

U ontvangt deze brief omdat u op de spoedeisende hulp van het UMCG bent vanwege een acute aandoening. In deze brief vragen we uw medewerking aan de biobank Acutelines waarin gegevens en lichaamsmateriaal wordt opgeslagen voor toekomstig (medisch) wetenschappelijk onderzoek. Wij begrijpen dat u die vraag pas kunt beantwoorden als u goed weet wat dit project voor u betekent. Deze brochure is bedoeld om u die informatie te geven. Neemt u alstublieft tijd om de informatie over dit project door te lezen en eventueel te bespreken met uw familie en/of vrienden. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u een besluit neemt willen we u graag informeren over dit type banken en over hoe met de privacy van deelnemers wordt omgegaan. Hebt u na het lezen van alle informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderstaande personen, of de onafhankelijk arts die genoemd staat in de informatiebrief. Nota bene: in deze brief wordt over u gesproken, maar als u vertegenwoordiger bent dan bedoelen we uw familielid of de gementorde persoon.

Contactgegevens:

- telefonisch via 050-3616161, vraag naar Acutelines (tel. 68943);
- per e-mail via acutelines@umcg.nl;
- per web via acutelines.umcg.nl (Twitter @acutelines)
- per post: Acutelines UMCG, Huispostcode TA10, Antwoordnummer 299, 9700 RB Groningen

Wat is het doel van Acutelines?

Acutelines is opgezet met het doel om in toekomstig onderzoek, met behulp van lichaamsmateriaal en (medische) gegevens, meer te weten te komen over het ontstaan en het verloop van acute aandoeningen. Zo proberen we de gezondheid en het herstel na een acute aandoening beter te voorspellen en een bijdrage te leveren aan het ontwikkelen van nieuwe behandelingen. Voor dit doel willen we behandel- en zorggegevens en lichaamsmateriaal (bloed, urine, ontlasting, haar) opslaan van patiënten die vanwege een acute aandoening op de spoedeisende hulp komen. Daarnaast worden optioneel extra gegevens verzameld met behulp van vragenlijsten. Verzamelde informatie en lichaamsmaterialen worden op aanvraag beschikbaar gesteld aan onderzoekers. Bij verstrekken gelden strikte privacyregels: zo weet degene die het onderzoek doet niet van welke deelnemers de informatie afkomstig is. Meer informatie over uw privacy rechten kunt u vinden in het UMCG Privacy statement (uwprivacy.umcg.nl).

Waarom is Acutelines belangrijk?

Grote verzamelingen medische gegevens en lichaamsmaterialen stellen onderzoekers in staat om onderzoek te doen naar zowel de korte als lange termijn gevolgen van een acute aandoening. En ook alle factoren, deelnemerskenmerken en behandelingen die ermee samenhangen. Daarnaast wordt onderzoek gedaan naar (risico)factoren die mogelijk hebben bijgedragen aan het ontstaan van de acute aandoening. Om deze gegevens en bijbehorende lichaamsmaterialen te verzamelen is Acutelines opgericht. De resultaten van het onderzoek kunnen bijdragen aan (leefstijl)adviezen of behandelingen om acute aandoeningen te voorkomen en het herstel te verbeteren.

Wat wordt er van u verwacht?

Als u deelneemt aan Acutelines dan vragen wij van u het volgende:

Toestemming om afgenomen bloed, urine en ontlasting voor onbepaalde tijd te bewaren: voor de diagnose en behandeling is er al bloed bij u afgenomen op de spoedeisende hulp. We willen u niet belasten met een extra bloedprik en we verzamelen graag bloed op het vroegst mogelijke moment (voordat er met de behandeling gestart is). Met deze redenen zijn bij u maximaal 5 extra buisjes bloed (totaal maximaal 38.5 ml) afgenomen. We vragen u om toestemming om deze buisjes bloed te bewaren en te gebruiken voor het onderzoek. Daarnaast verzoeken we u een klein beetje urine en ontlasting te doneren. Bloed, urine en ontlastingsmonsters zullen worden verwerkt en opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Uit dit materiaal kan erfelijk materiaal (DNA) worden gehaald. Als u instemt met de afname van een haarlok (zo dik als een potlood, kan van verschillende plekken verkregen worden), vragen we u eveneens om toestemming om deze haarlok te bewaren. In de haren kunnen we onder andere hoeveelheden geneesmiddelen meten, om zo inzicht te krijgen of dit mogelijk bijgedragen heeft aan de acute aandoening.

Toestemming om zo nodig uw huidige en toekomstige (medische) gegevens van elders op te vragen: met medische gegevens uit uw behandeldossier nu en in de toekomst kunnen wij de oorzaken en complicaties van verschillende ziekten beter bestuderen. Dit geldt voor eventuele medische gegevens uit behandeldossiers van uw (verpleeg)huisarts, apotheek en de ambulancezorg of het mobiel medisch team (MMT) die u mogelijk vervoert en behandeld heeft. De onderzoeksgegevens die we zo nodig van deze instanties willen opvragen gaan over de reden

van uw bezoek aan de spoedeisende hulp, het vervoer naar de spoedeisende hulp, wachttijden, medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale metingen (zoals temperatuur, bloeddruk, hartslag, ademhaling), behandeling en uitslagen uit aanvullend bloed- en urineonderzoek. Deze gegevens gaan over de periode gedurende maximaal één jaar voor het bezoek aan de spoedeisende hulp tot maximaal 5 jaar na het bezoek aan de spoedeisende hulp. Tevens vragen wij uw toestemming om de basisregistratie personen (BRP) van de gemeente waar u woont te raadplegen om te weten te komen of u nog leeft of, indien u overleden blijkt, de datum waarop u overleden bent. Deze informatie is belangrijk om te weten hoe het na uw bezoek aan de spoedeisende hulp met uw gezondheid gaat. We vragen uw toestemming om nu en in de toekomst deze gegevens op te vragen en op te slaan in Acutelines.

Toestemming om u te benaderen voor extra gegevens tijdens en na uw bezoek aan de spoedeisende hulp: voor veel onderzoek is het noodzakelijk om, meer gegevens te hebben over bijvoorbeeld de thuissituatie en hoe het na verloop van tijd met patiënten gaat. We vragen daarom uw toestemming om tijdens en na uw bezoek aan de spoedeisende hulp te mogen benaderen voor extra gegevens. Hiervoor zullen we u na uw bezoek aan de spoedeisende hulp nogmaals benaderen en wel na 3 maanden en 1 jaar. De gegevens die we dan van u vragen gaan over uw woonsituatie, functioneren, stemming, vermoeidheid, activiteit en gezondheid en kunnen we niet uit uw medisch dossier halen. Het gaat dan bijvoorbeeld over hoe u woont, of u uzelf thuis kan redden, of u een bril draagt of slechthorend bent, of uw alcohol gebruikt of rookt, de medicatie die u gebruikt, enzovoort. De gegevens verzamelen we middels vragenlijsten (per post of online) of middels telefonische interviews. In beide gevallen bent u hier maximaal 30 minuten per keer mee bezig.

Toestemming om uw gegevens en bovengenoemde materialen beschikbaar te stellen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek: voor Acutelines is het van belang om het lichaamsmateriaal samen met uw (medische) gegevens voor onbepaalde tijd te bewaren, zodat het later gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen van Acutelines. 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 (commerciële) bedrijven 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 zal niet herleidbaar zijn tot uw persoon. Wanneer gegevens in een enkel geval buiten de EU worden gedeeld, dan neemt het UMCG passende maatregelen om uw gegevens goed te beschermen.

Gegevens die we in de biobank voor toekomstig onderzoek bewaren, zijn:

- Algemene gegevens die u beschrijven (zoals geboorte jaar en maand, geslacht, werk en woonsituatie, land van herkomst, ras)
- Medische voorgeschiedenis en gebruik van middelen en medicatie
- Informatie over gezondheid en functioneren
- Reden van komst naar de spoedeisende hulp
- Lichamelijk onderzoek en vitale metingen (zoals temperatuur, bloeddruk, hartslag, ademhaling; het kan zijn dat u aanvullend gevraagd wordt om deze metingen continue te verrichten met een "wearable": een klein apparaatje wat u op het lichaam draagt tijdens de opname, bijvoorbeeld een horloge)
- Algemene lichaamskenmerken (zoals lengte, gewicht, beoordeling door uw behandeld arts)
- Aanvullende onderzoeken (zoals röntgenfoto's, scans en echo's)
- Bloed, urine, ontlasting en eventueel haren
- Optioneel: antwoorden op vragen over uw woonsituatie, functioneren, stemming, activiteit, klachten die u ervaart en uw ervaringen met het bezoek aan de spoedeisende hulp.

