



Biobanken met extra lichaamsmateriaal

Belangrijke telefoonnummers

Algemeen nummer UMCG

U kunt hier terecht met algemene vragen over het UMCG. Bijvoorbeeld over de bereikbaarheid van het UMCG, het parkeren of wat de bezoektijden zijn.

(050) 361 61 61

Secretariaat Research Data & Biobanking

U kunt hier onder andere terecht met vragen over het verzamelen en gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Maar ook voor algemene informatie over biobanken kunt u contact met ons opnemen.

(050) 361 18 79

Email: rdb@umcg.nl

Patiënteninformatie

U kunt hier onder andere terecht met vragen over de gang van zaken in het UMCG, vragen over andere gezondheidszorginstellingen, verwijspcedures en patiëntenverenigingen. Ook kunt u hier terecht voor opmerkingen en klachten. Bereikbaar maandag t/m vrijdag van 9.00-17.00 uur.

(050) 361 33 00

www.bijdrageaanwetenschappelijkonderzoek.umcg.nl of www.bawo.umcg.nl

Inleiding

U bezoekt het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) voor diagnostiek en/of behandeling. Om u zo goed mogelijk te kunnen behandelen is het nodig dat er allerlei gegevens over u worden verzameld en soms wordt bij u ook wat lichaamsmateriaal afgenomen.

Uw behandelend arts of verpleegkundige heeft u gevraagd of er wat extra materiaal zoals bloed, urine of weefsel afgenomen mag worden. Misschien is u ook gevraagd of extra gegevens van u verkregen mogen worden, zoals gegevens over uw kwaliteit van leven of lichamelijke functioneren via bijvoorbeeld vragenlijsten of testen. Dit extra afgenomen lichaamsmateriaal en deze extra gegevens zullen dan bewaard worden om er later, samen met uw medische gegevens die al bij ons bekend zijn, wetenschappelijk onderzoek mee te doen. Zo'n verzameling lichaamsmateriaal met bijbehorende (medische) gegevens noemen we een biobank.

Om u te helpen de keuze te maken of u extra lichaamsmateriaal en eventueel extra gegevens wilt afstaan voor een biobank voor wetenschappelijke doeleinden, willen we u in deze folder wat meer informatie geven.

U ontvangt samen met deze folder:

- Een informatiebrief over de biobank
- Een toestemmingsformulier
- Een intrekingsformulier.

De arts of verpleegkundige bespreekt de inhoud daarvan met u en beantwoordt uw eventuele vragen. Wanneer u toestemming geeft om extra lichaamsmateriaal en eventueel extra gegevens af te staan, vraagt de arts of verpleegkundige u het Toestemmingsformulier te ondertekenen.

Wat is een biobank?

Een biobank is een verzameling van lichaamsmateriaal en bijbehorende (medische) gegevens van patiënten en/of gezonde vrijwilligers, voor wetenschappelijk onderzoek.

Het lichaamsmateriaal kan van alles zijn, bijvoorbeeld bloed, weefsel of urine.

De extra gegevens kunnen op allerlei manieren worden verzameld, bijvoorbeeld via het invullen van vragenlijsten, het afnemen van testen (zoals fysieke en geheugentesten) of het maken van beeldmateriaal (zoals röntgenfoto, MRI-scan).

Ook kunnen er gegevens worden verkregen van registraties waarin gegevens van u worden bewaard (gemeente, UWV, Centraal Bureau voor de Statistiek, etc.).

Er zijn twee soorten biobanken:

- Biobanken die bestaan uit extra lichaamsmateriaal en (medische) gegevens van deelnemers die hiervoor zijn gevraagd en een 'Toestemmingsformulier Biobanken' hebben ondertekend. Dit noemen we 'de novo biobanken'. Novo staat voor nieuw. **Daarvoor wordt u nu gevraagd.**
- Biobanken bestaande uit het resterende lichaamsmateriaal dat (deels) overblijft na onderzoek en/of behandeling en dat is gekoppeld aan medische gegevens. Het ziekenhuis bewaart dit resterend lichaamsmateriaal in 'nader gebruik biobanken'.

Waarom gebruikt het UMCG lichaamsmateriaal en medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek?

Wetenschappelijk onderzoekers gebruiken lichaamsmateriaal en (medische) gegevens van een biobank om meer kennis te krijgen over het ontstaan en de behandeling van ziekten.

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte verkrijgen we door wetenschappelijk onderzoek.

Deze kennis kan helpen om ziekten te voorkomen, betere diagnoses te stellen en ziekten te behandelen. Bijvoorbeeld onderzoek naar waarom medicijnen bij de ene persoon prima werken en bij de ander helemaal niet; onderzoek naar ziekten als kanker en suikerziekte; of onderzoek naar de invloed van leefstijl op gezondheid.

