

Toestemmingsformulier voor deelname aan de UNRAVEL-Biobank van de afdelingen Cardiologie en Genetica van het UMC Utrecht

Beste meneer/mevrouw,

U krijgt deze brief in tweevoud omdat u patiënt bent (geweest) bij de afdeling Cardiologie en/of Genetica van het UMC Utrecht, of als familielid bent onderzocht. In deze brief vragen wij uw toestemming om uw lichaamsmateriaal (bloed en/of weefsel) te mogen gebruiken voor de UNRAVEL-Biobank.

Voordat u een besluit neemt, is het belangrijk dat u meer informatie over de UNRAVEL-Biobank krijgt. Daarnaast is het belangrijk dat u een zorgvuldige keuze maakt over het deelnemen aan dit onderzoek. Daarom ontvangt u deze informatie. Hebt u na het lezen van deze brief nog vragen? Dan kunt u deze stellen aan uw behandelend arts of de onderzoeker die aan het einde van de brief genoemd staan.

Wat is het doel van de Biobank?

In de UNRAVEL-Biobank wordt bloed en lichaamswaefsel opgeslagen. Door dit materiaal te combineren met medische gegevens en laboratoriumuitslagen, willen onderzoekers van de afdelingen Cardiologie en Genetica van het UMC Utrecht verschillende onderzoeken doen naar hart- en vaatziekten. Denk hierbij bijvoorbeeld aan onderzoek naar de rol van erfelijkheid bij het krijgen van een hartziekte.

Hoe komt de Biobank aan bloed en weefsel?

Om een diagnose te stellen of voor sommige behandelingen kan het nodig zijn om bloed of weefsel af te nemen. Hierna blijft er vaak wat van dit materiaal over, dit heet restmateriaal. Dit restmateriaal wordt zorgvuldig bewaard in de Biobank, bij een temperatuur van -80°C of lager. Daardoor kan het UMC Utrecht uw materiaal langdurig opslaan.

Wat vragen wij van u?

Indien u besluit mee te doen aan onderzoek naar hart- en vaatziekten in het kader van de UNRAVEL-Biobank vragen wij het volgende van u:

1. Of we uw al aanwezige restmateriaal mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek in de UNRAVEL-Biobank. Dit restmateriaal komt uit onderzoeken die bij u zijn gedaan in het UMC Utrecht voor diagnostische doeleinden.
2. Indien u in het UMC Utrecht nog onder behandeling bent of voor behandeling komt:
 - a. wanneer u geopereerd wordt: of we weefsel afkomstig van de operatie mogen opslaan.
 - b. wanneer u komt voor controle: of we maximaal vijf extra buisjes bloed bij u mogen afnemen. U kunt elke keer aangeven of u dit goed vindt.
3. Of we uw medische gegevens mogen koppelen aan het restmateriaal.

Is deelname aan de UNRAVEL Biobank belastend voor u?

Als u besluit mee te doen aan de UNRAVEL Biobank, dan maken we zoveel mogelijk gebruik van het bloed of weefsel van u wat al is opgeslagen. U hoeft daarom niet extra naar het UMC Utrecht te komen.

Mocht er extra weefsel of bloed nodig zijn, dan nemen we dit zoveel mogelijk af bij onderzoek of behandeling voor uw ziekte. Dit betekent bijvoorbeeld dat u in principe niet vaker geprikt hoeft te worden als we uw bloed willen bewaren. We nemen alleen wat meer bloed af als u toch al wordt geprikt.

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname?

Deelname aan de UNRAVEL-Biobank levert voor uzelf geen direct voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst mogelijk verbeteren.

Risico's die het onderzoek met zich meebrengt, zijn de risico's die normaal gesproken ook verbonden zijn aan bloedafname of een operatie. Daarnaast is er een hele kleine kans dat er in uw lichaamsmateriaal een toevallsbevinding wordt gedaan (zie hieronder voor uitleg). Dit kan een voordeel zijn als het bijvoorbeeld om een afwijking gaat die wij goed kunnen behandelen. Het kan een nadeel zijn als een afwijking moeilijk te behandelen is. Dan kan kennis van een toevallsbevinding psychisch belastend zijn.

