

Protocol Biobank / UNRAVEL

3.1. METC ADVIESAANVRAAG CARDIOLOGIE UMC UTRECHT

3.1.1. Inleiding

Hart –en vaatziekten zijn een speerpunt van het UMC Utrecht. De cardiologie in het UMCU werkt o.a. met de genetica, cardio-thoracale chirurgie en pathologie nauw samen om wetenschappelijk onderzoek te verrichten bij patiënten met hart- en vaatziekten. Het UMCU is het grootste harttransplantatiecentrum van Nederland en heeft in de loop der jaren een grote patiëntenpopulatie opgebouwd met hartziekten, waarvan vaak het precieze ziekte-mechanisme nog ontrafeld dient te worden. Genetisch onderzoek en weefselonderzoek spelen een grote rol bij het ophelderen van de etiologie bij deze patiënten.

De cardiologie van het UMC Utrecht wil een gezaghebbende toonaangevende onderzoekspartner zijn binnen de (inter)nationale wetenschap op het gebied van hart –en vaatziekten. Ze wil deze ambitie verwezenlijken door de relatie tussen het wetenschappelijk translationeel onderzoek en zijn patiëntenzorg te versterken en door te investeren in de eigen infrastructuur. Dit houdt in dat er diverse translationele en klinische onderzoeklijnen ontwikkeld zullen worden voor klinisch toepasbaar onderzoek op het gebied van genetica en stamceltherapie bij patiënten met hart –en vaatziekten. Om dit te realiseren zal (langdurige) opslag plaats vinden van lichaamsmateriaal voor onderzoek. Hiernaast wordt een koppeling tussen het EPD, de Databank (patiëntengegevens) en Biobank (bloed- en weefselbank) tot stand gebracht.

In lijn met bovenstaande wil de cardiologie van het UMCU nu starten met het verzamelen van lichaamsmaterialen en bijbehorende (klinische) data van patiënten die de cardiologie bezoeken. Het doel is om dit materiaal te verzamelen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek gericht op de onderzoeklijn hart –en vaatziekten. Het lichaamsmateriaal (weefsel en bloed) zal worden verzameld met expliciete toestemming van de patiënt en zal worden bewerkt en opgeslagen door en onder verantwoordelijkheid van de Centrale UMC Utrecht Biobank.

3.1.2. Titel van het onderzoek, beoogde startdatum en beoogde einddatum

Het prospectief en retrospectief verzamelen en opslaan van lichaamsmaterialen met bijbehorende (klinische) gegevens met het oog op toekomstig, nog niet nader gedefinieerd, wetenschappelijk onderzoek (type II lichaamsmaterialen) t.b.v. de cardiologie en genetica.

Titel deelbiobank (maximaal 250 tekens): UNRAVEL: Biobank voor erfelijke hartziekten	
Protocol-ID: 12/387	
Gegevens eindverantwoordelijke en contactpersoon	
Naam verantwoordelijke deelbiobank (= (medisch) afdelingshoofd) (achternaam, voorletters):	Prof. P.A.F. Doevendans
Divisie (volledige naam):	Hart & Longen
Afdeling (volledige naam):	Cardiologie
E-mail:	p.doevendans@umcutrecht.nl
Naam Contactpersoon (achternaam, voorletters)	Prof. F.W. Asselbergs
E-mail:	f.w.asselbergs@umcutrecht.nl
Verrichter/opdrachtgever indien dit niet het UMC Utrecht is:	NVT.
Subsidiegever (indien van toepassing)	NVT.
<p>Samenvatting</p> <p>Met behulp van de UNRAVEL Biobank willen we etiologische vraagstellingen omtrent hartziekten beantwoorden. Genetische factoren spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van alle vormen van hartziekten. Patiënten met een hartziekte, alsmede hun familieleden die worden gescreend, worden geïncludeerd in deze Biobank.</p>	

BIOBANKPROTOCOL HANDTEKENING PAGINA

1. Ondergetekende **verantwoordelijke** voor deze **deelbiobank** verklaart kennis te hebben genomen van het Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht en deze biobank uit te voeren conform het hierbij opgestelde Biobankprotocol en het Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht.

