**Radboud Biobank**

**[*naam deelbiobank*]**

Onderdeel van de Radboud Biobank van het Radboudumc

Deelbiobank Versie: 1.0

Datum: [datum]

1: Wetenschappelijk doelstellingen en ambitie van de deelbiobank 3

2: Specificatie van de onderzoekspopulatie 4

Beheer 5

Gebruik lichaamsmateriaal en gegevens 5

Privacy 6

4: Biomaterialen 7

5: Clinical Research Form en Follow-up 8

6: Donorcommunicatie, toestemming en bevindingen 9

Verlenen toestemming 9

Intrekken toestemming 9

Nevenbevindingen 10

Overleden patiënten 11

7: Aanvragen voor uitgifte van materiaal 13

Voorwaarden voor onderzoek 13

Ontsluiten en beschikbaar stellen aan externe aanvrager 13

Bijlage: Patiëntinformatie en toestemmingformulier [*naam deelbiobank*] 15

Bijlage: Intrekkingformulier [*naam deelbiobank*] 16

# 1: Wetenschappelijk doelstellingen en ambitie van de deelbiobank

[*TOELICHTING: wetenschappelijke doelstelling en ambitie van de deelbiobank*]

# 2: Specificatie van de onderzoekspopulatie

[*TOELICHTING: specificatie van de onderzoekspopulatie (in- en exclusiecriteria); waar komen de deelnemers van de deelbiobank vandaan; inclusie en werving apart beschrijven. Let op: indien er lichaamsmateriaal en de persoonsgegevens verzameld worden van wilsonbekwame personen of personen onder de 16 jaar, dan is dit alleen toegestaan indien het een aandoening betreft die met name bij deze categorie(ën) voorkomt.]*

**3: Beheer, gebruik en privacy**

## Beheer

De [*naam deelbiobank*] is aangesloten bij de Radboud Biobank en valt hiermee dus officieel onder het beheer hiervan. Dit houdt in dat:

* De [*naam deelbiobank*] is verantwoordelijk voor het lichaamsmateriaal en de persoonsgegevens, en door ondertekening van een overeenkomst in beheer gegeven bij de Radboud Biobank.
* In het Reglement Radboud Biobank zijn de voorwaarden neergelegd waaraan het verzamelen, de verwerking, de opslag en het gebruik van het lichaamsmateriaal en de daaraan gerelateerde gegevens moeten voldoen. Het reglement beoogt de belangen van alle belanghebbenden en in het bijzonder die van de deelnemers, evenals de integriteit van de biobank te waarborgen. Het reglement van de Radboud Biobank is leidend voor de [*naam deelbiobank*].
* Het lichaamsmateriaal en de persoonsgegevens worden in beginsel voor onbepaalde tijd bewaard.
* De Radboud Biobank heeft als doel te waarborgen dat lichaamsmateriaal en de persoonsgegevens worden geleverd aan onderzoekers die deze willen inzetten voor relevant en gedegen medisch wetenschappelijk onderzoek, zoals beoogd bij de opzet van de [*naam deelbiobank*]. Bij toekomstig onderzoek zal beoordeeld worden of er sprake is van een duidelijk omschreven medisch wetenschappelijk doel passend bij het betreffende medisch afgebakend onderzoeksgebied van de [*naam deelbiobank*].
* In bepaalde gevallen, zoals gespecificeerd op de website van de CMO ([www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek/onderzoek/biobanking](http://www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek/onderzoek/biobanking)), is voorafgaand aan een uitgifte goedkeuring van de CMO Radboudumc nodig. In gevallen waar de WMO verplichting van toepassing is, legt de CMO Radboudumc de aanvraag voor aan de CMO.

## Gebruik lichaamsmateriaal en gegevens

Het streven van zowel de Radboud Biobank als de [*naam deelbiobank*] is het verzamelde lichaamsmateriaal met bijbehorende gegevens optimaal te benutten voor relevant en gedegen onderzoek. Dit onderzoek kan zowel door interne als externe onderzoekers verricht worden. Om echter te voorkomen dat lichaamsmateriaal en gegevens worden geleverd aan onderzoekers die dat willen inzetten voor andere doeleinden dan relevant en gedegen onderzoek dient voldaan te worden aan de volgende voorwaarden:

* Er is een senior Radboudumc collega van de [*naam deelbiobank*] betrokken bij de aanvraag. Betrokkenheid houdt in dat betreffende collega de aanvraag en leveringscontract medeondertekent en verantwoordelijkheid neemt voor de naleving van de contractbepalingen.
* Indien de [*naam* deelbiobank] over een Biobankwetenschapscommissie beschikt dient deze in te stemmen met het voorgenomen onderzoek.
* Het hoofd van de [*naam deelbiobank*] stemt in met de voorgenomen levering. In geval van een multicenter deelbiobank betreft het de Radboudumc vertegenwoordiger van de deelbiobank.
* Slechts in bepaalde gevallen dient het voorgenomen onderzoek aan de CMO Radboudumc ter beoordeling voorgelegd te worden ([www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek/onderzoek/biobanking](http://www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek/onderzoek/biobanking)).

