

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

Beste meneer/mevrouw,

U ontvangt deze brief in tweevoud omdat de patiënt, die u vertegenwoordigt, is behandeld op de afdeling Cardiologie en/of Genetica van het UMC Utrecht. In deze brief vragen we u toestemming voor deelname van deze patiënt aan de UCC-UNRAVEL Biobank waarin medische gegevens en lichaamsmateriaal (weefsel en/of optioneel bloed) worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Voordat u instemt met deelname van de patiënt, is het belangrijk dat u meer informatie over de UCC-UNRAVEL Biobank krijgt. Daarnaast is het belangrijk dat u een zorgvuldige afweging maakt over de deelname van de patiënt aan de biobank. Daarom ontvangt u deze informatie. Heeft 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 UCC-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 UCC-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 de medische gegevens van de patiënt op te vragen en te gebruiken.

Met de medische gegevens van de patiënt, nu en in de toekomst, kunnen wij onderzoek doen binnen de doelstelling van deze biobank. Het gaat hierbij om medische gegevens uit het behandeldossier van de patiënt in het UMC Utrecht. Deze medische gegevens kunnen ook betrekking hebben op erfelijkheid. Verder kan het gaan om medische gegevens uit behandeldossiers van de huisarts van de patiënt of van andere ziekenhuizen als waar de patiënt onder behandeling is (geweest). In de Centrale Biobank wordt het lichaamsmateriaal van de patiënt opgeslagen met een code. Met die code kan het lichaamsmateriaal van de patiënt gekoppeld worden aan de medische gegevens. De 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 de identiteit van de patiënt niet kan achterhalen.

2. Toestemming om het lichaamsmateriaal van de patiënt 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 de patiënt gedaan worden in het UMC Utrecht, zoals bijvoorbeeld genetisch onderzoek
- b. Weefsel afkomstig van operaties en biopsies, als de patiënt wordt geopereerd in het UMC Utrecht.

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

4. Toestemming om gegevens van de patiënt 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 de patiënt 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.

Als de patiënt komt te overlijden, dan zouden wij graag bij het CBS navraag willen kunnen doen over de doodsoorzaak.

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

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

Wij willen uw toestemming vragen om bij het bezoek van de patiënt aan het UMC Utrecht maximaal vijf buisjes bloed bij hem/haar/hen af te nemen. 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 tijdens de behandeling van de hartziekte of tijdens zijn/haar/hun/diens cardiogenetische controle u opnieuw te benaderen om extra bloed af te staan. U kunt per keer aangeven of u dit goed vindt. Ook als de patiënt geen extra bloed wil afstaan, kan de patiënt blijven meedoen met de biobank.

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

Deelname aan deze biobank levert voor de patiënt geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u of de patiënt teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de zorg van de patiënt 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 het lichaamsmateriaal van de patiënt 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 of de patiënt wel of niet deelneemt aan deze Biobank. Deelname is vrijwillig. Als de patiënt meedoet, mag u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dit is ook het geval wanneer er sprake is van verzet tegen de afname van lichaamsmateriaal door de patiënt, dan dient de procedure te worden stopgezet.

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

Als de patiënt wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken. Dit kan kenbaar worden gemaakt door het intrekkingformulier in de bijlage op te sturen aan het harttransplantatie-secretariaat van de cardiologie, onder vermelding van "*Intrekkingformulier WV UCC-UNRAVEL Biobank*". Het exacte adres vindt u op het intrekkingformulier.

7. Duur van de deelname

De deelname aan deze biobank is in principe voor onbepaalde tijd. Het voor deze biobank verzamelde materiaal en de medische gegevens van de patiënt zullen voor onderzoek worden gebruikt, totdat de toestemming wordt ingetrokken. Als de patiënt komt te overlijden, blijft de toestemming onverkort van kracht en hebben de nabestaanden daar geen zeggenschap over.

Als de toestemming wordt ingetrokken, kan er gekozen worden 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) Er wordt gevraagd om vernietiging van het bij de patiënt al afgenomen materiaal en er wordt verzocht geen medische gegevens meer te gebruiken ten behoeve van onderzoek met deze biobank. Als dat expliciet wordt aangegeven zal al het materiaal dat van de patiënt 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, kunnen die gegevens nog wel gebruikt worden.

