

Patiëntinformatie en toestemmingformulier biobank thoracale oncologie

Geachte mevrouw/mijnheer,

U bent bij het Radboudumc onder behandeling in verband met aangetoonde of een sterk vermoeden op longkanker of een andere kwaadaardige tumor in de borstkast. Wij vragen u vriendelijk om deel te nemen aan de biobank thoracale oncologie door het beschikbaar stellen van uw lichaamsmateriaal en medische gegevens. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. 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 het doel van de biobank thoracale oncologie?

Het doel van de biobank thoracale oncologie is de diagnostiek, behandeling en prognose van patiënten met longkanker te verbeteren.

Om vast te stellen of uit te sluiten of u longkanker hebt ondergaat u één of meerdere onderzoeken. Bij sommige patiënten weten we van te voren al dat ze longkanker hebben, bij sommige patiënten weten we dit nog niet. Omdat we zoveel mogelijk lichaamsmateriaal willen kunnen bewaren en het zonde zou zijn als dit achteraf niet meer beschikbaar is, vragen wij ook toestemming aan de patiënten met een vermoeden op longkanker.

Na alle noodzakelijke onderzoeken kan blijken dat u geen longkanker hebt of dat de kanker een uitzaaiing is van een andere primaire tumor. In dat geval zal uw bewaarde lichaamsmateriaal uit de biobank worden gehaald en worden vernietigd. Ook uw reeds opgeslagen data zullen uit de database worden gehaald. U wordt niet apart van deze procedure op de hoogte gesteld.

Van patiënten met longkanker worden bepaalde specifieke gegevens uit het medisch dossier en lichaamsmateriaal gebruikt en centraal opgeslagen in een speciaal archief dat specifiek voor dit onderzoek bestemd is. Dit maakt het mogelijk om nu en in de toekomst verschillende wetenschappelijke onderzoeksvragen te beantwoorden vanuit verschillende invalshoeken en door verschillende specialisten die wetenschappelijk onderzoek naar longkanker verrichten. Bij de opslag en het latere gebruik gelden strikte privacy regels. Uw gegevens worden gecodeerd opgeslagen zodat de onderzoeker die het onderzoek uitvoert niet weet om welke patiënten het gaat.

In deze brochure vindt u informatie over wat uw eventuele medewerking aan de biobank thoracale oncologie voor u kan betekenen en wie onderzoek mogen doen met het verzamelde lichaamsmateriaal en de medische gegevens. Het gaat bij de biobank thoracale oncologie dus niet om één bepaald onderzoek, maar om meerdere toekomstige onderzoeken, waarvoor we uw lichaamsmateriaal en medische gegevens nodig hebben.

Wat houdt deelname aan de biobank thoracale oncologie in?

1.Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken

Om longkanker en andere tumoren in de borstkast beter te kunnen bestuderen, hebben wij nu en in de toekomst gegevens uit uw medisch dossier nodig, zoals bijvoorbeeld gegevens over uw behandeling. Uw gegevens worden altijd gecodeerd voordat ze mogen worden verstrekt aan degene die de gegevens wil gebruiken voor een wetenschappelijk onderzoek. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet te weten komt.

2.Toestemming voor gebruik van restweefsel

Tijdens uw bezoek aan het ziekenhuis worden mogelijk ook bloed, biopten en weefsel bij u afgenomen voor diagnose of bij een behandeling. Het materiaal kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van een operatie die al bij u is verricht of nog zal worden verricht. Een gedeelte van dit materiaal wordt gebruikt om een diagnose te kunnen stellen. Het overgebleven materiaal noemen wij restweefsel. Dit willen wij, met uw toestemming, bewaren en gebruiken voor dit onderzoek.