Name	Signature	Date
verantwoordelijke deelbiobank Prof. Doevendans Afdelingshoofd Hart & Longen		

2. *Ondertekening namens het divisie management*

Het management van de Divisie _____ verklaart hierbij:

- akkoord te gaan met de uitvoering binnen de divisie van deze deelbiobank.
- dat het akkoord wordt gedragen door het gehele managementteam
- dat er afspraken gemaakt zijn met managementteams van eventuele andere in deze deelbiobank participerende of ondersteunende instellingen / divisies over de opzet van deze deelbiobank.

Plaats: _____

datum: _____

Manager:

Naam: _____

handtekening: _____

Beoogde startdatum in het UMC Utrecht: 1-7-2012

Beoogde einddatum in het UMC Utrecht: onbepaald

3.1.3. Sectie Financieel

De afdelingen pathologie en genetica dragende kosten voor de analisten en de weefsel- en bloedverzameling. Opslag en bijkomende kosten bij vrijgeven van materialen en gegevens worden betaald door de cardiologie.

3.2. Doel en noodzaak

Het doel van het onderzoek is het creëren, uitbreiden en onderhouden van een centraal in het UMC Utrecht opgezet bestand met lichaamsmateriaal in combinatie met (medische) gegevens. Materiaal en data worden verkregen van patiënten die expliciet toestemming hebben gegeven voor het opnemen van materiaal en bijbehorende (medische) gegevens in de Centrale Biobank. Het aldus opgeslagen materiaal in combinatie met (medische) gegevens is bestemd voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Het idee achter het creëren van deze collectie is onderzoekers te faciliteren bij het opzetten en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek. Het feit dat de benodigde materialen met bijbehorende (medische) gegevens al beschikbaar zijn in de Centrale Biobank op het moment van het stellen van een concrete onderzoeksvraag, betekent dat het praktische deel van het onderzoek veel sneller kan worden geïnitieerd en uitgevoerd en daarmee uiteindelijk ook sneller kan worden gepubliceerd. Op deze wijze kan worden bijgedragen aan de verwezenlijking van de ambities van het speerpunt Circulatory Health van het UMC Utrecht en kan daarmee de positie van het UMC Utrecht als publieke kennisorganisatie worden versterkt. Een efficiënt en kwalitatief hoogwaardig Biobank beleid draagt er immers toe bij, dat de kennis en expertise die in ons instituut ontwikkeld wordt ten goede komt aan de maatschappij. Gezien de codering van patiëntgegevens en strikte naleving van regels op het gebied van informatieverstrekking is de privacy van patiënten optimaal gewaarborgd.

3.3. Welke patiënten worden benaderd, welke materialen en gegevens worden er verzameld en waarom?

De volgende patiënten die zijn gezien en/of onder controle zijn van de klinisch geneticus en/of cardioloog van het UMC Utrecht. De personen die worden benaderd zijn 18 jaar of ouder, wilsbekwaam en voldoen aan ten minste één van de volgende criteria:

- (familieleden van) alle patiënten met een verdenking op, of aangetoonde hartziekte
- (familieleden van) dragers van mutaties die geassocieerd kunnen zijn met hartziekte
- gediagnostiseerd met ischemisch hartlijden

Het aantal personen dat in dit onderzoek zal worden geïncludeerd bedraagt >1000.

De Centrale Biobank richt zich voor dit onderzoek op het meermalen verzamelen van (extra) afgenomen lichaamsmateriaal zijnde bloed en waar mogelijk meermalen verzamelen van (extra) afgenomen lichaamsmateriaal zijnde weefsel. Van alle patiënten zal middels venapunctie bloed worden afgenomen, dit zal zoveel mogelijk plaatsvinden in combinatie met een door de zorg geïndiceerde bloedafname. In het toestemmingsformulier wordt opgenomen dat de patiënt hier toestemming voor geeft en desgewenst alsnog bij elke volgende afname hiervan kan afzien. In geval van bloed wordt er afgenomen: 1 stolbloed-buis (10 mL), 1 citraat buis (4,5 mL), 2 EDTA-buizen van respectievelijk 10 en 2 mL, en 1 Heparine-buis (10 ml). Hiervan wordt het serum, plasma en EDTA volbloed apart over verschillende buisjes opgeslagen. Vanuit het EDTA volbloed kan op een later tijdstip DNA geïsoleerd worden.

