

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

Inleiding

Je bezoekt binnenkort een Klinisch Genetisch spreekuur, omdat je een zorgvraag hebt over de erfelijkheid van een bepaalde aandoening. Voor diagnostiek wordt dan mogelijk bij jou lichaamsmateriaal afgenomen, bijvoorbeeld bloed, speeksel of weefsel. Nadat dit lichaamsmateriaal onderzocht is bespreekt de arts of genetisch consulent de uitslag met jou en je ouders.

De rest van je lichaamsmateriaal (dat dus niet nodig is voor diagnostiek) kunnen wij bewaren voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de genetica. Door wetenschappelijk onderzoek komen we meer te weten over de rol die erfelijkheid speelt bij het ontstaan van ziekten.

Wij willen je vragen of je het goed vindt dat wij het restant van je lichaamsmateriaal bewaren voor wetenschappelijk onderzoek. Voor het nemen van een goede beslissing hierover heb je informatie nodig. Deze informatie tref je hieronder aan. Wij vragen je deze informatie goed te lezen. Je kunt zoveel tijd nemen als je wilt om een beslissing te nemen. Tijdens je afspraak zal je arts hier op terugkomen als er lichaamsmateriaal wordt afgenomen.

Toestemming

Als je het goed vindt dat we je lichaamsmateriaal bewaren voor wetenschappelijk onderzoek, dan vraagt de arts je samen met je ouders een toestemmingsverklaring te ondertekenen. Een voorbeeld van de toestemmingsverklaring is los bijgevoegd bij de folder die je ouders hebben ontvangen.

Jouw lichaamsmateriaal zal alleen gebruikt 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.

Je kunt ook besluiten dat je lichaamsmateriaal niet voor wetenschappelijk onderzoek mag worden bewaard. Je hoeft hiervoor geen reden te geven. Je hoeft in dat geval ook geen verklaring te ondertekenen. Uiteraard heeft het geen invloed op je behandeling, als je niet wilt dat met je lichaamsmateriaal wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan.

Gevolgen

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

Nevenbevindingen

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in je erfelijk materiaal iets gevonden worden dat niets te maken heeft met 'je aandoening', maar gevolgen kan hebben voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van jou of je bloedverwanten. Dit noemen we een nevenbevinding.

Vanuit het Radboudumc wordt er in ieder geval met jou en je ouders contact opgenomen als jij of je ouders, broers of zussen 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 je 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 je in de toekomst kunt 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 je familieleden via jou te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Hieraan kunnen voor je familieleden dezelfde voor- en nadelen verbonden zijn.

Nevenbevindingen na overlijden

Je lichaamsmateriaal wordt voor onbepaalde tijd bewaard. Daarom is het mogelijk dat er in je lichaamsmateriaal een nevenbevinding aan het licht komt, nadat je overleden bent. Zo'n nevenbevinding kan van groot belang zijn voor je ouders, broers of zussen. Wordt er bijvoorbeeld in je lichaamsmateriaal een verhoogde kans gevonden op een bepaalde vorm van kanker, dan kan het zijn dat je ouders, broers of zussen die verhoogde kans ook hebben. Wij zullen je ouders over een nevenbevinding informeren, als hiervoor een zwaarwegende reden is. Je kunt op de toestemmingsverklaring aangeven, als je wilt dat een bepaald familielid bij voorkeur wordt geïnformeerd. Wij gaan ervan uit dat de persoon of personen die je op de toestemmingsverklaring noemt, hiervan op de hoogte is/zijn.

Toezicht op de uitvoering

Het wetenschappelijke onderzoek met je lichaamsmateriaal 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 je lichaamsmateriaal en je gegevens vertrouwelijk wordt omgegaan. Wetenschappelijke onderzoekers krijgen je materiaal en gegevens alleen maar onder code. Dit betekent dat zij je identiteit niet te weten kunnen komen. Je identiteit is alleen bekend bij degenen die bij je behandeling betrokken zijn.

Intrekken van de toestemming

Je lichaamsmateriaal wordt voor onbepaalde tijd bewaard ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Jij kunt echter je toestemming op elk moment intrekken. Indien je dit wilt, dien je 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 kun je vinden op de website van de afdeling Genetica (www.radboudumc.nl/genoomdiagnostiek). Je krijgt een bevestiging van de ontvangst van je intrekking. Na de intrekking van je toestemming wordt met je lichaamsmateriaal geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan. De tot dan toe verzamelde gegevens blijven wel bewaard.

Nadere informatie

Heb je behoefte aan nadere informatie of heb je vragen, dan kun je hiervoor terecht bij de klinisch geneticus bij je volgende bezoek. Je kunt echter ook bellen met mw. dr. I. Feenstra of mw. dr. W. van Zelst-Stams. Het telefoonnummer is 024-3653678.