze instemming donor** | <Op welke wijze heeft de donor met afname/terbeschikkingstelling van zijn materiaal en gegevens aan de biobank ingestemd:[ ]  Specifieke toestemming voor een WMO-onderzoek[ ]  Specifieke toestemming voor de oprichting van een biobank[ ]  Specifieke toestemming voor nader gebruik lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek[ ]  Algemene toestemming voor nader gebruik lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek **(bijv. via** ‘toestemming a/d poort’)[ ]  Specifiek geen-bezwaar voor nader gebruik lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek[ ]  Algemeen geen-bezwaar (‘opt-out’) voor nader gebruik lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek (zie volgende vakje) > |
| **Indien donor alleen algemeen bezwaar heeft kunnen maken** | <Geef aan waarom toestemming redelijkerwijs niet kan worden gevraagd of beschrijf op welke wijze de donor alsnog om toestemming wordt gevraagd of een individuele opt-out mogelijkheid krijgt (voeg de brief en het toestemmingsformulier of de ‘ik doe niet mee-kaart’ toe)> |