

Informatiebrief met toestemmingsformulier voor kinderen van 12-16 jaar bij opname in het Prinses Máxima Centrum

Beste,

Je komt in het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie omdat er verdenking is op een vorm van kanker, of een andere ziekte die behandeld wordt in ons ziekenhuis, waar bijvoorbeeld een behandeling met chemotherapie of een stamceltransplantatie voor nodig is. Wij begrijpen dat dit een grote schok voor jou is.

Met deze brief willen we je vragen om mee te doen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Omdat je 16 jaar of ouder bent beslis je zelf over deelname aan onderzoek. Voordat je een beslissing neemt, krijg je uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en bespreek het met je ouders, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van dit onderzoek. Heb je na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kun je die stellen aan de behandelend arts of de researchverpleegkundige.

Inleiding

Het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie is zowel een ziekenhuis als een wetenschappelijk onderzoeksinstituut. Ons wetenschappelijk onderzoek heeft als doel de behandeling van kinderen in ons ziekenhuis te verbeteren. We vragen alle ouders om hun kind mee te laten doen met onderzoek in het Prinses Máxima Centrum. Kinderen vanaf 12 jaar geven daar ook zelf toestemming voor.

Deze brief gaat over:

1. De biobank
2. Het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
3. Overige informatie

Deel 1: de BIOBANK

De officiële titel van het biobank onderzoek in ons ziekenhuis is: *“Prinses Máxima Centrum Biobank: establishing a biobank for extensive characterization of pediatric malignancies”*

Wat is een biobank?

Het is voor ons ziekenhuis heel belangrijk dat tumorweefsel, bloed, beenmerg, liquor, urine en/of wangslim van patiënten voor toekomstig medisch wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. We noemen dit lichaamsmateriaal. Dit materiaal wordt opgeslagen op het laboratorium. Zo kan het voor toekomstig onderzoek worden gebruikt. Dat noemen we een biobank.

Wat is het doel van een biobank?

Met het materiaal uit de biobank kan wetenschappelijk onderzoek gedaan worden. Hiermee hopen we de behandeling van kinderen in de toekomst te verbeteren.

Het lichaamsmateriaal kan verzameld worden tijdens het stellen van de eerste diagnose, bij een recidief, en op sommige andere momenten tijdens de behandeling.

Voor het stellen van de diagnose nemen we altijd ruim voldoende lichaamsmateriaal af. Van dit materiaal wordt niet altijd alles gebruikt. Het lichaamsmateriaal dat overblijft, noemen we restmateriaal. Dit restmateriaal willen we graag opslaan in de biobank.

Naast het gebruik van dit restmateriaal, willen we soms een extra buis bloed, beenmerg, urine of ander lichaamsmateriaal afnemen. Dat doen we altijd tegelijk met een gewone, al geplande, afname. Ook nemen we soms bij een biopsie of operatie wat extra (tumor)weefsel af, maar alleen als dat veilig kan. Voor de biobank wordt dus zowel gebruik gemaakt van restmateriaal, als van extra afgenomen materiaal.

Naast het afnemen en verzamelen van lichaamsmateriaal willen wij ook graag lichaamsmateriaal kunnen koppelen aan medische gegevens. Dit is voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van kanker en/of aanverwante ziekten heel waardevol.

Wat voor onderzoek doen we met materiaal uit de biobank?

We doen onderzoek:

- naar de oorzaak van kanker bij kinderen
- of naar ziektes die daar mee te maken hebben
- en naar verbetering van de behandeling.

We hopen dat hiermee te bereiken:

- betere diagnostiek,
- nieuwe behandelingen,
- meer genezing en minder bijwerkingen

We onderzoeken het lichaamsmateriaal met behulp van verschillende technieken:

- we bestuderen cellen onder de microscoop,
- we doen ook metingen met verschillende onderdelen van cellen, zoals DNA of eiwitten,
- we proberen tumorcellen in het laboratorium “te laten groeien” zodat er meer materiaal beschikbaar komt voor onderzoek.

