

UNRAVEL-Biobank UMC Utrecht

Wetenschappelijk onderzoek naar hartziekten



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

Beste meneer/mevrouw,

U ontvangt 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 we u of u wilt meewerken aan de UNRAVEL-Biobank waarin medische gegevens en lichaamsmateriaal (weefsel en/of optioneel bloed) worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek.

U beslist zelf of u wilt meedoen. 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 terecht bij de personen die genoemd staan aan het einde van deze brief.

1. Wat is het doel van de UNRAVEL-Biobank?

Sommige ziekten ontstaan omdat stukjes (genen) van erfelijk materiaal (DNA) veranderd zijn. De precieze rol van het erfelijk materiaal willen we graag onderzoeken. Zo willen wij beter leren begrijpen hoe hartspierziekten ontstaan. Mogelijk kan deze informatie in de toekomst leiden tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

In de UNRAVEL-Biobank worden medische gegevens opgeslagen. Door deze gegevens te combineren met laboratoriumuitslagen en lichaamsmateriaal, willen wij, onderzoekers van de afdelingen Cardiologie en Genetica van het UMC Utrecht, verschillende onderzoeken doen naar hart- en vaatziekten.

Naast het verzamelen van medische gegevens en lichaamsmateriaal is er ook een mogelijkheid om extra bloed voor onderzoek af te staan. Dit is vrijwillig.

2. Wat is een biobank?

Het UMC Utrecht is een academisch ziekenhuis. Dat betekent dat we wetenschappelijk onderzoek doen. Om onderzoek te kunnen doen, verzamelen we lichaamsmateriaal. Dat kan bijvoorbeeld bloed zijn, of weefsel wat overblijft na een operatie. Dit materiaal wordt opgeslagen. Deze opslag noemen we een biobank. Van tevoren weten we niet waar het materiaal gebruikt voor gaat worden. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken, diagnose en behandelingen van ziekten. Het voordeel van een biobank is dat een onderzoeker gelijk onderzoek kan gaan doen met het opgeslagen lichaamsmateriaal zodra hij of zij een idee heeft. Zo lopen onderzoeken geen vertraging op. Meer informatie over de Centrale Biobank van het UMC Utrecht is te vinden op: Centrale Biobank - UMC Utrecht (<https://www.umcutrecht.nl/nl/centrale-biobank>).

Alle biobanken waarin onderzoekers materiaal verzamelen, zijn onderdeel van de Centrale Biobank UMC Utrecht. De Centrale Biobank registreert en beheert de biobanken in het UMC Utrecht en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. De opgeslagen materialen worden onder standaard omstandigheden bewaard in containers bij een temperatuur van -80°C of lager. Onder deze

omstandigheden is het materiaal langdurig te bewaren en in principe kan materiaal op deze wijze voor onbeperkte tijd worden opgeslagen en voor toekomstig onderzoek worden gebruikt. Meer informatie over de Centrale Biobank van het UMC Utrecht is te vinden op <https://tcbio.umcutrecht.nl/nl/>

3. Wat wordt er van u verwacht?

1. Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken.

Met uw medische gegevens nu en in de toekomst kunnen wij onderzoek doen binnen de doelstelling van deze biobank. Het gaat hierbij om medische gegevens uit uw behandeldossier in het UMC Utrecht. Deze medische gegevens kunnen ook betrekking hebben op erfelijkheid. Verder kan het gaan om medische gegevens uit behandeldossiers van uw huisarts of van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). In de Centrale Biobank wordt uw lichaamsmateriaal opgeslagen met een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens. Uw medische gegevens worden altijd in gecodeerde vorm beschikbaar gesteld (dus onherkenbaar gemaakt) voordat ze gebruikt worden door de onderzoeker. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet te weten kan komen.

2. Toestemming om uw lichaamsmateriaal te verzamelen, te bewaren en te gebruiken.

Voor deze biobank wordt lichaamsmateriaal verzameld, bewaard en gebruikt. Naast bloedafname (hierover in sectie 4 meer) wordt onder lichaamsmateriaal verstaan:

- a. restmateriaal dat voortkomt uit onderzoeken die bij u gedaan worden in het UMC Utrecht, zoals bijvoorbeeld DNA-onderzoek
- b. weefsel afkomstig van operaties en biopten, als u wordt geopereerd in het UMC Utrecht.