Omgaan met toevallsbevindingen

De UNRAVEL-onderzoeker heeft geen inzage in uw persoonsgegevens. In uitzonderlijke gevallen is het mogelijk dat er bij toeval iets wordt ontdekt in uw materiaal, dat direct van belang is voor uw gezondheid of dat van uw familieleden. Dergelijke toevallsbevindingen worden gemeld aan een commissie van deskundigen. Deze commissie besluit of, en zo ja op welke manier, u hierover geïnformeerd wordt. Normaal gesproken wordt u over een toevallsbevinding door uw behandelend arts of huisarts geïnformeerd.

Eventuele gevolgen voor uw verzekeringen en medische keuringen

Het volgende is alleen van toepassing als u **nog nooit** erfelijkheidsonderzoek heeft gehad: Als in de toekomst in het kader van een verzekering of keuring aan u wordt gevraagd of bij u erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden, kunt u deze vraag met "nee" beantwoorden.

Wie hebben de UNRAVEL-Biobank goedgekeurd?

Voor deze Biobank is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht, na een positief advies van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC).

Wat gebeurt er met mijn gegevens?

Een onderzoeker krijgt nooit uw naam te zien als hij uw materiaal gebruikt. Uw naam en patiëntnummer worden namelijk vervangen door een code. Uw persoonlijke gegevens blijven uitsluitend bekend bij uw behandelend arts, de ziekenhuisadministratie en andere daartoe bevoegde personen van de Biobank. Uw persoonlijke gegevens worden niet verstrekt aan anderen. De resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zijn in deze publicaties niet terug te vinden.

Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

De Biobank heeft als doel om wetenschappelijk onderzoek gemakkelijker te maken en is niet commercieel. Wij maken dus geen winst met de Biobank. Maar voor sommige onderzoeken is het belangrijk om samen te werken met bedrijven die wel winst maken (zoals farmaceutische industrieën). Bijvoorbeeld omdat zij over specifieke kennis of apparatuur beschikken. Deze onderzoeken worden van tevoren getoetst door een onafhankelijke commissie.

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. U krijgt geen eigendomsrechten op de resultaten en u kunt geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in het UMC Utrecht aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse)

kennisinstellingen of bedrijven (zie ook hierboven) waarbij dan altijd een in het UMC Utrecht aangestelde onderzoeker betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de medische gegevens en het materiaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Dit zal echter altijd gebeuren op een manier dat de gegevens niet tot u zijn te herleiden.

Vrijwilligheid van deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan deze Biobank. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, mag u zich altijd bedenken en toch stoppen.

Als u besluit om niet deel te nemen (of als u in de toekomst uw deelname stopt), heeft dit geen nadelige gevolgen voor uw verdere behandeling. U hoeft niet ook niet uit te leggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de zorg en aandacht waarop u in dit ziekenhuis recht heeft.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgave van redenen uw toestemming intrekken. Dit kunt u kenbaar maken door het intrekkingformulier in de bijlage op te sturen aan het harttransplantatie-secretariaat van de cardiologie, onder vermelding van *“Intrekking UNRAVEL-Biobank”*. Het exacte adres vindt u op het intrekkingformulier.

Hoe lang duurt deelname aan de Biobank?

Uw deelname aan de Biobank is voor onbepaalde tijd. Het verzamelde materiaal en uw medische gegevens worden voor onderzoek gebruikt, totdat u uw toestemming intrekt middels het bijgevoegde formulier.

Als u uw toestemming intrekt, zijn er twee mogelijkheden:

1. Uw materiaal blijft beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier
2. U vraagt om vernietiging van het bij u al afgenomen materiaal. Wij vernietigen dan al het materiaal en gegevens die van u verzameld zijn voor de Biobank, behalve het materiaal en gegevens die al gebruikt zijn voor 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.

Hebt u vragen?

Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, dan kunt u die aan uw behandelend arts stellen of aan de contactpersonen onderaan deze brief. U kunt ook contact opnemen via het emailadres unravel@umcutrecht.nl. Er zal dan zo snel mogelijk contact met u opgenomen worden om uw vragen te beantwoorden.

Onafhankelijk advies of inlichtingen

Wilt u graag onafhankelijk advies of inlichtingen van een arts die niet bij de Biobank betrokken is? Dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijke arts: dr. R. Rienks, Tel 088 75 52100.

Klachten

Hebt u klachten over de Biobank? Meld dit dan bij uw behandelend arts of bij de contactpersonen onderaan deze brief.

