

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

Inleiding

Uw familielid voor wie u wettelijk verantwoordelijk bent, bezoekt binnenkort een Klinisch Genetisch spreekuur vanwege een vraag over de erfelijkheid van een bepaalde aandoening bij uw familielid. Voor diagnostiek wordt dan mogelijk bij uw familielid 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 het lichaamsmateriaal van uw familielid (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 het lichaamsmateriaal van uw familielid 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. Als wettelijke vertegenwoordiger/schriftelijk gemachtigde/echtgenoot/geregistreerd partner/levensgezel/ouder(s)/bereikbaar meerderjarig kind/bereikbare broer en/of zus bent u wettelijk bevoegd toestemming te geven namens uw familielid. U kunt zoveel tijd nemen als u wilt om een beslissing te nemen. Tijdens de afspraak zal de arts hier op terugkomen als er lichaamsmateriaal wordt afgenomen.

Toestemming

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

Het lichaamsmateriaal van uw familielid zal alleen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek, indien het voor de beantwoording van de onderzoeksvragen strikt noodzakelijk is om niet alleen het lichaamsmateriaal van

wilsbekwame, volwassen patiënten maar ook het materiaal van wilsonbekwame patiënten te onderzoeken.

U kunt ook besluiten dat het lichaamsmateriaal van uw familielid 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 de behandeling van de persoon voor wie u verantwoordelijk bent, als u niet wilt dat met het lichaamsmateriaal van uw familielid wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan.

Gevolgen

Het doel van wetenschappelijk onderzoek is het opsporen van de onderliggende oorzaak van de aandoening waarvoor uw familielid bij de klinisch geneticus is. Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken bestaat de kans op nevenbevindingen. Wat dit zijn, kunt u hieronder lezen. U kunt zelf kiezen voor welk soort onderzoek het lichaamsmateriaal van uw familielid gebruikt mag worden. Uw keuze kunt u op de toestemmingsverklaring aangeven.

Nevenbevindingen

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

Vanuit het Radboudumc wordt er in ieder geval met u contact opgenomen als uw familielid en zijn/haar bloedverwanten een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

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

Er kunnen op tijd 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 bloedverwanten van uw familielid hierdoor te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Hieraan kunnen voor de bloedverwanten van uw familielid dezelfde voor- en nadelen verbonden zijn.

Nevenbevindingen na overlijden

Het lichaamsmateriaal van uw familielid wordt voor onbepaalde tijd bewaard. Daarom is het mogelijk dat er in het lichaamsmateriaal van uw familielid een nevenbevinding aan het licht komt, nadat hij/zij overleden is. Zo'n nevenbevinding kan van belang zijn voor de bloedverwanten van uw familielid. Wordt er bijvoorbeeld in het lichaamsmateriaal van uw familielid gevonden dat er sprake is van een verhoogde kans op een bepaalde vorm van kanker, dan kan het zijn dat de bloedverwanten van uw familielid die verhoogde kans ook hebben. Wij zullen u 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 het lichaamsmateriaal van uw familielid 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 het lichaamsmateriaal en de gegevens van uw familielid vertrouwelijk wordt omgegaan. Wetenschappelijke onderzoekers krijgen het materiaal en de gegevens van uw familielid alleen maar onder code. Dit betekent dat zij de identiteit van de persoon waarvoor u verantwoordelijk bent niet te weten kunnen komen. De identiteit van uw familielid is alleen bekend bij degenen die bij de behandeling van uw familielid betrokken zijn.

Intrekken van de toestemming

Het lichaamsmateriaal van uw familielid 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 het lichaamsmateriaal van uw familielid geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan. De tot dan toe verzamelde gegevens blijven wel bewaard.

Nadere informatie

Heeft u behoefte aan nadere informatie of heeft u vragen, dan 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.