

Bewaren en gebruiken van restlichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek door de afdeling Genetica

Inleiding

U bezoekt binnenkort een Klinisch Genetisch spreekuur, omdat u een vraag heeft over de erfelijkheid van een bepaalde aandoening. Voor diagnostiek wordt dan mogelijk bij u lichaamsmateriaal afgenomen, bijvoorbeeld bloed, speeksel of weefsel. Nadat het lichaamsmateriaal onderzocht is bespreekt de arts of genetisch consulent de uitslag met u.

Het restant van uw lichaamsmateriaal (dat niet nodig is voor diagnostiek) kunnen wij bewaren voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de genetica. Door wetenschappelijk onderzoek kunnen we meer te weten komen over de rol die erfelijkheid speelt bij het ontstaan van ziekten.

Wij willen u vragen of u het goed vindt dat wij het restant van uw lichaamsmateriaal bewaren voor wetenschappelijk onderzoek. Voor het nemen van een goede beslissing hierover heeft u informatie nodig. Deze informatie treft u hieronder aan. Wij vragen u deze informatie goed te lezen. U kunt zoveel tijd nemen als u wilt om een beslissing te nemen. Tijdens uw afspraak zal uw arts hier op terugkomen als er lichaamsmateriaal wordt afgenomen.

Toestemming

Als u het goed vindt dat we uw lichaamsmateriaal bewaren voor wetenschappelijk onderzoek, dan vraagt de arts u een toestemmingsverklaring te ondertekenen. Een voorbeeld van de toestemmingsverklaring is los bijgevoegd.

U kunt ook besluiten dat uw lichaamsmateriaal niet voor wetenschappelijk onderzoek mag worden bewaard. U hoeft hiervoor geen reden te geven. U hoeft in dat geval ook geen verklaring te ondertekenen. Uiteraard heeft het geen invloed op uw behandeling, als u niet wilt dat met uw lichaamsmateriaal wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan.

Twee soorten wetenschappelijk onderzoek

Uw lichaamsmateriaal kan worden bewaard voor:

1. Wetenschappelijk onderzoek naar nog onbekende erfelijke factoren van de aandoening waarvoor u in het Radboudumc bent ('uw aandoening').
2. Wetenschappelijk onderzoek naar nog onbekende erfelijke factoren van aandoeningen in het algemeen (waaronder inbegrepen 'uw aandoening').

U kunt zelf kiezen voor welk soort onderzoek uw lichaamsmateriaal gebruikt mag worden. Uw keuze kunt u op de toestemmingsverklaring aangeven.

Wij geven u deze keuze om twee redenen.

- Het is mogelijk dat u het vooral belangrijk vindt dat er wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan naar 'uw aandoening'.
- Bij het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar 'uw aandoening' is het misschien mogelijk dat er in de toekomst iets ontdekt wordt dat voor het beantwoorden van uw zorgvraag onmiddellijk van belang is.

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken bestaat de kans op nevenbevindingen. Wat dit zijn, kunt u hieronder lezen. De kans op nevenbevindingen is groter als uw lichaamsmateriaal niet alleen wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar 'uw aandoening', maar ook voor wetenschappelijk onderzoek naar andere aandoeningen.

Nevenbevindingen

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in uw erfelijk materiaal iets worden gevonden dat niets te maken heeft met 'uw aandoening', maar gevolgen kan hebben voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van u en/of uw bloedverwanten. Dit noemen we een nevenbevinding.

Vanuit het Radboudumc wordt er in ieder geval met u contact opgenomen als u of uw kinderen, broers of zussen een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

Bij genetisch wetenschappelijk onderzoek naar 'uw aandoening' kunnen verschillende onderzoekstechnieken worden gebruikt. Technieken met en zonder de kans op nevenbevindingen. U kunt zelf kiezen of u wilt dat uw lichaamsmateriaal wordt gebruikt in wetenschappelijk onderzoek waarbij de kans op nevenbevindingen bestaat. Uw keuze kunt u op de toestemmingsverklaring aangeven.