Weefsel zal alleen worden afgenomen als de patiënt moet worden geopereerd of gebiopteerd op basis van een zorgvraag en komt pas beschikbaar voor de Centrale Biobank als de gewenste diagnostiek is uitgevoerd. Dit materiaal zal door de Biobank analisten worden opgeslagen in de vorm van paraffine- en/of vriesmateriaal.

In de Centrale Biobank database wordt de volgende informatie opgeslagen:

- Algemene registratie-informatie (het unieke Biobanknummer, specificatie van de aard van het lichaamsmateriaal, type weefsel, aanwezigheid van IC inclusief de tekst van de oorspronkelijke PIF/IC)
- Patiëntgerelateerde data (patiëntnummer, geboortedatum, geslacht, afnamedatum met berekende leeftijd van de patiënt bij afname)
- Relevante (poli)klinische onderzoeksgegevens
- Herkomst in/op het lichaam van het weefsel en de diagnose
- Kwaliteitscontrole van weefsel door een patholoog
- Gegevens inlegger/inlegaanvraag
- Gegevens aanvrager/uitnameaanvraag
- Registratie van de individuele keuze in geval van eventuele terugtrekking van deelname op termijn

3.4. Beheer en archivering van patiëntengegevens

Materiaal dat via het onderhavige project binnenkomt bij de Centrale Biobank krijgt een unieke Biobank codering en wordt gekoppeld aan het specifieke Pathologienummer (alleen mogelijk bij weefsel) en het UMC Utrecht patiënten identificatie nummer. In geval van bloed wordt de koppeling van de Biobank code en het UMC Utrecht patiënten identificatie nummer automatisch gelegd door gebruik te maken van het unieke GLIMS nummer op bloedbuizen. Daartoe worden de etiketten van de bloedbuizen gescand en in de Biobank database gekoppeld aan de Biobank code.

Vervolgens wordt er door de Biobank database automatisch een koppeling gemaakt (via dit GLIMS nummer) naar het UMC Utrecht patiënten identificatie nummer. In geval van weefsel wordt een vergelijkbare procedure gevolgd bij de afdeling Pathologie, ook hier wordt het weefselmateriaal gescand en gekoppeld aan Biobank code en het UMC Utrecht patiënten identificatie nummer. Deze gegevens worden, onder beheer van de Biobank coördinator, in een database van de Centrale Biobank opgeslagen met een minimale set (medische) gegevens voor beheer doeleinden. Deze minimale dataset wordt gebruikt bij specifieke zoekvragen om materialen te kunnen filteren en selecteren. De database van de Centrale Biobank staat op een afgeschermd deel van de divisie schijf (Divisie Laboratorium en Apotheek) en van de gegevens op deze schijf wordt, conform vastgelegde procedures, op regelmatige basis een back-up gemaakt. Medewerkers van de Centrale Biobank, of (laboratorium)-medewerkers die daartoe zijn gekwalificeerd in het kader van werkzaamheden die zij verrichten ten behoeve van de Centrale Biobank, hebben toegang tot de database voor het kunnen uitvoeren van de gewenste werkzaamheden. Na het uitvoeren van de benodigde laboratoriumhandelingen hebben niet-gekwalificeerde medewerkers geen toegang meer tot de identificerende patiëntengegevens.

In het geval van bloed afgenomen voor DNA diagnostiek in opdracht van de klinische genetica, wordt dit in het lab van de genetica geïsoleerd en opgeslagen.

