#

**Radboud Biobank**

**onderdeel van het**

**Radboudumc**

Radboud Biobank

**Procedure Informed Consent**

# Patiëntinformatie bij toestemming deelname [*naam deelbiobank*]

# [*Toelichting: tekst tussen […] dient aangepast te worden. Let op: afhankelijk van de patiëntencategorie moet er één of meerdere patiënteninformaties plus toestemmingsformulieren opgesteld worden, i.e. <12 jaar / 12-15 jaar / ≥16 jaar / wilsonbekwaam.*]

De afdeling [*naam afdeling*] van het Radboudumc heeft de [*naam deelbiobank*] opgezet. Met deze deelbiobank willen we wetenschappelijk onderzoek doen naar [*type aandoening*] om de diagnostiek, behandeling en prognose van patiënten in de toekomst te verbeteren. We vragen u hieraan deel te nemen en uw toestemming te geven. In deze brief vindt u meer informatie over de [*naam deelbiobank*] en over wat deelname precies inhoudt. Eventuele vragen kunt u bespreken met uw behandelend arts. Ook is er een onafhankelijke arts, die eventuele vragen kan beantwoorden die u liever niet aan uw eigen arts stelt. Op de laatste bladzijde vindt u de contactgegevens.

**Wat is de [*naam deelbiobank*]?**

De [*naam deelbiobank*] bevat lichaamsmateriaal en specifieke gegevens uit het medisch dossier van deelnemende patiënten. Dit gebruiken we voor wetenschappelijk onderzoek naar [*type aandoening*]. Het gaat bij de [*naam deelbiobank*] niet om één specifiek onderzoek, maar om meerdere toekomstige onderzoeken naar [type aandoening], waarvoor we graag uw lichaamsmateriaal en medische gegevens willen gebruiken.

**Waar geef ik toestemming voor?**

***[Toelichting: afhankelijk van plannen deelbiobank waarvoor toestemming wordt gevraagd moeten onderstaande paragrafen m.b.t. het geven van toestemming opgenomen worden.]***

Op het toestemmingsformulier vragen wij uw toestemming op een aantal onderdelen:

1. Toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van uw lichaamsmateriaal en medische gegevens [*en beelden*]
* Het afnemen van extra bloed ([*aantal buisjes, hoeveelheid ml*])

Om u zo min mogelijk te belasten proberen we extra bloed af te nemen bij een reeds geplande bloedafname, tijdens een operatie of via het infuus.

* Het afnemen van [*aantal*] extra biopten (weefselmonsters) tijdens een scopie (kijkbuis onderzoek van bijvoorbeeld dikke darm, maag, blaas, long, maar soms ook andere organen).

Deze toestemming geldt alleen wanneer u om medische reden toch al een scopie moet ondergaan. Bij de scopie worden er dan [*aantal*] extra hapjes genomen. Afname van extra biopten is pijnloos, maar geeft theoretisch een zeer klein risico op het krijgen van een ernstige complicatie waarvoor chirurgische behandeling nodig kan zijn.

* Het gebruik van overgebleven lichaamsmateriaal

Tijdens uw bezoek aan het ziekenhuis wordt mogelijk ook [*aangeven welk lichaamsmateriaal het betreft: bloed, urine, ontlasting, biopten en weefsel*] bij u afgenomen voor diagnose of tijdens een behandeling. Een gedeelte van dit materiaal wordt gebruikt voor het stellen van een diagnose. Meestal blijft er wat materiaal over. Dit overgebleven materiaal willen wij, met uw toestemming, bewaren en gebruiken voor toekomstig onderzoek.

* Het opvragen en gebruiken van uw medische gegevens [*en beelden*]

Om [*type aandoening*] beter te kunnen bestuderen, willen wij nu en in de toekomst gegevens gebruiken uit uw medisch dossier. Daarbij kunt u denken aan gegevens over de precieze diagnose en de behandeling [*en beeldvormend onderzoek dat verricht is zoals een CT-scan*].

1. Toestemming om u ook in de toekomst te benaderen

Misschien hebben we in de toekomst voor het wetenschappelijk onderzoek naar [*type aandoening*] meer gegevens nodig dan we nu van u hebben. Ook kan het gebeuren dat het lichaamsmateriaal dat we van u bewaren op raakt en/of dat u geen patiënt meer bent in dit ziekenhuis. Daarom vragen wij uw toestemming om u ook in de toekomst te mogen benaderen. U kunt dan natuurlijk opnieuw besluiten of u wel of niet wilt meewerken. In sommige gevallen kan de Basisregistratie Personen (BRP) geraadpleegd worden in het kader van de poging u opnieuw te benaderen in de toekomst.