3.Toestemming om extra bloed bij u af te nemen

Voor een goede diagnose en/of behandeling wordt gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Wij willen u vragen om extra bloed af te staan. U hoeft dus doorgaans niet extra geprikt te worden voor deze bloedafname. Tijdens de bloedafname worden 3 extra buisjes bloed afgenomen voor de biobank thoracale oncologie. Dit is een kleine hoeveelheid (ongeveer 26 ml) , waarvan u geen lichamelijke klachten zult ondervinden.

4.Toestemming om uw uitademingslucht te analyseren

Het kan zijn dat tijdens uw bezoek aan het ziekenhuis er routinematig een longfunctieonderzoek bij u wordt verricht. Dit onderzoek wordt gebruikt om de inhoud en doorgankelijkheid van uw luchtwegen vast te stellen. U blaast daarvoor door een longfunctieapparaat heen, een zogenaamde spirometer.

Wij willen u met dit biobank protocol vragen of U akkoord gaat met een extra analyse. Voor deze analyse moet U een paar keer extra blazen tijdens bovenstaand longfunctieonderzoek zodat we uitgeademde lucht kunnen gebruiken voor specifieke gasanalyses. We weten inmiddels de uitademingslucht afhankelijk van je ziekte kan verschillen. Via dit onderzoek proberen we de specifieke gassen die bij één bepaald soort kanker vrijkomen te achterhalen. We hopen zo meer inzichten in de ziekte-activiteit en de eventuele reactie op de behandeling te krijgen. Het kost U in totaal 5-10 minuten extra.

5. Toestemming om u ook in de toekomst te benaderen

Er kan in de toekomst ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek aanleiding zijn tot het uitvoeren van extra of aanvullend onderzoek waarvoor meer gegevens nodig zijn dan wij van u hebben. Ook kan het gebeuren dat het lichaamsmateriaal dat van u wordt bewaard op raakt en u geen patiënt meer bent in dit ziekenhuis. Daarom vragen wij u toestemming om u ook in de toekomst te mogen benaderen voor het verzamelen van extra gegevens of lichaamsmateriaal. Als u hiervoor toestemming geeft, kunt u altijd weigeren om extra gegevens te verstrekken en/of lichaamsmateriaal af te laten nemen

als wij u daarvoor benaderen.

6.Toestemming voor koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van longkanker, kan het zijn dat wij aanvullende gegevens in de toekomst nodig hebben. Deze gegevens kunnen verkregen worden door ze op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Landelijke Kanker Registratie, het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief en het Centraal Bureau voor de Statistiek. Iedere koppeling met Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid zal pas plaatsvinden nadat de Medisch Ethische Toetsingscommissie is geraadpleegd. Daarnaast kan het soms nodig blijken voor het onderzoek om u of uw huisarts te benaderen om zo aanvullende informatie te krijgen over bijvoorbeeld uw welbevinden. Ook voor dit laatste zal de Medisch Ethische Toetsingscommissie eerst toestemming moeten geven.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan de biobank thoracale oncologie?

U heeft zelf geen onmiddellijk voordeel van deelname aan de biobank thoracale oncologie. Wel kan toekomstig onderzoek nuttige gegevens opleveren voor mensen die aan dezelfde aandoening lijden. U krijgt geen informatie over de aard van de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en medische gegevens worden gebruikt. Degene die het onderzoek uitvoert heeft geen beschikking over uw persoonsgegevens. Toch is het mogelijk dat er tijdens een onderzoek waarbij uw gegevens zijn gebruikt iets wordt ontdekt dat direct van belang is voor uw persoonlijke gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. Hieronder lichten wij toe hoe dan wordt gehandeld.

Nevenbevindingen

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in uw erfelijk materiaal iets wordt 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.

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.

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.

Hoe is de privacy gewaarborgd?