Op het moment dat we materiaal opslaan of bewerken, weten we meestal nog niet voor welke onderzoeken we dit zullen gaan gebruiken. Elk onderzoek dat we (willen) gaan doen, wordt altijd voorgelegd aan de wetenschapscommissie van het Prinses Máxima Centrum. Dit is een commissie die kijkt of materiaal of gegevens uit de biobank gebruikt mogen worden.

Genetisch onderzoek en de mogelijke gevolgen daarvan

Met materiaal uit de biobank gebeurt ook wetenschappelijk onderzoek met “genetische analyses”. Hierover willen we je meer vertellen.

Genetische analyses: onderzoek met DNA

DNA is het erfelijk materiaal en zit in alle cellen van het lichaam. Het DNA bestaat uit kleine stukjes die informatie bevatten over lichaamseigenschappen Zoals de kleur van de ogen. Zulke stukjes DNA noemen we genen.

Bij veranderingen van het DNA in een lichaamscel kan kanker ontstaan. Deze veranderingen zitten dan alleen in de zieke cellen en zorgen er bijvoorbeeld voor dat een tumor groeit.

DNA-onderzoek kan ons veel leren over oorzaken van kanker en biedt aanknopingspunten voor nieuwe behandelingen.

Om te onderzoeken welke DNA-afwijkingen in een tumor voorkomen, vergelijken we iemands DNA uit zieke cellen met het DNA van zijn of haar gezonde cellen. Gezonde cellen kunnen we halen uit bloed, een uitstrijk van het wangslimvlies, of een stukje van de huid. Dat laatste kunnen we bij een operatie afnemen. Dat doen we alleen als er toch een operatie of ingreep moet gebeuren.

Wat als we iets vinden in de gezonde cellen dat voor jou belangrijk kan zijn?

Het kan dat we in de gezonde lichaamscellen een verandering in het DNA ontdekken die voor jou of jouw familie belangrijk is. Een verandering in de gezonde lichaamscellen kan soms samen gaan met aanleg voor kanker of aanleg voor andere ziektes.

We weten dat ongeveer 10-15% van de kinderen met kanker een erfelijke aanleg voor kanker of andere ziektes draagt. Hierbij hebben misschien in enkele van deze gevallen ook andere familieleden een groter risico op deze aandoening. Als dat zo is, dan zullen we dat altijd met jou bespreken. We maken dan een afspraak met een arts die gespecialiseerd is in erfelijke ziekten. Je krijgt dan samen met je ouders uitleg hierover, over de mogelijke gevolgen ervan en begeleiding.

In de informatie van jouw ouders staat nog meer over dit onderwerp.

Binnen het Máxima doen we ook wetenschappelijke onderzoek naar (nieuwe) erfelijke oorzaken van jouw ziekte. In een dergelijk geval vragen we eerst opnieuw jou en je ouders om toestemming. Dit kan dus niet plaats vinden op materiaal uit de biobank zonder dat jij daar eerst over geïnformeerd wordt.

Regels voor beheer en gebruik van de biobank

Er zijn regels voor het beheer van de biobank. Die zijn opgeschreven. We zullen materiaal en gegevens gebruiken volgens deze regels en op de manier die in deze brief staan. Het lichaamsmateriaal en de gegevens die we bewaren worden eigendom van het Prinses Máxima Centrum.

DEEL 2: HET GEBRUIK VAN IN DE ZORG VERZAMELDE GEGEVENS

Gegevens

Met "in de zorg verzamelde gegevens" bedoelen we alle medische gegevens die vanaf de diagnose van jou bekend zijn: de ziektegeschiedenis, de uitslagen, de behandeling, en de mogelijke bijwerkingen van de behandeling.

Hier valt ook onder:

- antwoorden op vragenlijsten uit het KLIK-portaal die je hebt ingevuld. Die vragenlijsten volgen ontwikkeling en kwaliteit van leven,
- informatie die verzameld is in een mede-behandelend ziekenhuis (bv shared care),
- informatie van jouw thuisapotheek,
- gegevens uit het behandeldossier van de huisarts.

Deze gegevens kunnen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en om de zorg en behandeling van kinderen met kanker en aanverwante aandoeningen te verbeteren.

