

INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DEELNEMERS

Titel van het onderzoek: 'Biobank gezonde vrijwillers ten behoeve van onderzoek naar chronische lymfatische leukemie, lymfeklierkanker en myeloom'

Geachte heer, mevrouw,

U bent gevraagd om voor het hierboven genoemde project als gezonde vrijwilliger eenmalig bloed af te staan. Voor toestemming of weigering is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatie staan genoemd. U bent volledig vrij in uw beslissing om wel of geen materiaal voor het project af te staan.

Inleiding - Biobank

De behandeling en de vooruitzichten voor de ziekten leukemie, lymfeklierkanker of de ziekte van Kahler behoeven nog steeds verbetering en daarvoor is wetenschappelijk onderzoek nodig.

Binnen onze afdeling lopen verschillende onderzoeksprojecten op het gebied van bepaalde soorten leukemie en lymfeklierkanker, namelijk chronische lymfatische leukemie (CLL), monoklonale B lymfocytose (MBL), B cel non-Hodgkin lymfoom (B-NHL) en multipel myeloom (MM), met als onderwerp:

- hoe deze ziekten ontstaan en zich ontwikkelen;
- hoe resistentie tegen behandeling ontstaat;
- de ontwikkeling van nieuwe behandelmethode.

Om de veranderingen in het bloed en bloedcellen bij patiënten met deze ziekten goed te kunnen begrijpen moeten deze altijd vergeleken worden met bevindingen bij gezonde proefpersonen. Daarom vragen wij u of u (eenmalig) lichaamsmateriaal zou willen afstaan voor toekomstige onderzoeksprojecten.

Wie kan er meedoen?

In principe kunnen alle volwassenen van 18 jaar of ouder meedoen met uitzondering van:

- personen die ooit behandeld zijn voor kanker (behalve huidkanker niet behorend tot de melanomen).
- personen die lijden aan auto-immuunziekten waarvoor in de afgelopen 3 jaar behandeling nodig was of om andere redenen op dit moment behandeld worden met immuunsuppressieve medicatie, zoals prednison, methotrexaat, mycofenolaat mofetil (Cellcept®), ciclosporine (Neoral®).

De arts of onderzoeker die deze studie met u bespreekt zal dan ook aan u vragen of bovenstaande condities voor u gelden. Deze informatie zal niet vastgelegd worden en zal niet met anderen worden gedeeld.

Wat wordt er precies van mij gevraagd?

Medische gegevens

Om uw materiaal als controle te kunnen gebruiken hebben wij een aantal gegevens nodig. Deze gegevens zijn onder andere uw leeftijd en geslacht. Deze gegevens worden gecodeerd verzameld, zodat de onderzoekers uw identiteit niet te weten kunnen komen. Verder zullen uw naam en de naam van uw huisarts in een beveiligde database worden opgeslagen. Deze gegevens zijn niet toegankelijk voor de onderzoekers.

Lichaamsmateriaal

Wij willen u vragen bloed (5 buisjes; 35 ml) af te staan voor de biobank. Dit bloed zal in overleg op een voor u geschikt tijdstip worden afgenomen. Dit zal een eenmalige bloedafname zijn.

Alle gecodeerde medische gegevens en het opgeslagen lichaamsmateriaal zullen voor een periode van maximaal 30 jaar worden bewaard.

Privacy

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens.

Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Mensen die toegang tot uw gegevens hebben, zijn bijvoorbeeld de beheerder van de biobank, de toetsingscommissie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Alle medische gegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden voorzien van een codenummer. Uw persoonsgegevens zullen dus niet op onderzoeksdocumentatie worden gebruikt.

Ook bij eventuele publicaties kunnen uw persoonsgegevens niet worden achterhaald. Alleen degene (de beheerder van de biobank) die de sleutel tot de code heeft, weet wie de persoon achter het codenummer is.

Wie doet onderzoek met mijn lichaamsmateriaal en gegevens

Uw materiaal zal gebruikt worden voor onderzoeksprojecten in het Academisch Medisch Centrum. Onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met of door andere instellingen zowel in binnen- en buitenland. Voor al het onderzoek geldt dat gegevens en materiaal nooit naar u zijn te herleiden.

Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek

Deelname aan dit project levert voor uzelf of uw naaste/ familielid geen voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek bijvoorbeeld de behandeling van deze groep van ziektes in de toekomst verbeteren. De resultaten van onderzoek worden meestal gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in deze publicaties niet terug te vinden zijn.

Wat doen wij met bevindingen die uit wetenschappelijk onderzoek met uw bloed naar voren komen en die voor u persoonlijk of voor uw verwanten van belang kunnen zijn?

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw ...

(bloed, DNA, lichaamsmateriaal) zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw familieleden. U moet dan denken aan bevindingen die wijzen in de richting van een ziekte of aandoening, of een verhoogd risico daarop, bijv. veroorzaakt door een erfelijke afwijking die ook bij uw familieleden kan voorkomen. We zullen u van zulke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u tegen deze gang van zaken bezwaar hebben, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

Vrijwillige deelname

Uw deelname aan het biobank-project is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u niets te doen. U hoeft ook geen reden op te geven. Wat u ook besluit, het zal geen invloed hebben op de verdere behandeling of begeleiding van uw naaste/ familielid. Ook als u wel meedoet, kunt u op elk moment en zonder opgave van reden uw toestemming weer intrekken, zonder dat dit negatieve gevolgen heeft voor de medische behandeling van uw naaste/ familielid, de zorg of aandacht die hem/ haar in ons ziekenhuis toekomt.

Als u toestemming heeft verleend voor deelname, dan is dit voor 30 jaar, maar met de mogelijkheid uw deelname eerder te beëindigen indien u dit wenst. Hiervoor kunt u het bijgevoegde intrekingsformulier invullen. Indien u dat expliciet aangeeft zal al het lichaamsmateriaal dat van u is verzameld voor de biobank worden vernietigd. Wij wijzen u erop dat het materiaal en gegevens, die al in een wetenschappelijk onderzoek zijn bewerkt, niet vernietigd kunnen worden. Dit lichaamsmateriaal en blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Vergoeding

Eventuele reiskosten kunnen worden vergoed.

Goedkeuring

Dit onderzoek is positief beoordeeld door de Raad van Bestuur van het Academisch Medisch centrum (AMC) na een advies daarover van de Biobank Toetsingscommissie.

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de bij de afdeling Patiëntenvoorlichting van het Academisch Medisch Centrum. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355

Ten slotte

De regels met betrekking tot het beheer van de biobank zijn vastgelegd in een biobank reglement. Ook verschijnt er jaarlijks een verslag over het gebruik van de biobank. Mocht u reglement of jaarverslag in willen zien, dan kunt u dat aangeven bij de contactpersoon van het trialbureau van het AMC.

Met vriendelijke groet en namens de afdeling Hematologie,

Dr. A.P. Kater, internist-hematoloog,

Bijlage A: Toestemmingsformulier

TOESTEMMINGSFORMULIER
Biobank 'Gezonde Vrijwilligers'

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullend vragen stellen. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van redenen kan terugtrekken.

Ik begrijp dat sommige mensen zoals beschreven in de informatiebrief mijn gegevens kunnen inzien.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens en het gecodeerde lichaamsmateriaal 30 jaar te bewaren.

Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met mijn bloed zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij mij en/of mijn familieleden, en dat ik van die bevindingen door de arts op de hoogte zal worden gesteld.

Ik geef toestemming voor deelname aan dit onderzoek

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

TOESTEMMINGSFORMULIER
Biobank 'Gezonde Vrijwilligers'

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullend vragen stellen. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van redenen kan terugtrekken.

Ik begrijp dat sommige mensen zoals beschreven in de informatiebrief mijn gegevens kunnen inzien.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens en het gecodeerde lichaamsmateriaal 30 jaar te bewaren.

Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met mijn bloed zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij mij en/of mijn familieleden, en dat ik van die bevindingen door de arts op de hoogte zal worden gesteld.

Ik geef toestemming voor deelname aan dit onderzoek

Naam deelnemer:	
Handtekening:	Datum : __ / __ / __
Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.	
Naam onderzoeker:	
Handtekening:	Datum: __ / __ / __