8. Wie mag onderzoek doen met het lichaamsmateriaal van de patiënt?

Onderzoek met de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van de patiënt 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 waarbij de gegevens niet tot de patiënt herleidbaar zijn.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Voor onderzoek kunnen de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van de patiënt 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 de privacy van de patiënt minder goed is beschermd. Dit risico wordt beperkt doordat de gegevens en lichaamsmateriaal alleen in gecodeerde vorm ter beschikking worden gesteld.

9. Informatie

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

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij de medische gegevens en/of het materiaal van de patiënt gebruikt zijn, iets wordt ontdekt dat ook voor de gezondheid van de patiënt 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 de huisarts, en het medisch afdelingshoofd van de Afdeling Cardiologie, beslissen of de bevinding wel of niet aan de patiënt wordt gemeld. Ook hiervoor wordt toestemming gevraagd. Als de patiënt niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor hem/haar/hen van belang zijn, dan kan hij/zij/hen niet deelnemen aan deze biobank.

12. Vertrouwelijkheid van de gegevens en lichaamsmateriaal van de patiënt

Om de privacy van de patiënt te beschermen krijgen, worden de gegevens en het lichaamsmateriaal gecodeerd. De naam en andere gegevens die direct tot de patiënt kunnen leiden, worden weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn de gegevens tot de patiënt 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, en niet de naam of andere gegevens waarmee de patiënt kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot de patiënt te herleiden.

Toegang tot de gegevens voor controle

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

Meer informatie over de rechten van de patiënt bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over de rechten van de patiënt bij verwerking van de persoonsgegevens kan de website van de Autoriteit Persoonsgegevens geraadpleegd worden, net als de website van het UMC Utrecht: <https://www.umcutrecht.nl/nl/privacyverklaring>

Bij vragen over de rechten van de patiënt kan er contact opgenomen worden met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor deze biobank is dat het UMC Utrecht. De contactgegevens staan onderaan deze brief.

Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens van de patiënt raden we 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

De deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor de patiënt 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. De medische gegevens en het materiaal van de patiënt zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het UMC Utrecht blijft te allen tijde betrokken bij het gebruik van de medische gegevens en de 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. De patiënt zal geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten of aanspraak kunnen maken op een eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Uiteraard zijn de rechten van de patiënt, al eerder beschreven in deze informatiebrief, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd. Als ervoor gekozen wordt om niet in te stemmen met de samenwerkingen met bedrijven dan kan dat aangegeven worden in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank.

14. Verdere informatie

Mochten er na het lezen van deze informatiebrief nog vragen zijn, dan kunnen deze aan de behandelend arts of aan de ondergetekenden gesteld worden. Het telefoonnummer om de ondergetekenden te bereiken staat hieronder vermeld. Voor onafhankelijk advies over het meedoen aan deze biobank is er een onafhankelijke arts beschikbaar. 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 er klachten zijn kunt u dit melden aan ondergetekenden of aan de behandelend arts. Mocht er ontevredenheid 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, namens de patiënt, toestemming tot deelname aan deze Biobank? Dan vragen wij één van de twee toestemmingsformulieren in de bijlage van deze brief te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wettelijke eisen te voldoen. Het toestemmingsformulier met de bijgevoegde antwoordenvolpoe kan ook opgestuurd worden naar de onderzoeker. De andere brief kan bewaard worden voor eigen administratie. De onderzoeker ondertekent na ontvangst ook het toestemmingsformulier, daarna is de deelname definitief.

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

Contactgegevens

Jisca Majolée

Telefoon: 088 755 94 47

E-mail: unravel@umcutrecht.nl

Hoofdonderzoekers:

Dr. J. van Setten, afdeling cardiologie

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

Dr. J.P. van Tintelen, afdeling klinische genetica

Bijlagen:

- Toestemmingsformulier
- Toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger (indien noodzakelijk)
- Intrekingsformulier
- Intrekingsformulier wettelijk vertegenwoordiger (indien noodzakelijk)

Toestemmingsformulier deelname UCC- UNRAVEL Biobank – Wettelijk Vertegenwoordiger



Ik ben gevraagd toestemming te geven voor deelname van deze patiënt aan de UCC-UNRAVEL Biobank studie.

