

Radboud Biobank

onderdeel van het
Radboudumc



Patiënteninformatie en Informed Consent Radboud Biobank Urologie

Patiëntinformatie

Geachte mevrouw/mijnheer,

U bent bij het Radboudumc onder behandeling in verband met een urologische aandoening of een infertilititeits probleem. Wij vragen u vriendelijk om deel te nemen aan de Radboud Biobank Urologie (RBU) door het beschikbaar stellen van uw lichaamsmateriaal en medische gegevens. Het lichaamsmateriaal en de persoonsgegevens worden in beginsel voor onbepaalde tijd bewaard. 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 Radboud Biobank Urologie?

Het doel van de Radboud Biobank Urologie is de diagnostiek, behandeling en prognose van patiënten met een urologische aandoening of een infertilititeits probleem te verbeteren.

Van patiënten met een urologische aandoening of een infertilititeits probleem 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 een urologische aandoening of een infertilititeits probleem 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 RBU voor u kan betekenen en wie onderzoek mogen doen met het verzamelde lichaamsmateriaal en de medische gegevens. Het gaat bij de RBU 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 Radboud Biobank Urologie in?

Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken

Om urologische aandoeningen en een infertilititeits probleem 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.

Toestemming voor gebruik van restweefsel

Tijdens uw bezoek aan het ziekenhuis worden mogelijk ook bloed, urine, 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.

Toestemming om extra lichaamsmateriaal bij u af te nemen

Voor een goede diagnose en/of behandeling wordt gewoonlijk bloed en urine bij u afgenomen. Wij willen u vragen om extra bloed en urine af te staan. U hoeft dus niet extra geprikt te worden voor deze bloedafname. Tijdens de bloedafname worden voorafgaand aan een eventuele operatie 3 extra buisjes bloed van ongeveer 10 ml afgenomen voor de RBU. Dit is een kleine hoeveelheid, waarvan u geen lichamelijke klachten zult ondervinden.

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.

Toestemming voor koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van urologische aandoeningen en infertiliteits problemen, 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 (LKR), het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). 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 zijn voor het onderzoek om u of uw huisarts te benaderen om zo aanvullende informatie te krijgen over bijvoorbeeld uw welbevinden. Hiervoor kan koppeling met de Basisregistratie Personen (BRP) nodig blijken. Ook voor dit laatste zal de Medisch Ethische Toetsingscommissie eerst toestemming moeten geven.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan de RBU?

U heeft zelf geen onmiddellijk voordeel van deelname aan de RBU. 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 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.

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 arbeidsongeschiktheids-verzekering (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 bloedverwanten. Wordt er bijvoorbeeld in uw lichaamsmateriaal een verhoogde kans gevonden op een bepaalde vorm van kanker, dan kan het zijn dat uw bloedverwanten 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 RBU 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.

Verzending aan derden

Uw lichaamsmateriaal en gecodeerde medische gegevens kunnen ook worden doorgestuurd naar onderzoekers werkzaam in landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Er zal een schriftelijke overeenkomst zijn met degene die het onderzoek uitvoert om uw rechten zoals opgenomen in deze brochure te kunnen waarborgen. Ook hier geldt dat voor ieder wetenschappelijk gebruik van materiaal of gegevens het positieve oordeel van de Medisch Ethische Toetsingscommissie vereist is.

Het Radboudumc beschikt over een Functionaris Gegevensbescherming die benaderd kan worden voor vragen (gegevensbescherming@radboudumc.nl of Radboudumc, huispostnummer 624, postbus 9101, 6500 HB Nijmegen). In geval van klachten kunt u zich wenden tot Autoriteit Persoonsgegevens.

Vrijwilligheid van deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan de RBU. 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. Een tweede toestemmingsformulier is te downloaden vanaf de website; <https://www.radboudumc.nl/afdelingen/urologie/radboud-biobank-urologie>. 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 of verpleegkundige 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 downloaden en invullen van een formulier voor intrekken van een eerder verleende toestemming. Dit formulier kunt u ook opvragen bij uw behandelend arts. De Medisch Ethisch Toetsingscommissie van het Radboudumc heeft de Radboud Biobank Urologie goedgekeurd. Voor ieder wetenschappelijk gebruik van materiaal of gegevens speciaal verkregen voor de RBU 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: E. Oosterwijk, Urologie, Geert Groteplein 10, 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 0243613735. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts en kunt u contact opnemen met C. van Herpen, afdelingshoofd medische oncologie, via telefoonnummer 0243667251.

Toestemmingsformulier

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de Radboud Biobank Urologie en over het beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en medische gegevens aan de biobank. Ik heb de informatiebrief te vinden op; <https://www.radboudumc.nl/afdelingen/urologie/radboud-biobank-urologie> over de RBU gelezen (versie 2019.03.08) 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 lichaamsmateriaal en gecodeerde medische gegevens aan de Radboud Biobank Urologie op de manier die is beschreven en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

ja nee

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

ja 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 om te worden benaderd voor het verstrekken van extra lichaamsmateriaal en/of gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.

ja nee

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

O ja O nee

Ik geef toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek als ik tijdens mijn deelname kom te overlijden.

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 het genoemde onderzoek.

Naam arts/verpleegkundige:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de Radboud Biobank Urologie intrek.

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, zolang als dit nodig is voor de onderzoeken waarvoor uw 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:
