

Informatie voor deelname aan een biobank

LUMC Biobank (M)INOCA

Inleiding

Geachte mevrouw/heer,

U bent een dierbare verloren door een microvasculaire vaatdysfunctie, coronaire vaatdysfunctie, spontane scheur in de kransslagader (SCAD) of een gebroken hart syndroom (Tako-Tsubo of stress cardiomyopathie). Mogelijk ging het om een aandoening aan de (kleine) bloedvaten in het hart, waardoor het hart niet voldoende zuurstof kreeg. In het Engels heet dit *ischemia with non-obstructive coronary arteries*, afgekort tot INOCA. Wij condoleren u met dit verlies.

Er is zojuist met u, als nabestaande en beslissingsbevoegde, gesproken over het gebruiken en bewaren van het lichaamsmateriaal van uw dierbare ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek. Wij zijn ons ervan bewust dat dit een moeilijk moment is om te beslissen of u hier al dan niet toestemming voor geeft. Graag benadrukken wij dat u volledig vrij bent om de keuze te maken.

U leest in deze brief wat een biobank is, wat deelname voor uw naaste betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Als u toestemming geeft voor deelname, kunt u het toestemmingsformulier invullen (bijlage B).

Stel uw vragen en overleg

Om tot een beslissing te komen kunt u ook het volgende doen:

- U kunt de onderzoeker/dokter die u vraagt voor deelname van degene die u vertegenwoordigt, altijd vragen stellen.
- U kunt met anderen hierover praten, zoals uw partner, familie of vrienden.
- U kunt op www.biobanken.nl kijken of de LUMC biobank-folder lezen (<https://www.lumc.nl/biobank>).

Deelname is vrijwillig

U beslist zelf over deelname van uw naaste aan deze biobank, dat heeft geen enkel gevolg. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen.

Als uw naaste wel meedoet, tekent u het toestemmingsformulier. Hierin kruist u aan waar u het ziekenhuis toestemming voor geeft.

1. Algemene informatie – wat is een biobank?

Een biobank is een verzameling van veel informatie. Dit bestaat uit gegevens en lichaamsmateriaal, zoals bloed of urine. Dit wordt opgeslagen in het LUMC en beheert door de LUMC Biobankorganisatie (<https://www.lumc.nl/biobank>). Onderzoekers gebruiken deze gegevens en materiaal voor wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek wordt altijd door een

onafhankelijke commissie beoordeeld. Ook wanneer er wordt samengewerkt met andere ziekenhuizen of onderzoeksinstellingen.

De biobank is bekeken en goedgekeurd door de LUMC Biobank Toetsing Commissie. Deze commissie controleert of de biobank aan alle wetten en regels voldoet.

2. Wat is het doel van de biobank?

De biobank bevat lichaamsmateriaal en medische gegevens. Dit gebruiken we voor meerdere toekomstige wetenschappelijke onderzoeken naar de oorzaak, de behandeling en de uitkomst van aandoeningen aan de (kleine) bloedvaten in het hart ((M)INOCA/ SCAD/ Tako-Tsubo). We hopen zo de zorg in de toekomst te verbeteren.

3. Wat houdt deelname aan de biobank in?

Voor deze biobank worden lichaamsmateriaal en gegevens verzameld, bewaard en gebruikt. Dit materiaal en deze gegevens zijn verzameld tijdens de behandeling van de persoon die u vertegenwoordigt. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven waar u wel of geen toestemming voor geeft.

Lichaamsmateriaal

Extra bloed

Tijdens de opname in het LUMC werd eenmalig ongeveer 15 ml extra bloed bij uw naaste afgenomen. Dit gebeurde tijdens een geplande bloedafname, er werd hiervoor niet extra geprikt. We vragen uw toestemming om dit bloed voor de biobank te mogen bewaren.

Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal

Uit het lichaamsmateriaal van uw naaste kan erfelijk materiaal (DNA) worden gehaald. Daarmee kunnen specifieke genen onderzocht worden die samenhangen met de problemen in het hart. Het DNA zal uitsluitend voor deze doeleinden gebruikt worden.

Gegevens

De combinatie van lichaamsmateriaal met medische gegevens is zeer waardevol voor onderzoek. Als uw naaste deelneemt aan deze biobank worden medische gegevens over de aandoening uit het zorgdossier gebruikt. Het gaat om gegevens vastgelegd in het kader van de behandeling van uw naaste, dit kan zowel voor als na de afname van het lichaamsmateriaal zijn. Denkt u hierbij aan:

- Informatie over de ziektegeschiedenis
- Uitslagen van bloedonderzoeken
- Hartfilmpjes
- Echo's
- Röntgenfoto's en scans
- Gegevens van bezoeken aan de polikliniek

In sommige gevallen willen wij ook graag informatie over de aandoening opvragen bij de huisarts en/of andere ziekenhuizen als uw naaste daar onder behandeling is geweest. Hierbij horen ook de uitslagen van onderzoeken, zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's en/of scans.

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van aandoeningen aan de kleine bloedvaatjes in het hart, hebben wij mogelijk aanvullende gegevens in de toekomst nodig. Dan kunnen de gegevens van uw naaste over de aandoening uit bestaande Nederlandse registraties op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Landelijke Kanker Registratie en het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) gebruikt worden.

Ook als u niet wilt dat wij deze gegevens opvragen, kan uw naaste toch aan de biobank meedoen.

Het gebruiken van al het lichaamsmateriaal en de gegevens, mag alleen met een goedgekeurd onderzoeksprotocol (zie paragraaf 5).

4. Hoe lang worden het lichaamsmateriaal en de gegevens bewaard?

Het lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor onbepaalde tijd.

Toestemming intrekken

U kunt zich altijd bedenken en zonder opgaaf van redenen uw toestemming voor deelname van uw naaste intrekken. Dit doet u met het intrekkingformulier (bijlage C). Zodra u het formulier inlevert, worden er geen gegevens meer van uw naaste opgevraagd.

Als u uw toestemming intrekt, is het mogelijk om vernietiging van het al afgenomen lichaamsmateriaal te vragen.

5. Wie mag onderzoek doen met het lichaamsmateriaal en gegevens?

Het lichaamsmateriaal en de gegevens van uw naaste mogen alleen gebruikt worden voor een specifieke onderzoeksvraag. Dit onderzoek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van onderzoekers van het LUMC. Elke nieuwe onderzoeksvraag wordt voorgelegd aan een onafhankelijke commissie en alleen na goedkeuring mag het onderzoek uitgevoerd worden. De toetsingscommissie toetst of het onderzoek voldoende de rechten en privacy van uw naaste beschermt en bekijkt of het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk goed is opgezet. Na goedkeuring krijgt de onderzoeker alleen de noodzakelijke hoeveelheid gecodeerde gegevens en lichaamsmaterialen. Materiaal dat overblijft moet na het onderzoek terug naar de biobank. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) instellingen. Hierbij blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken. Daarnaast is het mogelijk dat de gecodeerde gegevens van uw naaste worden opgenomen in internationale databestanden. Als we gaan samenwerken met anderen, dan doen wij dit alleen na zorgvuldige afweging. Uiteraard zijn de rechten van uw naaste die zijn beschreven in deze brief, bij elk type van samenwerking gewaarborgd. Een onafhankelijke toetsingscommissie controleert altijd of de samenwerking aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

6. Hoe wordt de privacy beschermd?

In de biobank wordt het lichaamsmateriaal van uw naaste opgeslagen met een code. Met die code kan het lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan de medische gegevens. Deze koppeling kunnen alleen bevoegde onafhankelijke medewerkers van het LUMC maken. Het onderzoek met de medische gegevens en/of het lichaamsmateriaal van uw naaste vindt plaats met gecodeerde gegevens/materiaal. Op die manier zorgen we ervoor dat de

onderzoeker de identiteit van uw naaste niet kan achterhalen. Dit geldt ook bij samenwerking andere ziekenhuizen. Ook in rapporten en wetenschappelijke tijdschriften zijn de gegevens niet tot uw naaste te herleiden.

Er zijn een aantal mensen die wel de naam en andere persoonlijke gegevens van uw naaste kunnen zien. Dit zijn mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is gedaan. Personen die deze gegevens in kunnen zien zijn:

- Een controleur die voor het LUMC werkt
- Een controleur van de overheid, zoals een controleur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Deze personen houden deze gegevens geheim. Wanneer u het toestemmingsformulier tekent, geeft u hier toestemming voor.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het LUMC. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC via e-mail naar privacy@lumc.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

7. Wat zijn de voor- en nadelen van deelnemen aan een biobank?

Er is geen direct voordeel van deelnemen aan deze biobank. Maar met de deelname helpt uw naaste de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het ontstaan, de behandeling en de verwachte uitkomst aandoeningen aan de (kleine) bloedvaten in het hart ((M)INOCA/ SCAD/ Tako-Tsubo).

8. Wat zijn de gevolgen van nevenbevindingen?

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek waarbij de gegevens en/of het materiaal van uw naaste worden gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook van belang kan zijn voor de gezondheid van familieleden van uw naaste (nevenbevindingen).

Als u toestemming geeft en er is besloten dat de bevinding van belang is, wordt u door de behandelend arts geïnformeerd.