1. Toestemming voor opvragen gegevens uit bestaande Nederlandse registratiesystemen

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van [*type aandoening*], kan het zijn dat wij in de toekomst meer gegevens van u willen gebruiken dan wij zelf in bezit hebben. Mogelijk zijn deze gegevens al beschikbaar in een bestaand Nederlands registratiesysteem op het gebied van de gezondheid. U kunt hierbij denken aan apotheek- en huisartsregistraties, de Nederlandse Kanker Registratie (NKR), het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS; opvragen doodsoorzaakgegevens). We vragen uw toestemming voor het opvragen van uw gegevens uit een of meerdere van deze bestaande registratiesystemen. Voor het opvragen van dergelijke gegevens of het leggen van de genoemde koppeling is een positief oordeel van de medisch-ethische toetsingscommissie vereist. Die bewaakt de noodzaak ervan.

**Waarom is het belangrijk dat u toestemming geeft?**

Als u ons toestemming geeft, helpt u ons om steeds meer te weten te komen over [*type aandoening*]. Het onderzoek dat we doen kan zeer nuttige gegevens opleveren voor toekomstige patiënten met [*type aandoening*].

**Nevenbevindingen**

Nevenbevindingen uit wetenschappelijk onderzoek

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in uw 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. Een voorbeeld van een nevenbevinding is een DNA verandering in een gen waardoor er een hoger risico bestaat op het ontwikkelen van darm- of borstkanker. Wanneer uit een nevenbevinding blijkt dat u en/of uw bloedverwanten een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn, wordt er contact met u opgenomen door uw behandelend arts of uw huisarts.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u mee wilt doen aan wetenschappelijk onderzoek met de kans op nevenbevindingen en de terugkoppeling hiervan. Als u dat niet wilt, zullen wij ons beperken tot onderzoekstechnieken waarbij geen nevenbevindingen gedaan kunnen worden.

Wat zijn voor- en nadelen van nevenbevindingen?

Voor een goede beslissing over het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek met kans op nevenbevingen is het belangrijk dat u de voor- en nadelen van nevenbevindingen tegen elkaar afweegt.

*Voordelen van nevenbevindingen*

Door kennis van een nevenbevinding kunnen tijdig medische maatregelen worden genomen. Hierdoor kan het krijgen van de aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of er kan voor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate.

*Nadelen van nevenbevindingen*

Aan de kennis van een nevenbevinding kleven echter ook nadelen:

* Het kanpsychisch 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.
* Ook betekent kennis van een nevenbevinding dat uw familieleden via u te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Dit brengt voor uw familieleden mogelijk dezelfde voor- en nadelen met zich mee.

Toekomstige nevenbevindingen

Uw lichaamsmateriaal wordt voor onbepaalde tijd bewaard. Daaromis hetmogelijk dat er in uw lichaamsmateriaal een nevenbevinding aan het licht komt, nadat u overleden bent. Zo’nnevenbevinding kan van zwaarwegend belang zijn voor uw bloedverwanten. Wanneer uit een nevenbevinding blijkt dat uw bloedverwanten een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn, wordt er contact met hen opgenomen. U kunt op de toestemmingsverklaring aangeven of u wilt dat een bepaald familielid 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 en medische gegevens wordt zorgvuldig uitgevoerd. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Radboudumc heeft toestemming gegeven voor de opzet van de [*naam deelbiobank*]. Voor ieder wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van uw lichaamsmateriaal en medische gegevens is een positief oordeel van de medisch-ethische toetsingscommissie vereist.

**Privacy**

Hoe is mijn privacy gewaarborgd?

We gaan vertrouwelijk om met uw gegevens. Uw privacy wordt gewaarborgd, onder meer door het coderen van uw gegevens. Dat betekent dat we uw lichaamsmateriaal en medische gegevens onder een unieke code bewaren. Zo voorkomen we verwisseling van gegevens en bent u niet herkenbaar. Ook zorgt deze code ervoor dat de onderzoeker(s) of mensen waarmee zij samenwerken geen beschikking krijgen over uw persoonsgegevens zoals uw naam en adres. We bewaren het lichaamsmateriaal, de informatie uit eventuele vragenlijsten, de medische gegevens en de code voor onbepaalde tijd, zodat we in de toekomst ook onderzoek kunnen blijven doen én kunnen kijken naar het beloop van bepaalde aandoeningen.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Uw gecodeerde lichaamsmateriaal en medische gegevens kunnen ook voor wetenschappelijk onderzoek worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. U kunt via onderstaande contactgegevens meer informatie krijgen hoe dit per onderzoek gedaan zal worden. Dit kan bijvoorbeeld gedaan worden door het afsluiten van een aanvullende overeenkomst zoals de Europese Commissie dat voorschrijft of via de aanwezigheid van een bindende gedragscode of certificering.

Vragen over uw privacy?

Heeft u aanvullende vragen over uw privacy dan kunt u altijd contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc via gegevensbescherming@radboudumc.nl. Zie ook [www.radboudumc.nl/privacy](http://www.radboudumc.nl/privacy) voor meer informatie. In geval van klachten kunt u zich wenden tot Autoriteit Persoonsgegevens (tel: 088 - 1805 250).

