



Databanken met extra gegevens

Belangrijke telefoonnummers

Algemeen nummer UMCG

(050) 361 61 61

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

Secretariaat Research Data & Biobanking

(050) 361 18 79

Email: rdb@umcg.nl

U kunt hier onder andere terecht met vragen over het verzamelen en gebruik van (medische) gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

Maar ook voor algemene informatie over databanken kunt u contact met ons opnemen.

Patiënteninformatie

(050) 361 33 00

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.

**www.bijdragenaanwetenschappelijkonderzoek.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 extra gegevens zoals gegevens over uw kwaliteit van leven of lichamelijk functioneren via bijvoorbeeld vragenlijsten of testen van u verkregen mogen worden. Deze extra gegevens zullen dan bewaard worden om er later, samen met uw medische gegevens, wetenschappelijk onderzoek mee te doen. Zo'n verzameling medische en extra gegevens noemen we een databank.

Om u te helpen de keuze te maken of u extra gegevens wilt verstrekken voor een databank voor wetenschappelijke doeleinden, willen we u in deze brochure wat meer informatie geven. U ontvangt samen met deze brochure een Informatiebrief over de databank, een Toestemmingsformulier en een Intrekingsformulier. De arts of verpleegkundige zal de inhoud daarvan met u bespreken en uw eventuele vragen beantwoorden.

Wanneer u toestemming geeft om extra gegevens te verstrekken, vraagt de arts of verpleegkundige u het Toestemmingsformulier te ondertekenen.

Wat is een databank?

Een databank is een verzameling van medische en extra gegevens van patiënten en/of gezonde vrijwilligers, die kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. 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 ze worden verkregen van registraties waarin gegevens van u worden bewaard (gemeente, UWV, Centraal Bureau voor de Statistiek, etc.).

Er zijn twee soorten databanken:

- Databanken die bestaan uit zorggegevens en extra gegevens van deelnemers die hiervoor zijn gevraagd en een 'Toestemmingsformulier Databanken' hebben ondertekend. Dit noemen we 'de novo databanken'. Novo staat voor nieuw; dit type databank is alleen bestemd voor wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor wordt u nu gevraagd.
- Databanken bestaande uit alleen zorggegevens die zijn vastgelegd voor de behandeling. Het ziekenhuis bewaart deze zorggegevens voor de zorg maar ook om daarmee wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen: 'nader gebruik databanken'.

Meer informatie hierover kunt u vinden op www.bijdragenaanwetenschappelijkonderzoek.umcg.nl of www.bawo.umcg.nl

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

Wetenschappelijk onderzoekers gebruiken gegevens uit een databank 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 (medische) gegevens van meerdere personen (met dezelfde ziekte) te onderzoeken. Dan kunnen er betere voorspellingen worden gedaan dan wanneer de gegevens van een enkel individu worden onderzocht. Daarom is het belangrijk dat het ziekenhuis ook uw (medische) gegevens kan gebruiken.

Deelname is vrijwillig

U beslist zelf of u wel of niet meedoet aan deze databank. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. Als u wel meedoet, tekent u het Toestemmingsformulier. Hierop kruist u de voorwaarden aan waaronder u uw (medische) gegevens ter beschikking 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 redenen uw toestemming intrekken. Dit kunt u kenbaar maken door het 'Intrekkingsformulier Databanken' in te vullen dat u samen met deze brochure en de Informatiebrief over de databank heeft ontvangen. Er zullen vanaf het moment van intrekking geen (medische) gegevens meer van u worden opgevraagd.

Als u uw toestemming intrekt dan kunt u kiezen of de tot dan toe verzamelde (medische) gegevens beschikbaar blijven voor wetenschappelijk onderzoek of dat deze niet meer mogen worden gebruikt bij onderzoek met deze databank. De gegevens die eventueel al uit het onderzoek zijn voortgekomen, worden niet vernietigd. Ook uw (medische) gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt worden niet vernietigd.

Wie mag onderzoek met uw gegevens doen?

Onderzoek met uw 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 (medische) gegevens te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Deze zullen niet herleidbaar zijn 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 (medische) 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 gegevens uit deze databank.

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

Goedkeuring van een 'de novo databank'

Een 'de novo databank' wordt opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMCG na een positief advies van de Centrale Toetsingscommissie (CTc) van het UMCG. Dit is een commissie die toetst of de databank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet en of specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw 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 gecodeerd aan onderzoekers verstrekt zodat degene die het onderzoek uitvoert of de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw persoonsgegevens, en de gegevens niet kan herleiden tot uw persoon. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in publicaties niet terug te vinden zijn.

Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw eventuele deelname aan deze databank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee. De databank heeft geen commercieel doel. Het UMCG maakt dus geen winst met deze databank. 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 in relatie tot deze databank ontvangt. Deze onderzoeken worden ook getoetst door de Centrale Toetsingscommissie van het UMCG.

Uw (medische) gegevens zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het UMCG blijft altijd eigenaar van uw (medische) gegevens.

De resultaten (maar dus niet de onderliggende gegevens) 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 brochure?

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

www.umcg.nl

Ook voor klachten kunt u contact opnemen met het team Patiënteninformatie UMCG.

Patiënteninformatie VLK 434 /juli 2017