3. Toestemming om u te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, als dit voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek nodig is.

4. Toestemming om gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen.

Om in de toekomst op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens, vragen wij uw toestemming om, zo nodig, van de gemeente waar u woont informatie uit de Basisregistratie op te vragen. De persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig om u te kunnen informeren in geval van bevindingen zoals wij later in deze brief uitleggen.

5. Toestemming om gegevens op te vragen m.b.t. de doodsoorzaak bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert.

Komt u te overlijden, dan zouden wij graag bij het CBS navraag willen kunnen doen over uw doodsoorzaak.

4. Wat wordt er van u verwacht als u ook extra bloed afstaat?

1. Toestemming om extra bloed bij u af te nemen en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Wij willen u vragen om bij uw bezoek aan het UMC Utrecht maximaal vijf buisjes bloed af te staan. Het bloed zal verwerkt worden en in verschillende buisjes worden opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Hierbij moet u denken aan dat de buisjes bloed in een later stadium worden gebruikt om erfelijk materiaal (DNA) te isoleren en te onderzoeken.

2. Toestemming om u tijdens de behandeling van uw hartziekte of tijdens uw cardiogenetische controle opnieuw te benaderen om extra bloed af te staan. U kunt per keer aangeven of u dit goed vindt. Ook als u geen extra bloed wilt afstaan, kunt u blijven meedoen met de biobank.

5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze biobank?

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst 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 toevalsbevinding 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 toevalsbevinding psychisch belastend zijn.

6. Vrijwilligheid van de 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.

7. Duur van de deelname

Uw deelname aan deze biobank is in principe voor onbepaalde tijd. Het voor deze biobank verzamelde materiaal en uw medische gegevens zullen voor onderzoek worden gebruikt, totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Komt u te overlijden dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en uw nabestaanden hebben daar geen zeggenschap over.

Als u uw toestemming intrekt, kunt u kiezen uit twee mogelijkheden:

- 1) Het eenmaal ingelegde materiaal en de tot dan toe verzamelde medische gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.
- 2) U vraagt om vernietiging van het bij u al afgenomen materiaal en verzoekt dat er geen medische gegevens meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze biobank. Als u dat expliciet aangeeft zal al het materiaal dat van u is verzameld voor deze biobank worden vernietigd, behalve het materiaal waarvoor al goedkeuring is gegeven voor gebruik in een wetenschappelijk onderzoek (zie punt 10). Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

8. Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Onderzoek met uw gecodeerde gegevens en 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 hieronder) 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.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Voor onderzoek kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. Dit zijn partners, zoals de Stanford Universiteit in Amerika. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Hierdoor kan het voorkomen dat uw privacy minder goed is beschermd. Dit risico wordt beperkt doordat uw gegevens en lichaamsmateriaal alleen in gecodeerde vorm ter beschikking worden gesteld.

9. Informatie

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens worden gebruikt. U kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het materiaal gebruikt worden. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u zoals altijd, indien u dat wenst, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn. Deze nieuwe behandelingen kunnen onder andere zijn voortgekomen uit onderzoek met materiaal uit deze biobank.

10. Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

Deze biobank is opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht na een positief advies van een onafhankelijke commissie in het UMC Utrecht. Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet. Voordat specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens mag worden uitgevoerd moet hiervoor eerst goedkeuring worden verkregen van een onafhankelijke commissie. Deze commissie beoordeelt het specifieke onderzoek op medisch-ethische en wetenschappelijk gronden. Daarnaast beoordeelt deze commissie of het gebruik in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de patiënt en in lijn is met de relevante wet- en regelgeving en het Biobank- en onderzoeksbeleid van het UMC Utrecht.

11. Bevindingen die voor u van belang zijn.

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw materiaal zijn gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook voor uw gezondheid van belang kan zijn. Een dergelijke bevinding zal aan de door de Raad van Bestuur ingestelde onafhankelijke commissie worden gemeld. Deze commissie zal alle ter zake doende belangen wegen en op basis daarvan, in overleg met de behandelend arts en of uw huisarts, en het medisch afdelingshoofd van de Afdeling Cardiologie, beslissen of de bevinding wel of niet gemeld zal worden aan u door de behandelend arts en/of de huisarts. Ook hiervoor geeft u toestemming. Als u niet geïnformeerd wilt worden over bevindingen die voor u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

12. Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel

van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in ons ziekenhuis. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Om te controleren of onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd is het nodig dat sommige personen in het UMC Utrecht toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de managing arts-onderzoeker, uw eigen behandelaars en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. U kunt hiervoor ook de website van het UMC Utrecht raadplegen: <https://www.umcutrecht.nl/nl/privacyverklaring>

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor deze biobank is dat het UMC Utrecht. De contactgegevens vindt u onderaan deze brief.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het UMC Utrecht. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht via e-mail naar privacy@umcutrecht.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens.

13. Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee. De biobank heeft geen commercieel doel. Het UMC Utrecht maakt dus geen winst met deze biobank. Echter, voor sommige onderzoeken kan het van belang zijn om samen te werken met bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld nieuwe diagnostische tests of behandelingen worden ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Deze onderzoeken worden van tevoren getoetst door een onafhankelijke commissie. Uw medische gegevens en uw materiaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het UMC Utrecht blijft te allen tijde betrokken bij het gebruik van uw 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. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze informatiebrief, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd. Als u ervoor kiest om niet in te stemmen met samenwerkingen met bedrijven dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank.

14. Verdere informatie

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben, dan kunt u die aan uw behandelend arts stellen of aan ondergetekenden. Het telefoonnummer om de ondergetekenden te bereiken staat hieronder vermeld. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan deze biobank? Dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijke arts. Voor deze biobank is dit Dr. M. Voskuil telefonisch te bereiken via nummer 088 - 75 5555 (via centrale vragen om te worden doorverbonden met Dr. M. Voskuil, cardiologie).

15. Klachten

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan ondergetekenden of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken van deze biobank en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-7556208. Of digitaal via: <https://www.umcutrecht.nl/nl/een-klacht-indienen>

16. Het geven van 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 antwoordenvolpette 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. Groeneweg

Dr. L. van Laake

Dr. M. Oerlemans Prof. Dr. J.P. van Tintelen

Dr. M.J. Cramer

Dr. R.L.E. van Loon

Contactgegevens

Drs. S.A. Muller, arts-onderzoeker Cardiologie

Telefoon: 088 755 94 47

E-mail: unravel@umcutrecht.nl

Hoofdonderzoekers:

Dr. A.S.J.M. te Riele, afdeling cardiologie

Dr. A.F. Baas, afdeling klinische genetica

Bijlagen:

- toestemmingsformulier
- intrekingsformulier



Ik bevestig dat ik de informatiebrief van de UNRAVEL-biobank (versie 8.3 dd. 22-08-2022) 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. Alleen enkele personen kunnen mijn ongecodeerde gegevens ter controle inzien.

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

- 1) Ik geef toestemming voor het verzamelen, opvragen en gebruiken van mijn gegevens op de manier die in de informatiebrochure staan.
- 2) Ik geef toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, als dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.
- 3) Ik geef toestemming voor het beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal aan UNRAVEL voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrochure.
- 4) Ik weet dat ik geïnformeerd zal worden over bevindingen die van direct belang zijn voor mijn gezondheid.
- 5) Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst mijn persoonsgegevens op te laten vragen bij de Basisregistratie personen.
- 6) 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.
- 7) Ik geef toestemming om met mijn gegevens en materiaal ook onderzoek te laten doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.
- 8) Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- 9) Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal door te sturen naar landen buiten de EU waar de EU-regels ter bescherming van uw persoonsgegevens niet gelden

Indien u tevens extra bloed wilt afstaan aan de UNRAVEL-Biobank, geeft u daarnaast ook toestemming voor het volgende:

- 1) Ik geef toestemming voor het afnemen van extra bloed aan UNRAVEL voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrochure.
- 2) Ik geef toestemming om tijdens eventuele behandeling of controle in het UMC Utrecht opnieuw benaderd te worden om extra bloed af te staan.

HIER TEKENEN VOOR AKKOORD

Naam:

Geslacht:

Geboortedatum:

Datum:

Handtekening:

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

Instelling: UMC Utrecht

Naam onderzoeker:

Datum:

Handtekening:

(De donor ontvangt een kopie van de Informatiebrief en Toestemmingsformulier, het origineel blijft in het UMC Utrecht (wordt opgeslagen onder verantwoordelijkheid van het Medisch Afdelingshoofd)).