**Samenwerking met bedrijven**

De [*naam deelbiobank*] is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief van het Radboudumc. Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen eigendom worden van die samenwerkingspartner. Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. Alle onderzoeksresultaten komen echter de gezondheidszorg ten goede. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Uiteraard zijn uw rechten, die zijn beschreven in deze informatie, ook bij commerciële samenwerking gewaarborgd.

**Wilt u toestemming voor deelname geven?**

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan de [*naam deelbiobank*]. Deelname is vrijwillig. Als u wilt deelnemen, kunt u dit aangeven op de toestemmingsverklaring. Deze ondertekent u in tweevoud, zodat u een exemplaar zelf kunt bewaren en altijd kunt zien waarvoor u toestemming heeft gegeven. Het andere exemplaar geeft u aan de behandelend arts. Uw toestemming registeren wij in uw elektronisch patiëntendossier.

**Wilt u uw toestemming intrekken?**

Uw lichaamsmateriaal en gecodeerde medische gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in de [*naam deelbiobank*]. Maar terugtrekking uit de biobank is op ieder moment mogelijk, zonder verdere gevolgen. U kunt uw toestemming intrekken door een formulier voor intrekken van een eerder verleende toestemming in te vullen en toe te sturen aan [*naam*], [*afdeling*], [*adres*], Radboudumc, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen. Dit formulier kunt u opvragen bij uw behandelend arts. U krijgt een bevestiging van de ontvangst van uw intrekking. Na ontvangst en verwerking van het ingevulde en ondertekende intrekkingformulier wordt geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan met uw lichaamsmateriaal en gegevens. Het verzamelde lichaamsmateriaal en de verzamelde gegevens blijven wel bewaard, zo lang als dit nodig is voor de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en gegevens inmiddels worden of zijn gebruikt.

**Wilt u geen toestemming voor deelname geven?**

Wanneer u besluit niet deel te nemen aan de [*naam deelbiobank*] geeft u dit dan aan op de toestemmingsverklaring. Dit registreren we in uw elektronisch patiëntendossier. Op die manier voorkomt u dat u later opnieuw voor de [*naam deelbiobank*] wordt benaderd. Als u niet deelneemt, heeft dat vanzelfsprekend geen enkel gevolg voor uw behandeling.

**Wilt u meer weten?**

# Mocht u na het lezen van deze brief nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts. Als u graag een onafhankelijk arts wilt spreken over de [*naam deelbiobank*], kunt u contact opnemen met [*naam*], [*functie*], via telefoonnummer [*telefoonnummer*].

Deze patiëntinformatie is tot stand gekomen in samenwerking met de Patiënten Advies Raad en de afdeling Communicatie van het Radboudumc.

# Toestemmingsformulier

[*Let op: cursief gedrukte tekst is optioneel, tekst tussen […] dient aangepast te worden*]

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de [*naam deelbiobank*] en over het beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en gecodeerde medische gegevens aan deze biobank. Ik heb de informatiebrief over de [*naam deelbiobank*] ontvangen en gelezen.Er was voor mij voldoende gelegenheid om vragen te stellen. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en goed kunnen nadenken over mijn deelname.

Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en voor inzage en gebruik van mijn gecodeerde medische gegevens aan de [*naam deelbiobank*] op de manier die is beschreven en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

O ja O nee

*Ik geef toestemming voor onderzoek met de kans op nevenbevindingen en de terugkoppeling ervan:*

*O ja* O *nee*

*Gelieve na mijn overlijden over een zwaarwegende nevenbevinding bij voorkeur contact opnemen met de volgende persoon / personen.*

*Naam : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .*

*Relatie: kind / partner / broer / zus (omcirkelen wat van toepassing is)*

*Contactgegevens: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .*

 *. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .*

 *. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .*

*Naam : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .*

*Relatie: kind / partner / broer / zus (omcirkelen wat van toepassing is)*

*Contactgegevens: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .*

 *. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .*

 *. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .*

*Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van extra biopten indien ik een scopie onderga.*

*O ja O neeIk geef toestemming om in de toekomst te worden benaderd voor het verstrekken van extra lichaamsmateriaal en/of gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.*

*O ja O nee*

*Ik geef toestemming voor de koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen zoals in de informatiebrief beschreven.*

*O ja O nee*

*Ik geef toestemming om in de toekomst, indien van toepassing, mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.*

*O ja O nee*

**Ondertekening en dagtekening**

Achternaam en voorletters patiënt:

Geboortedatum:

Handtekening: Datum: \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

Ik verklaar hierbij dat ik de patiënt volledig heb geïnformeerd over de [*naam deelbiobank*].

Naam arts/verpleegkundige:

Handtekening: Datum: \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

Deze toestemming is geldig vanaf de datum van ondertekening tot moment waarop u uw toestemming intrekt. U kunt uw toestemming te allen tijde intrekken.

# Met ondertekening van dit formulier verklaart u dat u de bijgesloten toelichting in patiëntinformatie heeft gelezen en begrepen.

# 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:

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

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

U dient het formulier op te sturen naar [*naam*], [*afdeling*], [*adres*], Radboudumc, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen.