

Informatie voor donoren over UMC Utrecht Biobank: Het STONE-project: Biobank voor studies naar kwaadaardige poliepen

Datum: 15 maart 2016

Versienummer: 1.2

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u zojuist een kijkonderzoek heeft ondergaan, ook wel colonoscopie genoemd. Bij dit onderzoek heeft uw MDL-arts een poliep gezien in de dikke darm. Een poliep is een uitgroei van de binnenbekleding van het darmkanaal, die in een aantal gevallen kan uitgroeien tot kanker. De poliep die bij u gezien is, kan wijzen op een vroeg stadium van darmkanker. Dit kunnen we pas met zekerheid zeggen als de poliep door de patholoog beoordeeld is, er zou dus ook sprake kunnen zijn van een goedaardige poliep.

In deze brief vragen we u of u wilt meewerken aan de bovengenoemde biobank (zie titel) waarin lichaamsmateriaal en gegevens worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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 met partner, vrienden of familie. Hebt 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 verschillende groepen patiënten voor medisch wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit materiaal wordt samen met medische gegevens en laboratoriumuitslagen van het materiaal opgeslagen. Dit noemen we een biobank. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het materiaal 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. Een onderzoeker kan bijvoorbeeld een idee hebben dat patiënten met een bepaald weefselkenmerk beter reageren op een specifiek medicijn dan patiënten zonder zo'n kenmerk. In zo'n geval kunnen dan alle opgeslagen weefsels met dat kenmerk uit de biobank worden gehaald en worden blootgesteld aan dat specifieke medicijn om te kijken of het idee klopt. Dat zou dan nuttige informatie kunnen geven voor de behandeling van een bepaalde groep patiënten. Ook zouden in het bloed van patiënten bepaalde eiwitten kunnen worden gevonden die kunnen voorspellen dat een ziekte actief wordt nog voordat er symptomen aanwezig

zijn. In dat geval zou dat kunnen betekenen dat de ziekte al in een heel vroege fase intensiever moet worden behandeld.

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 het UMC Utrecht zijn alle biobanken waarin onderzoekers materiaal en gegevens verzamelen onderdeel van de Centrale Biobank UMC Utrecht. Deze organisatie registreert en beheert de biobanken in het UMC Utrecht en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. De opgeslagen materialen worden onder standaard omstandigheden bewaard in containers bij een temperatuur van -80°C of lager. Onder deze omstandigheden is het materiaal langdurig te bewaren en in principe kan materiaal op deze wijze voor onbeperkte tijd worden opgeslagen en voor toekomstig onderzoek worden gebruikt. Meer informatie over de Centrale Biobank van het UMC Utrecht is te vinden op <http://www.umcutrecht.nl/subsite/biobank/>

2. Wat is het doel van deze biobank?

Voor toekomstig onderzoek naar kwaadaardige poliepen willen wij bloed en weefsel van patiënten met poliepen die op het oog kwaadaardig zijn verzamelen. Naast het afnemen en verzamelen van dit lichaamsmateriaal willen wij ook graag medische gegevens opslaan van patiënten met deze poliepen. De beschikbaarheid van dit materiaal in combinatie met medische gegevens en laboratoriumuitslagen is voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van kwaadaardige poliepen uitermate waardevol.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Als u deelneemt aan dit project zult u behandeld worden volgens de standaard procedure. Wel willen wij u om het volgende toestemming vragen.

1. Toestemming om bloed bij u af te nemen en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Wij willen u vragen om 20 ml (2 buizen) bloed af te staan. Meestal kan dit vlak voor een colonoscopie uit het infuus worden afgenomen en hoeft u hier niet extra voor geprikt te worden. Soms lukt dit niet, dan is het ook mogelijk om bloed af te nemen uit een ader ter hoogte van uw elleboog. In dat geval wordt u eenmalig geprikt. Soms krijgen mensen een blauwe plek op de plek waar bloed is afgenomen.