Wanneer u wilt meewerken aan Acutelines, dan is het voldoende als u toestemming geeft voor bovenstaande onderdelen. Voor onderstaande onderdelen hoeft u geen toestemming te geven om toch mee te kunnen doen. U kunt op het bijgevoegde Toestemmingsformulier aangeven of u wel of geen toestemming geeft. Wel stellen we het erg op prijs als u ook met onderstaande onderdelen instemt:

Toestemming om, zo nodig, een kortdurende beeldopname van uw gezicht te maken en bewaren: een ervaren arts kan aan de hand van een "klinische blik" vaak beter inschatten hoe ziek iemand is, dan dat deze informatie uit specifieke meetwaarden (zoals bloeddruk, hartslag of bloedsuitslagen) of scores te halen is. Om de computer te leren kijken als een ervaren arts is een kortdurende beeldopname van het gezicht nodig. In de toekomst verwachten we hiermee een computerprogramma te kunnen ontwikkelen wat tijdig en precies kan inschatten hoe ziek iemand is en wat het beloop zal zijn. De verkregen beelden worden gecodeerd opgeslagen op een beveiligde omgeving en

zijn enkel toegankelijk voor de onderzoeker die het computerprogramma ontwikkelt. De beelden zullen het UMCG nooit verlaten en ook niet verstrekt worden aan derde partijen.

Toestemming om medische gegevens uit centrale registraties en bij de zorgverzekeraar op te vragen: in Nederland zijn verschillende centrale registraties actief die gezondheidsgegevens bijhouden, zoals het integraal kankercentrum Nederland (IKNL), Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) en interactie database (IADB). Daarnaast willen we gegevens opvragen bij uw zorgverzekeraar over in de toekomst gevonden ziekten, opnames in het ziekenhuis en gebruik van zorg tot 5 jaar na uw bezoek aan de spoedeisende hulp. Deze gegevens mogen we enkel na uw toestemming en die van uw zorgverzekeraar opvragen, waarbij uw zorgverzekeraar een afweging zal maken tussen uw privacy en het maatschappelijk belang van het onderzoek.

Toestemming om bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) gegevens op te vragen over de doodsoorzaak: het CBS is de instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Mocht u komen te overlijden dan zouden we graag bij het CBS deze gegevens opvragen.

Toestemming om u te benaderen voor deelname aan een eventueel vervolgonderzoek: het kan voorkomen dat we u graag uitnodigen voor deelname aan een eventueel vervolgonderzoek. Zonder uw toestemming mogen we geen contact met u opnemen om u uit te nodigen deel te nemen aan een vervolgonderzoek. Indien u in aanmerking komt deel te nemen aan concrete vervolgonderzoeken, zullen we ervoor zorgen u hooguit tweemaal per jaar hiervoor te benaderen. U bent geheel vrij om te kiezen of u wel of niet mee wilt doen aan een vervolgonderzoek.

Hoe vaak zal er contact met mij opgenomen worden?

We houden goed bij hoe vaak u benaderd wordt voor nieuwe gegevens. In het kader van dit onderzoek zullen we u tweemaal uitnodigen om extra gegevens na uw bezoek aan de spoedeisende hulp te verstrekken. Als u toestemming geeft om u te mogen benaderen voor deelname aan vervolgonderzoek, dan zal u hiervoor mogelijk ook benaderd worden. We zullen ervoor zorgen dat u ook niet vaker dan twee keer per jaar voor deelname aan een vervolgonderzoek uitgenodigd wordt.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan Acutelines?

Deelname aan Acutelines levert voor uzelf geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Wél kunnen uitkomsten van het wetenschappelijk onderzoek uw zorg en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren. De nadelen zijn het mogelijk ongemak van de afname van lichaamsmateriaal en de tijd die u kwijt bent aan het invullen van de optionele vragenlijsten. Om het ongemak te minimaliseren, vindt bloedafname plaats in combinatie met de bloedprik die gebeurt in het kader van de zorg. De handelingen die in het kader van Acutelines plaatsvinden vallen onder de gebruikelijke aansprakelijkheidsverzekering 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, tenzij dit noodzakelijk is om informatie van elders op te vragen zoals beschreven in deze informatiebrief. Voor wetenschappelijk onderzoek worden uw (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal geanonimiseerd of gecodeerd aan onderzoekers verstrekt zodat degene die het onderzoek uitvoert of de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw (identificeerbare) gegevens, en de gegevens of materialen 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. Meer informatie over uw privacy rechten kunt u vinden in het UMCG Privacy statement (ga naar umcg.nl en klik helemaal rechtsonder op Privacy statement).