## Privacy

De Radboud Biobank waarborgt de privacy van de deelnemers door enkel gecodeerde gegevens op te slaan. Bij het opslaan van klinische data en gegevens over lichaamsmateriaal worden geen direct identificerende gegevens vastgelegd in de zin van de AVG. Iedere deelnemer krijgt een deelnemer- of studienummer, wat niet direct te herleiden is tot de patiënt. In het beheersysteem voor lichaamsmateriaal wordt indien van toepassing het Radboudnummer vastgelegd, dit wordt echter nooit buiten het beheersysteem gebracht of gekoppeld aan de klinische data. Zowel de klinische database als het beheersysteem voor lichaamsmateriaal is volgens GCP-richtlijnen beveiligd tegen niet geautoriseerde toegang.

# 4: Biomaterialen

De volgende biomaterialen zullen worden verzameld:

[*TOELICHTING: welk biomateriaal zal men gaan verzamelen, welke hoeveelheid, op welk(e) tijdstip(pen), aanvullende opmerkingen. N.B. Indien er sprake is van WMO-plichtige handelingen dient beschreven te worden wat het risico en de belasting is voor de deelnemers van de deelbiobank. Het uitgangspunt is dat het gaat om minimaal risico én minimale belasting.*]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Biomateriaal**  | **Hoeveelheid**  | **Frequentie**  | **Opmerkingen**  |
| … | … | … | … |
| … | … | … | … |
| … | … | … | … |

5: Clinical Research Form en Follow-up

De volgende gegevensgroepen van klinische gegevens zullen tijdens de volgende contactmomenten (T0 (baseline) t/m Tx) worden verzameld van de deelnemers:

[*TOELICHTING: de gegevensgroepen kiezen die behoren bij de betreffende deelbiobank en evt. ontbrekende gegevensgroepen toevoegen + is er sprake van follow-up? Zo ja: op welke momenten?*]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Gegevensgroepen** | **Bepalingen in de tijd** | **Opmerkingen** |
| **T0** | **T1** | **T2** | **T3** | **TX** |
| Informed consent | x | - | - | - | - | *Vastleggen bij baseline* |
| Demografische gegevens (geboortejaar, geslacht) | x | - | - | - | - | *Vastleggen bij baseline* |
| Voorgeschiedenis | x | - | - | - | - | *Vastleggen bij baseline* |
| Risicofactoren | … | … | … | … | … |  |
| Lichamelijk onderzoek | … | … | … | … | … |  |
| Familiegegevens (eerstegraads familieleden) | … | … | … | … | … |  |
| Erfelijkheidsonderzoek | … | … | … | … | … |  |
| Behandeling | … | … | … | … | … |  |
| Pathologiegegevens | … | … | … | … | … |  |
| Vragenlijstgegevens | … | … | … | … | … |  |
| Labuitslagen | … | … | … | … | … |  |
| Anders | … | … | … | … | … |  |

[*Let op: gebruik zoveel mogelijk gevalideerde en/of gestandaardiseerde clinical models, procedures en methoden.*]

# 6: Donorcommunicatie, toestemming en bevindingen

[*TOELICHTING: beschrijven wanneer patiënten geïnformeerd worden over de betreffende deelbiobank, wanneer patiënten geïncludeerd worden: ondertekenen IC, vastleggen klinische gegevens, verzamelen biomaterialen, wanneer follow-up momenten*]

## Verlenen toestemming

De patiënt wordt gevraagd toestemming te geven voor het afnemen en bewaren van extra lichaamsmateriaal ten behoeve van de [*naam deelbiobank*] (zie bijlage).

## Intrekken toestemming

Een patiënt kan te allen tijde (een deel van) zijn/haar informed consent (IC) intrekken middels het zogenaamde “Intrekkingsformulier” van de [*naam deelbiobank*] (zie bijlage). De te volgen procedure is als volgt:

* Een deelnemer vult een ‘formulier voor intrekken eerder verleende toestemming Biobank [*naam deelbiobank*]’ in.
* De [*naam deelbiobank*] past de gegevens m.b.t. de verleende toestemming aan in Epic aan onder het kopje “Research patiënt”.
* Alle gegevens die reeds vastgelegd zijn in de klinische database moeten gewist worden. Dit zal echter pas gedaan worden als de functioneel beheerder van de klinische database hiervoor toestemming heeft gekregen van het hoofd van de deelbiobank. Hierbij wordt er echter wel een onderscheid gemaakt tussen nooit uitgegeven data en eerder uitgegeven data:
* Indien de betreffende data nog nooit zijn uitgegeven voor wetenschappelijk onderzoek, dan dient de functioneel beheerder van de klinische database, na toestemming van het hoofd van de deelbiobank, alle gegevens die betrekking hebben op deze patiënt te verwijderen.