3.5. Hoe worden deze patiënten benaderd?

Dit onderzoek zal twee methoden van benaderen kennen:

1. Het retrospectief benaderen van patiënten waarvan lichaamsmateriaal reeds is opgeslagen in de diagnostiek en/of behandeling, en er geen toekomstige ziekenhuisbezoeken zijn afgesproken. Deze patiënten zijn bekend bij de klinisch genetica voor onderzoek naar erfelijke hartziekten en krijgen in tweevoud een informatiebrief thuisgestuurd (*zie patiënteninformatiebrief Toestemmingsformulier voor deelname aan de UNRAVEL-Biobank van de afdelingen Cardiologie en Genetica van het UMC*). Op voorwaarde dat de patiënt instemt, wordt één van de twee getekende toestemmingsformulier (*zie Toestemmingsformulier UNRAVEL Biobank UMC Utrecht, Datum: 01 april 2017*) ontvangen en verwerkt door het ondersteunend personeel
2. Het benaderen van patiënten en familieleden die onder controle zijn bij de Cardiologie en/of Genetica van het UMC Utrecht. Deze patiënten en familieleden krijgen voor plaatsing op de wachtlijst, of voor bezoek aan de polikliniek een informatiebrief thuisgestuurd (*zie patiënteninformatiebrief Toestemmingsformulier voor deelname aan de UNRAVEL-Biobank van de afdelingen Cardiologie en Genetica van het UMC*). Op voorwaarde dat de patiënt en/of familielid instemt, wordt het getekende toestemmingsformulier (*zie Toestemmingsformulier UNRAVEL Biobank UMC Utrecht, Datum: 01 april 2017*) ontvangen en verwerkt door het ondersteunend personeel.

Naast de eerder toegestuurde informatiebrief ontvangen patiënten en familieleden ook een exemplaar van het formulier om de verleende toestemming weer in te trekken (*zie Formulier voor intrekken van verleende toestemming aan de UNRAVEL Biobank voor afname en bewaren van bloed en weefsel voor onderzoek van de cardiologie en genetica in het UMC Utrecht, Datum: 1 april 2017*) Wanneer een patiënt zich in een later stadium alsnog terugtrekt uit dit onderzoek dan wordt ook deze informatie vastgelegd in de database van de Centrale Biobank.

3.6. Voor- en nadelen

- Deelname aan de Centrale Biobank levert voor een patiënt geen direct voordeel op. De uitkomsten van het onderzoek kunnen de zorg voor een patiënt en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst wel mogelijk verbeteren. Dit verwachten wij echter niet op de zeer korte termijn.
- Weefsel wordt uitsluitend afgenomen tijdens medische handelingen die voor de behandeling van de ziekte noodzakelijk zijn. Afname van bloed zal zoveel mogelijk gecombineerd worden met momenten dat bloedafname ook voor behandeling nodig is.
- Het (extra) tijdsbeslag voor een patiënt betreft het lezen van de patiënteninformatie brief en het geven van informed consent. Daarnaast zal bij de bloedafname iets meer tijd benodigd zijn op basis van het vullen van 2 extra bloedbuizen.
- Er zijn geen opgelegde handelingen voor de patiënt, behalve mogelijk een bloedafname die niet combineerbaar is met een andere afname o.b.v. medische gronden
- Deelname aan de Centrale Biobank heeft geen gevolgen voor de bestaande behandeling of therapie en er wordt ook geen rechtstreeks therapeutisch effect beoogd.
- Deelname aan de Centrale Biobank heeft geen invloed op ziekenhuisopname dan wel op het verlengen van een ziekenhuisopname.
- Deelname aan de Centrale Biobank zal niet leiden tot vergoedingen voor donoren/patiënten.
- Risico's die het onderzoek met zich meebrengt, zijn de minimale risico's die verbonden zijn aan bijvoorbeeld de bloedafname, zoals dat normaal voor de patiëntenzorg ook geldt.
- Deelname aan de Centrale Biobank brengt het risico met zich mee dat er een toevalsbevinding kan worden gedaan. Een toevalsbevinding kan voor de patiënt zowel positieve alsook negatieve implicaties hebben.