Of neem contact op met de afdeling Patiëntenservice. Deze bevindt zich in de centrale hal van het UMC Utrecht, naast de centrale opnamebalie, Tel 088 75 588 50.

Geeft u toestemming?

Geeft u toestemming tot deelname aan deze Biobank? Dan vragen wij u één van de twee toestemmingsformulieren in de bijlage van deze brief te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wettelijke eisen te voldoen. U kunt dit toestemmingsformulier met de bijgevoegde antwoordenvolpoe opsturen naar de onderzoeker. De andere brief kunt u bewaren voor uw

eigen administratie. De onderzoeker ondertekent na ontvangst ook het toestemmingsformulier en dan is uw deelname definitief.

Met vriendelijke groeten, mede namens het gehele onderzoeksteam, de afdelingen Cardiologie en Genetica.

Dr. R.J. Hassink
Dr. J.F. van der Heijden
Dr. M.J. Cramer
Dr. J.G. Post
Dr. J.J. van der Smagt
Dr. A.F. Baas
Prof. Dr. F.W. Asselbergs

Contactgegevens

Dhr. A. Sammani, onderzoeker Cardiologie

Telefoon: 088 755 94 47

e-mail: unravel@umcutrecht.nl

Hoofdonderzoekers:

Prof. Dr. F.W. Asselbergs, cardioloog

Dr. A.F. Baas, klinisch geneticus

Bijlagen

- Toestemmingsformulier
- Formulier voor het intrekken van verleende toestemming

Toestemmingsformulier deelname UNRAVEL-Biobank

Datum: 07-06-2017

Versienummer: 5

Ik bevestig dat ik de informatiebrief van de UNRAVEL-biobank (versie 5 dd. 07-06-2017) gelezen heb. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Het al of niet beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en medische gegevens verandert niets aan de relatie met mijn behandelend arts. Mijn deelname aan UNRAVEL is geheel vrijwillig. Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder opgave van reden mijn toestemming weer in te trekken. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn medische behandeling.

Mij is uitgelegd dat anderen dan mijn behandelend arts en het ziekenhuis onderzoek mogen doen met de medische gegevens en het lichaamsmateriaal. Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal en de medische gegevens worden gecodeerd, zodat het voor degene die het onderzoek uitvoert niet bekend wordt van wie de medische gegevens en het lichaamsmateriaal afkomstig zijn.

Ik wil deelnemen aan de UNRAVEL-Biobank en geef toestemming voor het volgende:

- 1) Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal aan UNRAVEL voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrochure.
- 2) Ik geef toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.
- 3) Ik geef toestemming om eventueel geïnformeerd te worden over toevallsbevindingen die van direct belang zijn voor mijn gezondheid
- 4) Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst mijn persoonsgegevens op te laten vragen bij de burgerlijke stand.
- 5) Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te laten vragen bij mijn huisarts en andere ziekenhuizen waar ik ben behandeld.
- 6) Ik geef toestemming om met mijn gegevens en materiaal ook onderzoek te laten doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.

Voor ondertekenen: zie volgende pagina

Ondertekenen door u voor akkoord:

Naam: _____

Geboortedatum: _____

Datum: _____

Handtekening: _____

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon zijn/haar voorgenomen deelname aan UNRAVEL heb besproken en zijn/haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over UNRAVEL naar vermogen te beantwoorden.

Instelling: UMC Utrecht

Naam onderzoeker: _____

Datum: _____

Handtekening: _____

(De deelnemer behoudt een kopie van de Proefpersoneninformatie en Toestemmingsformulier, het ondertekende origineel blijft in het onderzoeksdossier van de onderzoeksarts).

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: 07-06-2017

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de Biobank UMC Utrecht intrek. Dit betekent dat van mij geen extra lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor de Biobank UMC Utrecht.

Ik begrijp dat materiaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Ook ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd. Voorts begrijp ik dat het intrekken van de toestemming niet tot vernietiging van bevindingen leidt. Dit materiaal, de medische gegevens en de bevindingen blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen materiaal in de Biobank UMC Utrecht verklaar ik dat dit:

vernietigd moet worden

Naam: _____

Geboortedatum: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

Ik verklaar kennis te hebben genomen van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Instelling: Biobank UMC Utrecht

Naam medewerker: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

Stuur dit formulier naar:

Afdeling Cardiologie Harttransplantatie secretariaat
Huispostnummer: E.03.511
UMC Utrecht
Postbus 85500
3508 GA UTRECHT