* Indien de betreffende data eerder zijn uitgegeven voor wetenschappelijk onderzoek, dan dienen de gegevens bewaard te blijven in de klinische database, waarbij de status van het IC bij deze patiënt gewijzigd dient te worden in “ingetrokken” of “nee” door de deelbiobank. Hiermee worden vervolg uitgiftes voorkomen, maar blijft de bron van eerder gebruikte gegevens intact in het kader van wetenschappelijke integriteit.
* Al het lichaamsmateriaal dat reeds verzameld is moet verwijderd en vernietigd worden volgens gangbare procedures. Dit zal echter pas gedaan worden als de superuser van het biobankmanagementsysteem hiervoor toestemming heeft gekregen van het hoofd van de deelbiobank. De superuser van het biobankmanagementsysteem zal daarnaast alle gegevens van deze persoon verwijderen uit biobankmanagementsysteem, zodat deze gegevens niet meer in de klinische database terecht komen.

## Nevenbevindingen

Het is niet de verwachting dat een onderzoeker in materiaal afkomstig uit de [*naam deelbiobank*] iets op het spoor komt dat direct van belang kan zijn voor de gezondheid van een deelnemer aan de [*naam deelbiobank*]. Is dit toch het geval dan zal de behandelend arts of huisarts de deelnemer hierover informeren. Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in het erfelijk materiaal van deelnemers aan de [*naam deelbiobank*] iets worden gevonden dat niets te maken heeft met de aandoening waarvoor ze het Radboudumc hebben bezocht, maar voor de toekomstige gezondheidstoestand van de deelnemer of zijn/haar bloedverwanten wel belangrijk is.

In geval van een mogelijk relevante nevenbevinding in het erfelijk materiaal, dient de onderzoeker dit te melden aan de Commissie Nevenbevindingen van de afdeling Genetica (nevenbevindingen@radboudumc.nl), welke een advies zal uitbrengen over het wel of niet melden aan de patiënt. Dit is het geval als de deelnemer of zijn/haar bloedverwanten een reële kans hebbenop het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn. Indien dit het geval is, zal de behandelend arts contact opnemen met de deelnemer.

De kans op eventuele nevenbevindingen zal gereduceerd worden door toepassing van een up-to-date filter\*, waarmee de tot dan toe bekende pathogene mutaties worden afgedekt die zodanig relevant kunnen zijn voor de betrokkenen dat er voor de onderzoeker een plicht bestaat ervoor zorg te dragen dat betrokkenen hierover worden geïnformeerd.

\* *Referentie filter: bioinformatic filter [based on a list of genetic variants compiled and published by the American College of Medical Genetics and Genomics - currently given in: Kalia et al. 2017, Genet Med 19:249-255]*

## Overleden patiënten

In het geval een deelnemer komt te overlijden zal zijn/haar lichaamsmateriaal plus de bijbehorende klinische gegevens opgeslagen blijven in de [*naam deelbiobank*] voor toekomstig onderzoek.

Het is dusmogelijk dat er in het lichaamsmateriaal een nevenbevinding aan het licht komt, nadat de deelnemer overleden is. Zo’nnevenbevinding kan van belang zijn voor de bloedverwanten van de deelnemer. Wordt er bijvoorbeeld in het lichaamsmateriaal een verhoogde kans gevonden op een bepaalde vorm van kanker, dan kan het zijn dat de bloedverwanten van de deelnemer die verhoogde kans ook hebben. De familieleden zullen over een nevenbevinding geïnformeerd worden, als hiervoor een zwaarwegende reden is. De deelnemer kan op de toestemmingsverklaring aangeven, als hij/zij wil dat een bepaald familielid bij voorkeur wordt geïnformeerd. Er wordt van uit gegaan dat de persoon of personen die op de toestemmingsverklaring genoemd worden, hiervan op de hoogte is/zijn.

# 7: Aanvragen voor uitgifte van materiaal

## Voorwaarden voor onderzoek

Lichaamsmateriaal en persoonsgegevens kunnen voor onderzoek worden

aangewend mits:

a) het onderzoek valt onder de toestemming voor de [*naam deelbiobank*] van de CMO Radboudumc;

b) ze zijn verkregen met toestemming van wie het lichaamsmateriaal en persoonsgegevens zijn verkregen;

N.B. In bepaalde gevallen is akkoord van de CMO Radboudumc nodig voor uitgifte van lichaamsmateriaal en persoonsgegevens ([www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek/onderzoek/biobanking](http://www.radboudumc.nl/over-het-radboudumc/kwaliteit-en-veiligheid/commissie-mensgebonden-onderzoek/onderzoek/biobanking)).