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 zullen nooit aan bedrijven worden 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. Acutelines heeft geen commercieel doel en maakt het UMCG dus geen winst met Acutelines.

Duur van de deelname

Het verzamelde materiaal en uw huidige en toekomstige (medische) gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen en voor onderzoek gebruikt, tenzij u uw toestemming daarvoor intrekt. U kunt op elk moment en zonder opgave van reden uw toestemming weer intrekken door het invullen en opsturen van het intrekkingformulier. Dit heeft uiteraard geen gevolgen voor uw (medische) behandeling. Het intrekkingformulier kunt u aanvragen bij één van de onderzoekers of vinden op: acutelines.umcg.nl. Mocht u onverhoopt komen te overlijden dan blijft uw toestemming van kracht en kunnen het materiaal en uw (medische) gegevens worden gebruikt in onderzoek dat past binnen de doelstelling zoals hierboven beschreven, tenzij uw nabestaanden besluiten uw eerder verleende toestemming in te trekken. Indien u uw toestemming intrekt, dan zal geen nieuw lichaamsmateriaal voor Acutelines worden afgenomen en opgeslagen en worden geen nieuwe (medische) gegevens meer opgeslagen. Als er voor uw intrekking van de toestemming al goedkeuring is gegeven door de Medisch Ethische Toetsingscommissie, Centrale Toetsingscommissie of Lokale Toetsingscommissie van het UMCG voor het gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek dan kunnen die niet meer worden vernietigd. Ook de gegevens die uit het onderzoek zijn voortgekomen kunnen niet worden vernietigd.

Toevalsbevindingen

Het kan gebeuren dat we met de gegevens die we verzamelen toevallig iets vinden wat mogelijk belangrijk is voor uw gezondheid of die van uw familie. We noemen dit een toevalsbevinding. In principe nemen we geen contact met u op als we een toevalsbevinding doen, tenzij u expliciet aangeeft dat u dat wel wilt.

Verdere informatie of klachten

Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben, dan kunt u die aan uw behandelend arts stellen of aan ondergetekenden. De contactgegevens staan hieronder vermeld. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan Acutelines? Dan kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts. Voor Acutelines is dit Dr. E. Lipsic, cardioloog (te bereiken via 050-3616161). Het secretariaat Research Data & Biobanking kan u algemene informatie verstrekken over het verzamelen en gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en biobanken (te bereiken via 050-3611879 of rdb@umcg.nl). Op de website bijdragenaanwetenschappelijkonderzoek.umcg.nl kunt u meer informatie vinden over deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek en biobanken. Mocht u over de uitvoering van Acutelines klachten hebben, dan kunt u zich wenden tot uw behandelend arts of bij ondergetekenden. Als u dit niet wilt, kunt u ook contact opnemen met de afdeling 'Patiënteninformatie en Klachtopvang' van het UMCG (050-3613300). Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan om contact op te nemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG (050-3616161, email: privacy@umcg.nl).

Het geven van toestemming

Indien u toestemming geeft tot deelname aan Acutelines willen wij u vragen toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wet- en regelgeving te kunnen voldoen. Mocht u later toch besluiten dat u liever niet meer wilt deelnemen aan deze Acutelines dan kunt u dit aangeven op het intrekkingformulier. Soms hebben we u om praktische redenen om toestemming gevraagd zonder dat u daar een handtekening voor heeft gezet. Ook kan het zijn dat u niet in staat was om toestemming te geven, of dat we alvast gegevens en lichaamsmateriaal verzameld hebben waar niet mee gewacht kon worden. Dat doen we omdat we u tijdens een spoedsituatie niet altijd direct om toestemming (op papier) kunnen vragen. We zullen u of uw vertegenwoordiger (bijvoorbeeld partner) zo spoedig mogelijk benaderen om alsnog toestemming te geven op papier. U en/of uw vertegenwoordiger hebben hiervoor 30 dagen bedenktijd.