Al uw gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam, adres en andere persoonlijke gegevens die naar u als persoon kunnen worden herleid, blijven bewaard in het ziekenhuis waar u onder behandeling bent of was, met inachtneming van de wettelijke regels. Uw persoonlijke gegevens blijven uitsluitend bekend bij uw behandelend arts en de ziekenhuisadministratie en zullen niet aan anderen worden gegeven. De medische gegevens en lichaamsmaterialen die kunnen worden gebruikt voor onderzoek worden bewaard onder een unieke code, zodat

verwisseling van gegevens wordt voorkomen, maar ook zodat degene die het onderzoek uitvoert of waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw persoonsgegevens. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zijn daarin nooit terug te vinden.

Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw deelname aan dit project brengt voor u geen extra kosten met zich mee. De biobank thoracale oncologie is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. De eigenaar is het Radboudumc. Echter, voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen eigendom worden van het bedrijf. Ook kunnen de resultaten door het bedrijf worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. Alle onderzoeksresultaten komen 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.

Vrijwilligheid van deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan de biobank thoracale oncologie. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en dan stoppen.

Wat is het belang van het toestemmingsformulier?

Wij vragen u een toestemmingsformulier te ondertekenen. Het toestemmingsformulier ondertekent u in tweevoud. Dit betekent dat u één afschrift kunt bewaren en altijd kunt zien waarvoor u toestemming heeft gegeven. Het andere afschrift geeft u af aan uw arts bij de eerstvolgende polikliniekvisite. Uw deelname aan het project is voor onbepaalde tijd. Terugtrekking uit het onderzoek is op ieder moment mogelijk, zonder verdere gevolgen. Dat kan door het invullen van een formulier voor intrekken van een eerder verleende toestemming. Dit formulier kunt u opvragen bij uw behandelend arts. De Medisch Ethisch Toetsingscommissie van het Radboudumc heeft de biobank thoracale oncologie goedgekeurd. Voor ieder wetenschappelijk gebruik van materiaal of gegevens speciaal verkregen voor de biobank thoracale oncologie is het positieve oordeel van deze commissie vereist.

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. Dit kunt u doen door het formulier intrekken toestemming in te vullen en toe te sturen aan dr. HFM van der Heijden, afdeling longziekten ip 614, Radboudumc, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen. 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. De tot dan toe verzamelde gegevens blijven wel bewaard.

Informatie

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben over het project dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts via telefoonnummer 024-3610325. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts en kunt u contact opnemen dr. M Reijers (longarts) via telefoonnummer 024-3610325 of 024-6859911

Toestemmingsformulier deelname Biobank Thoracale Oncologie

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de biobank thoracale oncologie en over het beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en medische gegevens aan de biobank. Ik heb de informatiebrochure over de biobank thoracale oncologie ontvangen en gelezen (versie 1 - 06042017) en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover 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 gecodeerde medische gegevens en lichaamsmateriaal aan de biobank thoracale oncologie op de manier die is beschreven en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

☐ nee ☐ ja

Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn lichaamsmateriaal voor:

- ☐ Wetenschappelijk onderzoek naar erfelijke factoren van longkanker **zonder** de kans op nevenbevindingen
- ☐ Wetenschappelijk onderzoek naar erfelijke factoren van longkanker **met** de kans op nevenbevindingen

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 biopten indien ik een kijkbuis onderzoek onderga op de manier die is beschreven en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

☐ nee ☐ ja

Ik geef toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is. Zo nodig mogen in de toekomst mijn huidige adresgegevens opgevraagd worden bij de burgerlijke stand.

☐ nee ☐ ja

Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij PALGA, een landelijke gegevensbank van pathologisch onderzoek, de Landelijke Kankerregistratie en voor het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek kom te overlijden, geef ik toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek. Tevens geef ik toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij andere bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, onder voorwaarden dat mijn privacy gewaarborgd blijft.

☐ nee ☐ ja

Ondertekening en dagtekening

Achternaam en voorletters patiënt:

Geboortedatum:

Handtekening:

Datum: / / _

Ik verklaar hierbij dat ik de patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam arts/verpleegkundige:

Handtekening:

Datum: / / ____