3.7. Hoe worden patiënten geïnformeerd?

- Patiënten krijgen de informatiebrief in tweevoud thuisgestuurd. Hierin wordt een telefoonnummer vermeldt van de onderzoeker en een onafhankelijk arts voor vragen en er zal een speciaal email-adres voor vragen worden aangemaakt (UNRAVEL@umcutrecht.nl). Indien het consent ondertekend is zal een Informed Consent medewerker (dit wordt een research-verpleegkundige of een arts-onderzoeker) het opgestuurde Informed Consent

formulier ondertekenen en hiermee de inclusie definitief maken. Bij ontvangst van het getekende formulier zal deze medewerker de patiënt bellen. Deze medewerker legt dan in grote lijnen uit wat het onderzoek inhoudt en beantwoordt, voor zover van toepassing, nog openstaande vragen van de patiënt. De medewerker vergewist zich ervan dat de patiënt zich bewust is van de bedoeling en uitvoering van het onderzoek. De patiënt wordt er op gewezen dat hij/zij te allen tijde recht heeft op (aanvullende) informatie, op het stellen van vragen, en zich later terug te trekken.

- Ook wordt door de Informed Consent medewerker aangegeven, dat er een onafhankelijke arts is aangewezen die informatie over de Biobank aan de patiënt kan geven.
- De patiënt wordt expliciet gewezen op vrijwilligheid van deelname aan het Centrale Biobank initiatief en het beleid bij terugtrekking (vernietiging) wordt aangegeven.

3.8. Wat is het beleid t.a.v. commercieel gebruik?

Het UMC Utrecht maakt geen winst met deze biobank en de biobank heeft geen commercieel doel. Echter, voor sommige onderzoeken kan het van belang zijn om samen te werken met bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Deze onderzoeken worden van tevoren getoetst door de Toetsingscommissie Biobanken. De medische gegevens en materiaal van de biobank zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het UMC Utrecht blijft te allen tijde betrokken bij het gebruik van de medische gegevens en materialen. Eventueel resterend materiaal zal te allen tijde worden geretourneerd aan het UMC Utrecht of worden vernietigd.

De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een octrooi. Deelnemen aan de Biobank resulteert niet in eigendomsrechten op de resultaten en deelnemers zullen geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. De rechten van de deelnemer blijven ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd.

3.9. Informeren van deelnemers over het gebruik van lichaamsmateriaal en de resultaten

Een patiënt krijgt geen informatie of zijn/haar lichaamsmateriaal en medische gegevens wel of niet voor een bepaald onderzoek is gebruikt. Ook kan de patiënt niet bepalen dat lichaamsmateriaal beschikbaar wordt gesteld aan een bepaald onderzoek.

Omdat het niet waarschijnlijk is dat uit wetenschappelijk onderzoek waarbij lichaamsmateriaal van een specifiek individu is gebruikt nieuwe informatie komt die van direct belang is voor de verdere behandeling van de betrokkene, wordt een patiënt niet persoonlijk over algemene resultaten van wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd. Deze resultaten zullen worden gepubliceerd in vaktijdschriften en in de algemene pers.

Wel kan de patiënt op de website van het UMC Utrecht terugvinden voor welke onderzoeken lichaamsmaterialen en medische gegevens worden gebruikt.

3.9.1. Beleid bij toevalsbevindingen

Wetenschappelijk onderzoek kan resultaten opleveren die tot nieuwe inzichten kunnen leiden voor de algemene gezondheidszorg. Het kan echter ook voorkomen dat er bevindingen worden gedaan die voor een groep mensen of voor een individu van belang kunnen zijn. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen een 'nieuwe bevinding' en een 'toevalsbevinding'.

Nieuwe bevinding: Algemene uitkomst van onderzoek die bij "nader gebruik" (anders dan het oorspronkelijke gebruik) wordt verkregen en die een voorspellende waarde heeft voor de huidige of toekomstige gezondheidstoestand van een groep betrokkenen en/of voor die van hun naasten.