Ook als u geen toestemming geeft, kan de arts in zeer uitzonderlijke situaties beslissen u toch te informeren, bijvoorbeeld vanwege gevaar voor de gezondheid van familieleden van uw naaste. Een onafhankelijke commissie adviseert hierover.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u geïnformeerd wilt worden over nevenbevindingen.

9. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

U krijgt geen informatie over de onderzoeken waarvoor het materiaal en de medische gegevens van uw naaste worden gebruikt. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk.

10. Wordt er winst gemaakt met de biobank?

De biobank is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen, waarvoor het mogelijk is dat het LUMC een bijdrage ontvangt. Deze samenwerking is bijvoorbeeld nodig wanneer een nieuwe diagnostische test of behandeling wordt ontwikkeld. Of omdat een

instelling over specifieke kennis/apparatuur beschikt. Er blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken en het materiaal wordt enkel voor onderzoek gebruikt. Lichaamsmateriaal en gegevens zullen nooit verkocht worden. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen wel eigendom worden van die samenwerkingspartner. Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u kunt ook geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen wel de kennis over de aandoening, en daardoor de gezondheidszorg ten goede.

11. Heeft u vragen of klachten?

Vragen over de biobank kunt u stellen aan dr. M.C. den Haan (voor contactgegevens zie bijlage A).

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts van uw naaste. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het Team Klachten van het LUMC, zie bijlage A.

12. Hoe geeft u toestemming voor deelname aan de biobank?

U kunt eerst rustig nadenken over deelname van uw naaste aan de biobank. Wilt u dat uw naaste meedoet? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van het formulier mee.

Dank voor uw tijd.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens LUMC
- B. Toestemmingsformulier
- C. Intrekkingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor het LUMC

In geval van (inhoudelijke) vragen over de biobank kunt u bellen met:

Dr. M.C. den Haan

Cardioloog LUMC

Telefoon: 071-5262020

Bereikbaar ma t/m vrij van 09.00 tot 12.00 uur en van 13.30 tot 16.00 uur

Klachten:

In geval van klachten over de biobank kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van de privacy van uw naaste kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het LUMC via privacy@lumc.nl.

Voor meer informatie over alle rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over de rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/biobank>

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij LUMC Biobank (M)INOCA

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van deze persoon aan deze biobank:

Naam deelnemer:

Geboortedatum: __ / __ / ____

- Ik heb de informatiebrief voor de vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het verzamelen, opvragen en beschikbaar stellen van gecodeerde medische gegevens van deze persoon (vanuit LUMC, huisarts en eventuele andere ziekenhuizen) voor de doelen beschreven in de informatiebrief	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het bewaren en gebruiken van het extra afgenomen bloed van deze persoon.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor opslag en onderzoek met erfelijk materiaal van deze persoon.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden als een nevenbevinding bij deze persoon wordt gedaan.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor de koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals in de informatiebrief beschreven.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het versturen van de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van deze persoon naar landen buiten de Europese Unie voor wetenschappelijk onderzoek. Hierbij wordt de privacy zo goed mogelijk beschermd.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat de gecodeerde gegevens van deze persoon opgenomen worden in internationale databestanden en gecodeerde materiaal van deze persoon gedeeld mag worden zoals beschreven bij de uitleg over samenwerkingsverbanden met instellingen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan deze biobank.

Naam beslissingsbevoegde:.....

Relatie tot de deelnemer:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Bijlage C: Intrekkingsformulier deelname biobank

Behorende bij LUMC Biobank (M)INOCA

Door dit formulier in te vullen, te ondertekenen en in te leveren maak ik duidelijk, dat ik de deelname van deze persoon aan de Biobank (ten dele) intrek.

- Na ondertekening van het intrekkingsformulier worden geen restmateriaal en gegevens meer verzameld.
- Ik begrijp dat na mijn intrekking van de deelname het mogelijk is dat ik via de behandelend arts van deze persoon geïnformeerd word over nevenbevindingen*. Dit is in het geval als ik eerder toestemming heb gegeven om geïnformeerd te worden over nevenbevindingen.

*Van een nevenbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een reële kans heeft op een ernstige aandoening waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

Wilt u in de tabel hieronder uw keuze aankruisen?

<input type="checkbox"/>	Ik wil dat deze persoon niet langer deelneemt aan de biobank. De materialen en gegevens die opgeslagen zijn mogen gebruikt worden, onder de voorwaarden waar ik eerder toestemming voor verleende.
<input type="checkbox"/>	Ik wil dat deze persoon niet langer deelneemt aan de biobank. Ik wil dat de opgeslagen materialen en gegevens worden vernietigd.

Naam deelnemer:

Geboortedatum: __ / __ / ____

Naam beslissingsbevoegde:.....

Relatie tot de deelnemer:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____