Bij genetisch wetenschappelijk onderzoek naar aandoeningen in het algemeen bestaat altijd de kans op nevenbevindingen.

Voor- en nadelen van nevenbevindingen

Voor een goede keuze is het belangrijk dat u de voor- en nadelen van nevenbevindingen tegen elkaar afweegt. Deze worden hieronder beschreven.

Voordelen

Kennis van een nevenbevinding heeft het volgende voordeel. Er kunnen tijdig medische maatregelen worden genomen. Hierdoor kan het krijgen van de aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of kan ervoor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate.

Nadelen

Aan de kennis van een nevenbevinding kunnen echter ook nadelen verbonden zijn. Het kan psychisch belastend zijn te weten welke gezondheidsproblemen men in de toekomst kan krijgen. Dit geldt zeker als de beschikbare medische maatregelen slechts beperkt helpen of ingrijpend zijn.

Kennis van een nevenbevinding kan ook financiële en maatschappelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld bij het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering (voor hoge uitkeringen).

Kennis van een nevenbevinding betekent verder dat uw familieleden via u te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Hieraan kunnen voor uw familieleden dezelfde voor- en nadelen verbonden zijn.

Informatie over nevenbevindingen na overlijden

Uw lichaamsmateriaal wordt voor onbepaalde tijd bewaard. Daarom is het mogelijk dat er in uw lichaamsmateriaal een nevenbevinding aan het licht komt, nadat u

overleden bent. Zo'n nevenbevinding kan van belang zijn voor uw kinderen, broers of zussen. Wordt er bijvoorbeeld in uw lichaamsmateriaal een verhoogde kans gevonden op een bepaalde vorm van kanker, dan kan het zijn dat uw kinderen, broers of zussen die verhoogde kans ook hebben. Wij zullen uw familieleden over een nevenbevinding informeren, als hiervoor een zwaarwegende reden is. U kunt op de toestemmingsverklaring aangeven, als u wilt dat een bepaald familielid bij voorkeur wordt geïnformeerd. Wij gaan ervan uit dat de persoon of personen die u op de toestemmingsverklaring noemt, hiervan op de hoogte is/zijn.

Toezicht op de uitvoering

Het wetenschappelijke onderzoek met uw lichaamsmateriaal wordt zorgvuldig uitgevoerd. De geldende regels worden in acht genomen en het onderzoek wordt getoetst door de medisch-ethische toetsingscommissie van het Radboudumc.

Privacy

Het spreekt vanzelf dat met uw lichaamsmateriaal en uw gegevens vertrouwelijk wordt omgegaan. Wetenschappelijke onderzoekers krijgen uw materiaal en gegevens alleen maar onder code. Dit betekent dat zij uw identiteit niet te weten kunnen komen. Uw identiteit is alleen bekend bij degenen die bij uw behandeling betrokken zijn.

Intrekken van de toestemming

Uw lichaamsmateriaal wordt voor onbepaalde tijd bewaard ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. U kunt echter uw toestemming op elk moment intrekken. Indien u dit wilt, dient u het formulier "*Intrekken toestemming gebruik restmateriaal*" in te vullen en toe te sturen aan mw. dr. P. Manders, afdeling Genetica (836) – Radboudumc, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen. Dit formulier kunt u vinden op de website van de afdeling Genetica (www.radboudumc.nl/genoomdiagnostiek). U krijgt een bevestiging van de ontvangst van uw intrekking. Na de intrekking van uw toestemming wordt met uw lichaamsmateriaal geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan.

Meer informatie

Heeft u behoefte aan nadere informatie of heeft u vragen, dan kunt u hiervoor terecht bij de klinisch geneticus bij uw volgende bezoek. U kunt echter ook bellen met mw. dr. I. Feenstra of mw. dr. W. van Zelst-Stams. Het telefoonnummer is 024-3653678.