DEEL 3: OVERIGE INFORMATIE

Wie doet onderzoek met jouw gegevens en het lichaamsmateriaal

Het (bewerkte) lichaamsmateriaal en de gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek door het Prinses Máxima Centrum of andere onderzoeksinstituten. Soms werken we daarbij samen met andere onderzoekers buiten ons ziekenhuis. We geven alleen toestemming als het gebruik past bij de doelstelling van het Prinses Máxima Centrum.

Vertrouwelijkheid van de gegevens en lichaamsmateriaal

Jouw gegevens en het lichaamsmateriaal voorzien we van een code. Jouw naam en andere gegevens die jou direct kunnen identificeren bewaren we apart. Alleen met de sleutel van de code zijn deze gegevens tot jou te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in ons ziekenhuis. Een vertrouwde tussenpersoon beheert de codes.

Zo kunnen we als er een reden voor is de koppeling naar jou maken en contact met je opnemen. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar eventuele anderen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet de naam of andere gegevens waarmee jij kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over onderzoek zijn de gegevens niet tot jou te herleiden.

Toegang tot jouw gegevens

Sommige personen en instanties kunnen in ons ziekenhuis toegang krijgen tot al jouw gegevens. Ook in de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Dit zijn:

- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt,
- een monitor die door de opdrachtgever is ingehuurd,
- nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,
- de medewerkers van het onderzoeksteam.

Zij zullen deze gegevens geheim houden. We vragen jouw toestemming hiervoor. Als je dat niet wilt, kan je niet deelnemen aan dit onderzoek.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Jouw gegevens worden minimaal 15 jaar in ons ziekenhuis bewaard.

Intrekt toestemming

Je kunt de toestemming om mee te doen altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat jij je toestemming intrekt gebruiken we dan nog wel. Het lichaamsmateriaal wordt vernietigd. Als er al metingen in dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden de resultaten nog wel gebruikt in het onderzoek. Als je wilt dat alle gegevens worden verwijderd, dan kun je je dat vragen. Praat daarover met je behandelend arts.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Soms willen we de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal doorsturen naar landen buiten Europa, omdat we met onderzoekers uit die landen samenwerken. In die landen zijn andere regels. De gegevens zullen wel op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. We doen dit alleen als dit voor het onderzoek noodzakelijk is en de gegevens voldoende beschermd zijn door middel van een code.

Meer informatie over de rechten bij verwerking van gegevens

Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens kun je contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Prinses Maxima Centrum (fg@prinsesmaximacentrum.nl)

Meer informatie over jouw rechten bij de verwerking van de persoonsgegevens kun je vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>)

Registratie van het onderzoek

Het biobank onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk op www.trialregister.nl. Deze website bevat geen informatie die tot jou herleidbaar is. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan de biobank?

Zelf heb je geen direct voordeel bij deelname aan de biobank van het Prinses Máxima Centrum. Met de biobank verwachten we de toekomstige behandeling van kinderkanker te verbeteren. Nadeel kan zijn dat er misschien extra bloed of biopten of ander lichaamsmateriaal wordt afgenomen. We zullen dit echter altijd doen tijdens afnames die voor routinezorg nodig zijn. De arts of research verpleegkundige zal je van tevoren op de hoogte stellen.

Vrijwilligheid van deelname

Als jij het goed vindt om mee te doen aan de biobank en het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens vragen wij je om het bijgaande toestemmingsformulier te tekenen. We bewaren het in jouw dossier. Als je besluit om niet mee te doen, hoef je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet wilt meedoen.

Als je meedoet, kan je je altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgaaf van redenen jouw toestemming intrekken. Dit kan je met de behandelend arts bespreken. Jouw beslissing om niet mee te doen of om in de toekomst jouw deelname aan de biobank te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor de verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop je in ons ziekenhuis recht hebt.

Duur van de deelname

Deelname is voor onbepaalde tijd. Het voor de biobank verzamelde lichaamsmateriaal en de medische gegevens en het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens zullen minimaal 15 jaar voor onderzoek worden bewaard en gebruikt, of totdat je de toestemming daarvoor intrekt.