Naam patiënt: _____

Geslacht: _____ Geboortedatum: _____

Ik bevestig dat ik de informatiebrief van de UCC-UNRAVEL Biobank (versie 8.5 dd. 28-06-2023) 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 te beslissen of deze patiënt meedoet.

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

Mij is uitgelegd dat behalve de behandelend arts ook andere leden van de biobank en onderzoekers in het ziekenhuis onderzoek mogen doen met de medische gegevens en het lichaamsmateriaal van deze patiënt. 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 de ongecodeerde gegevens van deze patiënt ter controle inzien.

Ik geef toestemming dat deze patiënt deelneemt aan de UCC-UNRAVEL Biobank studie en voor het volgende:

- 1) Ik geef toestemming voor het verzamelen, opvragen en gebruiken van de gegevens van deze patiënt op de manier die in de informatiebrochure staan.
- 2) Ik geef toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens van deze patiënt, als dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.
- 3) Ik geef toestemming voor het beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal van deze patiënt aan de UCC-UNRAVEL Biobank voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrochure.
- 4) Ik geef toestemming om onderzoek te doen met het erfelijk materiaal- (DNA) en de genetische gegevens van de patiënt die daaruit voortkomen.
- 5) Ik weet dat ik geïnformeerd zal worden over bevindingen die van direct belang zijn voor gezondheid van deze patiënt tot het moment dat deze patiënt wilsbekwaam wordt geacht door de behandelend arts.

- 6) Ik ga ermee akkoord dat onderzoekers van UNRAVEL in de toekomst gegevens opvragen van deze patiënt bij verschillende regionale en landelijke registraties zoals onder andere de Gemeentelijke Basis Administratie (GBA) en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS).
- 7) Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te laten vragen bij de huisarts en andere ziekenhuizen waar deze patiënt is behandeld.
- 8) Ik geef toestemming om met de gegevens en het materiaal van deze patiënt ook onderzoek te laten doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.
- 9) Ik weet dat voor de kwaliteitswaarborging van de biobank sommige mensen toegang tot al de gegevens van deze patiënt kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- 10) Ik geef toestemming om de gecodeerde gegevens en het lichaamsmateriaal van deze patiënt door te sturen naar landen buiten de EU waar de EU-regels ter bescherming van de patiëntengegevens niet gelden.

Indien u toestemming geeft om tevens extra bloed af te staan aan de UCC-UNRAVEL Biobank door deze patiënt, kunt u de volgende opties aankruisen:

JA **NEE**

☐☐

Ik geef toestemming voor het afnemen van extra bloed aan de UCC-UNRAVEL Biobank voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrochure.

☐☐

Ik geef toestemming om tijdens eventuele behandeling of controle in het UMC Utrecht opnieuw benaderd te worden om extra bloed af te staan.

Wanneer de bovengenoemde patiënt voldoende hersteld is en wilsbekwaam geacht wordt door de behandelend arts, zal hij/zij/hen/die actief benaderd worden door het onderzoeksteam om alsnog toestemming te verkrijgen voor de deelname aan UCC-UNRAVEL. Vanzelfsprekend zal de patiënt vanaf dit moment zelf geïnformeerd worden over toevalsbevindingen, evenals hij/zij/hen/die zelf toestemming zal moeten geven voor de afname van extra bloed tijdens eventuele behandeling of controle.

HIER TEKENEN VOOR AKKOORD

Naam wettelijk

vertegenwoordiger:

Relatie tot de patiënt:

Datum:

Handtekening:

Ik verklaar hierbij dat ik de bovengenoemde persoon volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over de UCC-UNRAVEL Biobank naar vermogen te beantwoorden.

Naam onderzoeker:

Datum:

Handtekening:

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