Toevalsbevinding: Een toevallige (diagnostisch) relevante nieuwe bevinding bij het onderzoek die uitsluitend betrekking heeft op de betrokkene.

De patiënt dient in te stemmen met het krijgen van informatie betreffende toevalsbevindingen, anders worden er geen lichaamsmaterialen en klinische gegevens in de Centrale Biobank opgenomen.

3.9.2. Terugkoppeling van toevalsbevindingen

Toevalsbevindingen worden gemeld aan de secretaris van de TCBio die vervolgens de voorzitter van de TCBio informeert. De voorzitter van de TCBio bepaalt de urgentie van de melding en daarmee de wijze van afhandeling door de TCBio. De TCBio zal alle ter zake doende belangen wegen en op basis daarvan, al dan niet in overleg met geraadpleegde deskundigen, beslissen of de toevalsbevinding wel of niet gemeld zal moeten worden waarbij uiteraard de klinische relevantie en de consequenties voor de patiënt/donor en/of zijn/haar nabestaanden essentiële onderwerpen zijn. Daarnaast stelt de commissie een advies op met betrekking tot de (administratieve) afhandeling van de toevalsbevinding. Als er geconcludeerd wordt dat de toevalsbevinding klinisch relevant is, en het bovendien zinvol is om de patiënt/donor en/of eventuele nabestaanden te informeren, zal de TCBio aan de melder adviseren dat er vervolgacties noodzakelijk zijn. In dit advies wordt ook aangegeven welke route hierbij gevolgd zou moeten worden en welke personen hierbij idealiter betrokken zouden moeten zijn^{1,2}.

¹ Huishoudelijk Reglement TCBio; Toetsingscommissie Biobanken van het Universitair Medisch Centrum Utrecht, 19 september 2013.

² Biobanking UMC Utrecht-Kaderreglement, versie 19 juni 2013

3.10. Door wie worden de werkzaamheden uitgevoerd?

De werkzaamheden voor het UNRAVEL-onderzoek worden verricht door medewerkers van verschillende afdelingen en op diverse locaties binnen het UMC Utrecht.

1. Het selecteren van patiënten en het verkrijgen van Informed Consent wordt uitgevoerd door medewerkers van de afdeling Cardiologie en Genetica. Vervolgens wordt het verkregen materiaal, afhankelijk van de aard van het materiaal, opgewerkt in een laboratorium. Eventueel aanvullende (medische) gegevens (conform minimale data set) worden in de database ingevoerd door medewerkers van de Cardiologie en Genetica.
2. In geval van EDTA bloed, serum, stolbloed en Heparine bloed wordt het materiaal bewerkt en ingevroren op locatie L014.32 of het laboratorium op G3. Dit betreft laboratoriumruimten onder beheer van de afdeling LKCH (Laboratorium Klinische Chemie en Hematologie).
3. Voor het bewerken van weefselmateriaal wordt gebruik gemaakt van de faciliteiten van de afdeling Pathologie. Analisten van de Centrale Biobank voeren binnen de afdeling Pathologie de gewenste bewerkingen uit.
4. Voor het (eventueel in een later stadium) isoleren van DNA uit EDTA bloed wordt gebruik gemaakt van de faciliteiten van de afdeling Medische Genetica (WKZ) en/of van de Pathologie.

De handelingen beschreven onder 1 t/m 4 worden uitgevoerd onder auspiciën en verantwoordelijkheid van de Centrale Biobank.

3.11. Hoe is opslag geregeld van privacy gegevens?

Informed Consent procedure

Het door de patiënt ondertekende toestemmingsformulier (en het ondertekende formulier van terugtrekking indien van toepassing) wordt bewaard in een afsluitbare archiefkast onder verantwoordelijkheid van de Cardiologie. Eveneens wordt het ondertekende formulier gescand en opgeslagen op het afgeschermd deel van de divisieschijf van de divisie DLA.