## Ontsluiten en beschikbaar stellen aan externe aanvrager

De [*naam deelbiobank*] besluit of een voorgenomen onderzoek kan worden

gefaciliteerd en of er voldoende lichaamsmateriaal en persoonsgegevens voor

het onderzoek beschikbaar zijn. De [*naam deelbiobank*] onderhandelt over

financiën (extra inkomsten voor de [*naam deelbiobank*] bovenop de prijzen voor

uitgifte van de Radboud Biobank), coauteurschappen en overige relevante

aspecten.

De exacte besluitvorming van de [*naam deelbiobank*] rondom het ontsluiten en

beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal en persoonsgegevens aan externe

aanvragers staat beschreven in het reglement van de [*naam deelbiobank*].

Indien er gesproken wordt over een externe aanvrager is dat iedere onderzoeker

die niet betrokken is bij de [*naam deelbiobank*]. Deze onderzoeker kan dus ook

werkzaam zijn in het Radboudumc.

Er dient altijd minimaal een lid van de [*naam deelbiobank*] betrokken

te zijn bij het onderzoek en dus bij de aanvraag.

Er dient een Radboud Biobank aanvraagformulier ingevuld te worden dat eerst

door de [*naam deelbiobank*] goedgekeurd moet worden. Bij het besluit tot goedkeuring worden de wetenschappelijke kwaliteit en relevantie van

het geplande onderzoek evenals de beschikbare hoeveelheid lichaamsmateriaal en persoonsgegevens meegewogen. Na goedkeuring dient deze aanvraag ingediend te worden bij de CMO Radboudumc die de aanvraag toetst op juridisch-ethische aspecten. Binnen 4 weken volgt hun advies. Na positief advies van de [*naam deelbiobank*] en de CMO Radboudumc wordt door de Radboud Biobank overgegaan tot levering van lichaamsmateriaal en bijbehorende persoonsgegevens.

Als de [*naam deelbiobank*] het niet eens is met een voorgenomen uitgifte van lichaamsmateriaal, wordt met een mediation traject gestart met een onafhankelijke voorzitter, een ethicus van de afdeling IQ Healthcare. Als op deze wijze geen minnelijke schikking tot stand wordt gebracht, volgt bindende arbitrage door een door beide betrokken partijen aangewezen arbitragecommissie.

De directie van de Radboud Biobank zorgt, na goedkeuring van de CMO Radboudumc, voor uitgifte van lichaamsmateriaal en bijbehorende persoonsgegevens. Hiervoor wordt een Material and Data Transfer Agreement (MTA/DTA) opgesteld en ondertekend door de aanvragende onderzoeker en de [*naam deelbiobank*] onderzoeker die betrokken is bij de aanvraag (in geval van een externe aanvrager).

Lichaamsmateriaal en persoonsgegevens worden alleen gecodeerd aan (externe) onderzoekers ter beschikking gesteld.

# Bijlage: Patiëntinformatie en toestemmingformulier [*naam deelbiobank*]

[*TOELICHTING: kopie patiëntinformatie en toestemmingsformulier opnemen. Voor meer informatie: zie “Procedure Informed Consent”. N.B. afhankelijk van de patiëntencategorie moet er één of meerdere patiënteninformaties plus toestemmingsformulieren opgesteld worden (<12 jaar / 12-15 jaar / ≥16 jaar / wilsonbekwaam.*]

# Bijlage: Intrekkingformulier [*naam deelbiobank*]

**Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming** [*naam deelbiobank*]

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de [*naam deelbiobank*] intrek.

Na ontvangst en verwerking van het ingevulde en ondertekende intrekkingformulier wordt geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan met mijn lichaamsmateriaal en gegevens. Het verzamelde lichaamsmateriaal en de verzamelde gegevens blijven wel bewaard, zo lang als dit nodig is voor de onderzoeken waarvoor mijn lichaamsmateriaal en gegevens inmiddels worden of zijn gebruikt.

Ik begrijp dat het ook na mijn intrekking van mijn deelname in principe mogelijk is dat ik via mijn behandelend arts geïnformeerd wordt over nevenbevindingen\*. Dit is het geval als ik eerder heb ingestemd met het doen van onderzoek met de kans op nevenbevindingen en in een onderzoek dat al wordt of is uitgevoerd een nevenbevinding wordt gevonden.

\* 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.

**Naam: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Geboortedatum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

U bent niet verplicht een reden van intrekken eerder verleende toestemming te geven, maar wij stellen het wel op prijs. Met uw informatie kunnen wij in de toekomst onze Biobank­activiteiten verbeteren. Reden van intrekken toestemming:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_