

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

### **Inleiding**

Uw kind bezoekt binnenkort een Klinisch Genetisch spreekuur vanwege een vraag over de erfelijkheid van een bepaalde aandoening bij uw kind. Voor diagnostiek wordt dan mogelijk bij uw kind 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 kind (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 kind 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 ouder(s)/voogd bent u wettelijk bevoegd toestemming te geven namens uw kind. Minderjarigen tussen de 12 en 17 jaar oud moeten zelf ook toestemming verlenen. 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 kind 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 kind 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 kinderen te onderzoeken.

U kunt ook besluiten dat het lichaamsmateriaal van uw kind 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 uw kind, als u niet wilt dat met het lichaamsmateriaal van uw kind wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan.

### **Gevolgen wetenschappelijk onderzoek**

Het doel van wetenschappelijk onderzoek is het opsporen van de onderliggende oorzaak van de aandoening waarvoor uw kind 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 kind gebruikt mag worden. Uw keuze kunt u op de toestemmingsverklaring aangeven.

### **Nevenbevindingen**

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

Vanuit het Radboudumc wordt er in ieder geval met u contact opgenomen als uw kind, uzelf en/of eventuele andere familieleden van uw kind een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

### **Voor- en nadelen van nevenbevindingen**

Voordelen

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 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. Ook voor u kan het psychisch belastend zijn te weten dat uw kind in de toekomst tegen bepaalde gezondheidsproblemen kan aanlopen.

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 u en eventuele andere familieleden van uw kind hierdoor te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Hieraan kunnen voor u en andere familieleden dezelfde voor- en nadelen verbonden zijn.

#### **Informatie over nevenbevindingen na overlijden**

Het lichaamsmateriaal van uw kind wordt voor onbepaalde tijd bewaard. Daarom is het mogelijk dat er in het lichaamsmateriaal van uw kind een nevenbevinding aan het licht komt, nadat hij/zij overleden is. Zo'n nevenbevinding kan van belang zijn voor uzelf en eventuele andere familieleden van uw kind. Wordt er bijvoorbeeld in het lichaamsmateriaal van uw kind een verhoogde kans gevonden op een bepaalde vorm van kanker, dan kan het zijn dat uzelf en eventuele broers/zussen van uw kind 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 kind 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 kind vertrouwelijk wordt omgegaan. Wetenschappelijke onderzoekers krijgen het materiaal en de gegevens van uw kind alleen maar onder code. Dit betekent dat zij de identiteit van uw kind niet te weten kunnen komen. De identiteit van uw kind is alleen bekend bij degenen die bij de behandeling van uw kind betrokken zijn.

### **Intrekken van de toestemming**

Het lichaamsmateriaal van uw kind 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](http://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 kind 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.