Codering materialen

De opgeslagen materialen zijn uniek gelabeld of op andere wijze duidelijk en uniek identificeerbaar (bijvoorbeeld via 2D barcodes). Op het etiket wordt geen informatie aangebracht die direct herleid kan worden tot de patiënt. De sleutel van de toegepaste codering wordt beheerd door de coördinator en de manager van de Centrale Biobank.

3.12. Hoe wordt de kwaliteit van materiaal bewaakt?

Bewerking materiaal

Voor de bewerking van materiaal wordt gebruik gemaakt van goed gedocumenteerde en gevalideerde procedures. In deze standaard procedures is vastgelegd welke handelingen en technieken er worden toegepast en wie voor welke handelingen verantwoordelijk is.

Details en specifieke gebeurtenissen die tijdens de bewerking en opslag van het materiaal optreden en die mogelijk van invloed zijn op de kwaliteit van het materiaal, worden eveneens vastgelegd.

Opslag van materiaal en bewaking van relevante apparatuur

Omdat de kwaliteit van materiaal wordt beïnvloed door de opslagconditie is het noodzakelijk om niet alleen een optimale conditie te kiezen maar ook te bewaken of deze conditie continu van toepassing is geweest. De Centrale Biobank heeft daartoe een monitoring systeem geïmplementeerd waarmee een continue registratie van relevante parameters mogelijk is. Voorts worden alarmsituaties meteen gemeld naar een gekozen platform (E-mail en SMS). Het is eveneens mogelijk na te gaan hoe lang een alarmsituatie heeft geduurd en hoe ernstig een situatie is geweest. Op basis van deze gegevens kan een uitspraak worden gedaan over de kwaliteit van het opgeslagen materiaal. De Centrale Biobank slaat de (bewerkte) materialen op in -80°C vriezers. De materialen worden in principe voor onbepaalde tijd bewaard tenzij de patiënt zijn/haar toestemming intrekt en aangeeft dat het materiaal moet worden vernietigd of wanneer kwaliteitsaspecten zich hiertegen verzetten. In dat geval zal het materiaal, na fiatting door de Adviesraad Biobanken, worden afgevoerd.

3.13. Gebruik van biobankmateriaal voor specifieke onderzoeksvragen

Voordat het lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde (klinische) gegevens uit deze deelbiobank kan worden gebruikt voor specifieke onderzoeksvragen moet eerst een akkoord worden verkregen van de TCBio. Onderzoekers dienen daarvoor een uitgifteprotocol in bij de TCBio. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de meest recente versie van het model uitgifteprotocol dat te downloaden is van de website van de TCBio. Voor de indiening worden de indieningsinstructies van de TCBio op de website gevolgd. De commissie beoordeelt o.a. de wetenschappelijke waarde van het onderzoeksvorstel en beoordeelt of het gebruik van het materiaal in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de donor. Dit betreft o.a. of het gebruik past binnen de reikwijdte van het van toepassing zijnde broad consent. Voor uitgifte van materiaal moet ook instemming worden verkregen van de verantwoordelijke van de deelbiobank door middel van mede ondertekening van het uitgifteprotocol.

3.14. Risico's en verzekering

De indiener is van oordeel dat aan het meedoen aan dit Centrale Biobank initiatief voor de deelnemer naar zijn aard hooguit verwaarloosbare risico's zijn verbonden. De onderzoeker vraagt aan de METC ontheffing van de 'verplichting' c.q. de noodzaak tot verzekeren.

3.15. Het geven van toestemming

Indien de patiënt toestemming geeft tot deelname aan dit initiatief zal de patiënt worden gevraagd om het daartoe bestemde toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit is noodzakelijk om aan de wettelijke eisen te kunnen voldoen. Het toestemmingsformulier is toegevoegd aan de informatiebrief. Mocht de patiënt, nadat het toestemmingsformulier is getekend, nadien toch besluiten om liever niet deel te nemen aan het onderzoek dan kan dit altijd worden aangegeven bij de behandelend arts of aan de genoemde medewerkers van de Centrale Biobank. Indien het bezwaar van de patiënt wordt gecommuniceerd met de behandelend arts, dan kan deze de informatie melden aan de Centrale Biobank via het algemene E-mail adres (biobank@umcutrecht.nl).