Als jij je toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer wordt afgenomen en er worden geen nieuwe medische gegevens gekoppeld aan het lichaamsmateriaal. Ook het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens wordt stopgezet.

Daarnaast kun je kiezen uit twee mogelijkheden:

- 1) Het eenmaal ingelegde lichaamsmateriaal en de tot dan toe verzamelde medische gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals dat staat in het toestemmingsformulier.
- 2) Je vraagt om vernietiging van het al afgenomen materiaal en vraagt om geen medische gegevens meer te gebruiken voor onderzoek met de biobank. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Zijn er kosten of is er een vergoeding als je mee doet?

Er zijn geen extra kosten of vergoedingen aan het meedoen met de biobank en het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft ingestemd met de biobank?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft het onderzoek goedgekeurd.

Wil je verder nog iets weten?

Als je tijdens het onderzoek of de behandeling vragen of klachten hebt, kun je altijd terecht bij de behandelend arts.

Bij vragen of opmerkingen kun je ook contact opnemen met:

- De kinderarts-oncoloog, bereikbaar via het secretariaat Prinses Máxima Centrum, via het telefoonnummer 06 50 00 65 70
- De researchverpleegkundigen, bereikbaar via het telefoonnummer: 06 25 71 05 24 of per e-mail: researchnurses@prinsesmaximacentrum.nl

Als je twijfelt over deelname aan het onderzoek, dan kun je een onafhankelijke arts raadplegen die zelf niet bij het onderzoek is betrokken maar wel deskundig is op dit gebied.

- Dr. W. Kollen is bereikbaar via het telefoonnummer: 06-50 00 61 15

Ook als je voor of tijdens het onderzoek vragen hebt die je liever niet aan de onderzoekers stelt dan kun je Contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als je na zorgvuldige overweging besluit om mee te doen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we je om samen met de arts het toestemmingsformulier te ondertekenen en er een datum op te schrijven. Je krijgt daar een kopie van.

Neem de tijd om samen met je ouders over deze informatie te praten. Stel de vragen die je hebt aan de behandelend arts.

Als je niet tevreden bent, dan kun je in de informatie van je ouders lezen wat je daaraan kunt doen.

Met vriendelijke groet,

de kinderoncologen en researchverpleegkundigen van het Prinses Máxima Centrum.

Toestemmingsformulier voor kinderen tussen de 12-16 jaar bij opname in het Prinses Máxima Centrum

Ik ben gevraagd om toestemming te geven om mijn kind deel te laten nemen aan wetenschappelijk onderzoek in het Prinses Máxima Centrum bestaande uit het gebruik van gegevens verzameld in de zorg, inclusief gegevens uit het KLIK-portaal en de shared centra, en over de biobank, met als officiële titel: *“Prinses Máxima Centrum Biobank, establishing a biobank for extensive characterization of pediatric malignancies”*

Naam: _____ Geboortedatum: ____ / ____ / ____

Ik heb de informatiebrief voor kinderen tussen de 12-16 jaar gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee zal doen.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming dat het afgenomen lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd wordt opgeslagen in de biobank van het Prinses Máxima Centrum.

Ik geef toestemming om gecodeerd restmateriaal te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming om een kleine hoeveelheid extra weefsel of extra biopt af te nemen en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming om extra bloed, urine of ander lichaamsmateriaal af te laten nemen en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming om de in de zorg verzamelde gegevens (medische gegevens) te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik kies er voor om **WEL/NIET(*)** op de hoogte gebracht te worden van eventuele bevindingen van wetenschappelijk onderzoek van het DNA van gezonde lichaamscellen (erfelijke aanleg voor ziektes).

Ik geef toestemming om sommige personen en instanties inzage in mijn gegevens te geven. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd.

Ik geef toestemming voor het overdragen van gegevens en materiaal naar andere landen, waaronder landen buiten de EU.

Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier zal ik daar een kopie van ontvangen.

Naam**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen heb geïnformeerd over de biobank van het Prinses Máxima Centrum.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouders/voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam Arts:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

*Doorhalen wat niet van toepassing is.

**Wanneer het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten ook het toestemmingsformulier voor kinderen en jongeren ondertekenen.