2. Toestemming om afname van een eenmalig 3-6 biopsies van de poliep en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Wij willen u vragen of we vooraf aan het verwijderen van de poliep tijdens de colonoscopie drie tot zes kleine biopten (=weefselhapjes) van de poliep mogen afnemen voor de biobank. Hier merkt u in principe niks van. Het nemen van biopten van een poliep wordt beschouwd als een veilige procedure. Het kijkonderzoek wordt er maximaal 2 minuten door verlengd.

3. Toestemming om de verzamelde medische gegevens en materialen te bewaren en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Voor deze biobank is het van belang het bij u afgenomen materiaal samen met de medische en laboratorium gegevens te bewaren om te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen van deze biobank.

4. Toestemming om u te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens of extra bloed, indien dit voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is.

Als u bij extra gegevens of extra bloed 'nee' antwoordt, zal dit bij uw gegevens worden genoteerd.

5. Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken.

Met medische gegevens uit uw behandeldossier nu en in de toekomst kunnen wij de oorzaken van verschillende ziekten beter bestuderen. Dit geldt ook eventueel voor medische gegevens uit behandeldossiers van uw huisarts of van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Uw medische gegevens en lichaamsmateriaal worden altijd in gecodeerde vorm verwerkt (onherkenbaar gemaakt), zodat uw privacy gewaarborgd blijft. Op pagina 5 kunt u in paragraaf 11 lezen hoe dit in zijn werk gaat.

6. Toestemming om zo nodig in de toekomst uw persoonsgegevens op te vragen bij de Gemeentelijke Basis Administratie (GBA).

Deze persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig om u te kunnen informeren in geval van toevalsbevindingen.

Het bij u verzamelde lichaamsmateriaal en uw medische gegevens blijven onbeperkt ter beschikking voor onderzoek, tenzij u uw toestemming intrekt. Mocht u onverhoopt komen te overlijden dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en uw nabestaanden hebben daar geen zeggenschap over.

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

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. 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 van de afname van lichaamsmateriaal. Dit betreffen bij dit project minimale risico's van de bloedafname zoals een blauwe plek.

5. 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 opgave van redenen uw toestemming intrekken. Dit kunt u kenbaar maken door het intrekingsformulier in de bijlage op te sturen aan het hoofd van de afdeling Maag, Darm en Leverziekten. 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.

6. Duur van de deelname

Uw deelname aan deze biobank is in principe voor onbepaalde tijd. Het voor deze biobank verzamelde materiaal en uw medische gegevens zullen voor onderzoek worden gebruikt, totdat u uw toestemming daarvoor intrekt.

Indien u uw toestemming intrekt, kunt u kiezen uit twee mogelijkheden:

1) Het eenmaal ingelegde materiaal en de tot dan toe verzamelde medische gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.

2) U vraagt om vernietiging van het bij u al afgenomen materiaal en verzoekt dat de verzamelde medische gegevens niet meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze biobank. Indien u dat expliciet aangeeft zal al het materiaal dat van u is verzameld voor deze biobank worden vernietigd, behalve het materiaal waarvoor al goedkeuring is gegeven voor gebruik in een wetenschappelijk onderzoek (zie punt 9). De gegevens die uit het onderzoek voortgekomen zijn worden niet vernietigd. Hetzelfde geldt voor de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt. Deze kunnen eveneens niet worden vernietigd. Er zullen vanaf dat moment geen medische gegevens van u meer worden opgevraagd.

7. Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in het UMC Utrecht aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven (zie ook hieronder) waarbij dan altijd een in het UMC Utrecht aangestelde onderzoeker betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de medische gegevens en het materiaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Dit zal echter altijd gebeuren op een manier dat de gegevens niet tot u zijn te herleiden.

8. Informatie

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens worden gebruikt. U kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het materiaal gebruikt worden. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u zoals altijd, indien u dat wenst, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn. Deze nieuwe behandelingen kunnen onder andere zijn voortgekomen uit onderzoek met materiaal uit deze biobank.

9. Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

Deze biobank wordt opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht na een positief advies van de door de Raad van Bestuur ingestelde onafhankelijke Toetsingscommissie Biobanken. Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet. Voordat specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens mag worden uitgevoerd moet hiervoor eerst goedkeuring worden verkregen van deze onafhankelijke commissie. Deze commissie beoordeelt het specifieke onderzoek op medisch-ethische en wetenschappelijk gronden. Daarnaast beoordeelt deze commissie of het gebruik in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de patiënt en in lijn is met de relevante wet- en regelgeving en het Biobank- en onderzoeksbeleid van het UMC Utrecht.

10. Bevindingen die voor u van belang zijn.

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw materiaal zijn gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook voor u van belang kan zijn. Een dergelijke bevinding zal aan de door de Raad van Bestuur ingestelde onafhankelijke commissie worden gemeld. Deze commissie zal alle ter zake doende belangen wegen en op basis daarvan, in overleg met de behandelend arts en of uw huisarts, en het medisch afdelingshoofd van de Afdeling Maag, Darm en Leverziekten, beslissen of de bevinding wel of niet gemeld zal worden aan u door de behandelend arts. Als u niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

11. Uw privacy: de vertrouwelijkheid van uw gegevens

Al uw gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam, adres en andere persoonlijke gegevens die naar u als persoon kunnen worden herleid, blijven bewaard in ons ziekenhuis met inachtneming van de hiervoor geldende wettelijke regels. Uw persoonlijke gegevens zullen niet worden verstrekt aan anderen.

De medische gegevens en de materialen die kunnen worden gebruikt voor onderzoek worden bewaard onder een unieke code, zodat verwisseling van gegevens wordt voorkomen. 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. De arts-onderzoeker en de verantwoordelijke voor de biobank zijn verantwoordelijk voor deze codering en de enige personen die toegang hebben tot de log met de code van de (persoons)gegevens en het lichaamsmateriaal.

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

12. Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee. De biobank heeft geen commercieel doel. Het UMC Utrecht 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 behandelingen wordt ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Deze onderzoeken worden van tevoren getoetst door een door de Toetsingscommissie Biobanken. Uw medische gegevens en uw materiaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het UMC Utrecht blijft te allen tijde betrokken bij het gebruik van uw medische gegevens en materialen. Eventueel resterend materiaal zal te allen tijde worden geretourneerd aan het UMC Utrecht of worden vernietigd.

De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen 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. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze informatie, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd. Als u er voor kiest om niet in te stemmen met samenwerkingen met bedrijven dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank.

13. Verdere informatie

Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben, dan kunt u die aan uw behandelend arts stellen of aan ondergetekenden. Het telefoonnummer om de ondergetekenden te bereiken is 088-7550722. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan deze biobank? Dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijke arts. Voor deze biobank is dit Dr. B. Oldenburg, MDL-arts ; telefonisch te bereiken via nummer 088 - 75 557325.

14. Klachten

Mocht u over de uitvoering van deze biobank klachten hebben dan kunt u zich wenden tot uw behandelend arts of bij ondergetekenden. Als u dit liever niet wilt, kunt u contact opnemen met de afdeling Patiëntenservice. Deze bevindt zich in de centrale hal van het AZU naast de centrale opnamebalie, telefoonnummer 088-7558850.

15. Het geven van toestemming

Indien u toestemming geeft tot deelname aan deze biobank willen wij u vragen het daartoe bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wet- en regelgeving te kunnen voldoen. Mocht u, nadat u het toestemmingsformulier hebt getekend, toch besluiten dat u liever niet meer wilt deelnemen aan deze biobank dan kunt u dit aangeven op het bijgevoegde intrekingsformulier.

Met vriendelijke groeten,

Drs. Y. Backes, arts-onderzoeker

Afdeling Maag-, Darm-, en Leverziekten, UMC Utrecht

Telefoonnummer: 088-7550722 / Email: y.backes@umcutrecht.nl

Dr. M.M. Lacle, patholoog

Afdeling Pathologie, UMC Utrecht

Dr. L.M.G. Moons, MDL-arts

Afdeling Maag-, Darm-, en Leverziekten, UMC Utrecht

Bijlagen:

- toestemmingsformulier
- intrekingsformulier