3.16. Duur van de deelname

Deelname aan het Centrale Biobank initiatief is voor onbepaalde tijd. Het voor het Centrale Biobank initiatief verzamelde materiaal en de (medische) gegevens zullen voor onderzoek worden gebruikt tot het moment dat de patiënt de gegeven toestemming daarvoor intrekt.

Het formulier voor het intrekken van toestemming maakt deel uit van het informatiepakket voor de patiënt. Indien de toestemming wordt ingetrokken, is het voor de patiënt mogelijk om vernietiging van het al afgenomen materiaal te vragen. In geval de patiënt expliciet aangeeft dat het materiaal moeten worden vernietigd na intrekken van de toestemming, dan zal dat worden uitgevoerd en vastgelegd in de database van de Centrale Biobank, behalve voor het materiaal dat al gebruikt is voor een wetenschappelijk onderzoek. De gegevens die hier uit voortgekomen zijn kunnen niet worden vernietigd. Hetzelfde geldt voor de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt. Deze kunnen eveneens niet worden vernietigd. Dit materiaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

3.17. Deelname versus terugtrekken

Deelname aan Biobank/UNRAVEL is geheel vrijwillig. Indien een patiënt zich terug wil trekken uit het dit onderzoek, dan kan de patiënt de gegeven toestemming te allen tijde, ten dele óf in zijn geheel, zonder opgaaf van redenen, intrekken. De patiënt wordt in de patiënteninformatie brief over de mogelijkheid en de consequenties van het intrekken van zijn/haar toestemming geïnformeerd.

Om dit proces voor de patiënt zo gemakkelijk mogelijk te maken, wordt het formulier voor intrekken van de eerder verleende toestemming meteen aan de patiënt ter beschikking gesteld op het

moment van tekenen van het toestemmingsformulier. Desgewenst kan de patiënt de Centrale Biobank ook op een later tijdstip benaderen voor het (opnieuw) ontvangen van dit formulier.

Voor deze patiënten geldt dat een beslissing om de medewerking te beëindigen geen nadelige gevolgen zal hebben voor eventuele verdere en/of toekomstige behandeling en geen invloed zal hebben op de zorg en aandacht waarop iedere patiënt in dit ziekenhuis recht heeft.

Na het intrekken van de toestemming zal ten behoeve van de Centrale Biobank geen nieuw materiaal worden afgenomen en zullen geen additionele (medische) gegevens worden verzameld.

(Medische) gegevens en biomaterialen die voorafgaand aan het intrekken van de toestemming, voor een specifiek onderzoek beschikbaar zijn gesteld, blijven voor de doelstellingen van dat onderzoek beschikbaar in de vorm waarin zij beschikbaar waren gesteld.

Bij het intrekken van de toestemming kan de patiënt aangeven dat het nog in de Centrale Biobank aanwezige materiaal en gegevens:

- a) in overeenstemming met de eerder gegeven toestemming mag worden gebruikt, of
- b) wordt vernietigd.

Patiëntmateriaal en gegevens die reeds beschikbaar zijn gesteld voor onderzoek komen niet voor vernietiging in aanmerking. Voorts leidt het intrekken van de toestemming niet tot vernietiging van bevindingen.

De van een patiënt bij leven verkregen en niet tussentijds door hem/haar ingetrokken toestemming blijft na diens overlijden onverminderd van kracht.

3.18. Hoe te handelen bij klachten

Klachten samenhangend met, of voortvloeiend uit, het participeren van een patiënt in dit onderzoek, kunnen worden gemeld aan de behandelend arts. Klachten kunnen ook direct worden gemeld bij de coördinator of manager van de Biobank die tijdens kantooruren telefonisch te bereiken zijn. Mocht een patiënt dit liever niet willen, dan kan hij/zij contact opnemen met de Patiëntenservice van het UMC Utrecht.

De patiënt kan zich, voor inlichtingen en advies, ook wenden tot een arts die niet bij de Biobank betrokken is.