Veel ontwikkelingen zijn alleen mogelijk door lichaamsmateriaal en (medische) gegevens van meerdere personen (met dezelfde ziekte) te onderzoeken. Dan kunnen er betere voorspellingen worden gedaan dan wanneer het materiaal en de gegevens van een enkel individu wordt onderzocht. Daarom is het belangrijk dat het ziekenhuis ook uw lichaamsmateriaal kan gebruiken.

Deelname is vrijwillig

U beslist zelf of u wel of niet meedoet aan deze biobank. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. Als u wel meedoet, tekent u het toestemmingsformulier. Hierin kruist u de voorwaarden aan waaronder u uw lichaamsmateriaal en eventueel gegevens beschikbaar stelt aan het ziekenhuis om er wetenschappelijk onderzoek mee te doen.

Uw toestemming intrekken

U kunt zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgaaf van reden uw toestemming intrekken. U vult dan het 'intrekkingsformulier biobanken' in en stuurt dit op. Het intrekkingsformulier heeft u samen met deze folder en de informatiebrief over de biobank ontvangen. Vanaf het moment van intrekking worden er geen gegevens meer van u opgevraagd. Ook zal geen extra lichaamsmateriaal meer worden afgenomen.

Als u uw toestemming intrekt dan kunt u kiezen of het tot dan toe verzameld biomateriaal en de gegevens beschikbaar blijven voor wetenschappelijk onderzoek of dat deze niet meer mogen worden gebruikt bij onderzoek met deze biobank.

De gegevens die eventueel al uit het onderzoek met uw lichaamsmateriaal zijn voortgekomen worden niet vernietigd. Ook uw (medische) gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt worden niet vernietigd.

Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal en gegevens zal meestal worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in het UMCG 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 UMCG aangestelde onderzoeker betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de gegevens en het materiaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Dit is niet herleidbaar tot uw persoon.

Wordt u op de hoogte gehouden van de uitkomsten van het wetenschappelijk onderzoek?

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw gegevens worden gebruikt. Wel kunt u zoals altijd, als 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.

Hoe door de biobank waarvoor u bent gevraagd, wordt omgegaan met toevalsbevindingen, staat beschreven in de specifieke informatiebrief voor die biobank die u ontvangt van de behandelend arts of verpleegkundige.

Goedkeuring van een 'de novo biobank'

Een 'de novo biobank' wordt opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMCG na een positief advies van de Centrale ethische Toetsingscommissie (CTc) van het UMCG. Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet. Dezelfde CTc of een vergelijkbare Lokale ethische Toetsingscommissie (LTc) toetst of specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens mag worden uitgevoerd. Daarnaast beoordeelt deze commissie of het gebruik in overeenstemming is met uw zeggenschapsrechten en in lijn is met de relevante wet- en regelgeving en het onderzoeksbeleid van het UMCG.

Uw privacy: de vertrouwelijkheid van uw gegevens

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 ons ziekenhuis met inachtneming van de hiervoor geldende wettelijke regels.

Deze gegevens worden niet verstrekt aan anderen. Voor wetenschappelijk onderzoek worden uw (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal gecodeerd aan onderzoekers verstrekt. Degene die het onderzoek uitvoert of de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt krijgt niet de beschikking over uw persoonsgegevens en de (medische)gegevens of materialen zijn niet te herleiden tot uw persoon. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zijn niet in publicaties terug te vinden.

Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw eventuele deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee. De biobank heeft geen commercieel doel. Het UMCG 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. In dat geval staat dit vermeld in de specifieke informatiebrief die u over deze biobank ontvangt. Deze onderzoeken worden ook getoetst door de Centrale ethische Toetsingscommissie van het UMCG.

Uw (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal worden nooit aan bedrijven verkocht. Het UMCG blijft altijd eigenaar van uw (medische) gegevens en materialen. Eventueel overgebleven lichaamsmateriaal na het onderzoek zal altijd worden geretourneerd aan het UMCG of worden vernietigd.

De resultaten (maar dus niet de onderliggende gegevens en het lichaamsmateriaal) 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 informatie, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd.

Heeft u vragen? Of heeft u klachten?

Heeft u nog vragen na het lezen van deze folder? Uw arts of medewerkers van het team Patiënteninformatie helpen u graag verder.

Patiënteninformatie en Klachtopvang UMCG (huispostcode BB11)

Postbus 30.001

9700 RB Groningen

Telefoon: (050) 361 33 00. Bereikbaar op werkdagen tussen 9.00 – 17.00 uur

Ook met klachten kunt u contact opnemen met een medewerker van het team Patiënteninformatie.