

Informatiebrief met toestemmingsformulier voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek voor patiënten van 16 jaar en ouder 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 met kanker en aanverwante ziektebeelden te verbeteren. Aan alle patiënten die in het Prinses Máxima Centrum behandeld worden vragen we om mee te doen met onderzoek in ons ziekenhuis

Het gaat in deze informatie brief over de volgende onderwerpen:

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?

Voor het Prinses Máxima Centrum is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals tumorweefsel, bloed, beenmerg, liquor, urine en/of wangslijm van verschillende groepen patiënten voor toekomstig medisch wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit materiaal wordt opgeslagen op het laboratorium. Dat noemen we een biobank. Het opgeslagen materiaal wordt onder standaard omstandigheden bewaard. Onder deze omstandigheden is het materiaal langdurig te bewaren en kan het voor toekomstig onderzoek worden gebruikt.

Wat is het doel van een biobank?

De biobank heeft als doel het verzamelen, bewaren, en het voor wetenschappelijk onderzoek beschikbaar stellen van gegevens en lichaamsmateriaal van kinderen die behandeld worden in het Máxima. Daarmee 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 combineren we altijd 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. De beschikbaarheid van dit materiaal in combinatie met medische gegevens en laboratoriumuitslagen 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 ziektes die daar mee te maken hebben en naar verbetering van de behandeling. We hopen dat dit leidt tot betere diagnostiek, nieuwe behandelingen, meer genezing en minder bijwerkingen. We onderzoeken het lichaamsmateriaal met behulp van verschillende technieken. We bestuderen cellen onder de microscoop, maar doen ook met andere technieken metingen met verschillende onderdelen van cellen, zoals DNA of eiwitten. Verder proberen we 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 beoordeelt of materiaal of gegevens uit de biobank gebruikt mogen worden.

Genetische analyse en mogelijke consequenties daarvan

Met materiaal uit de biobank gebeurt ook wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van genetische analyses. Over het verrichten van genetische analyses en de mogelijke gevolgen daarvan willen we je meer vertellen.

Genetische analyses: onderzoek met DNA

DNA is het erfelijk materiaal en bevindt zich in alle cellen van het lichaam. Het DNA bestaat uit kleine stukjes die informatie bevatten over lichaamseigenschappen, bijvoorbeeld de kleur van de ogen. Zulke stukjes DNA noemen we genen. Als in een lichaamscel veranderingen in het DNA optreden, 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 lichaamscellen. Gezonde lichaamscellen kunnen worden verkregen uit bloed, een uitstrijk van het wangslimvlies, of een stukje van de huid, wat bijvoorbeeld bij een operatie afgenomen kan worden.

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

Het is mogelijk dat we in de gezonde lichaamscellen een verandering in het DNA ontdekken die voor jou of jouw familie van belang kan zijn. Een verandering in de gezonde lichaamscellen kan namelijk gepaard gaan met aanleg voor kanker of aanleg voor andere ziektes. Daar informeren we jou graag verder over.

We weten dat ongeveer 10-15% van de kinderen met kanker een erfelijke aanleg voor kanker of andere ziektes draagt, waarbij in enkele van deze gevallen ook andere familieleden een groter risico op deze aandoening zouden kunnen hebben. Als er een erfelijke afwijking wordt gevonden die invloed heeft op de medische zorg, dan zullen we dat altijd met jou bespreken. We maken dan een afspraak met een arts die gespecialiseerd is in erfelijke ziekten voor nadere uitleg en begeleiding.

Kennis over erfelijke aanleg kan helpen een ziekte in een vroeg stadium op te sporen of soms zelfs te voorkomen. Het kan echter ook belastend zijn te weten dat er in de familie een verhoogd risico is. Bovendien zou het gevolgen kunnen hebben voor het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering.

Overigens: als we geen erfelijke aanleg vinden voor een verhoogde kans op het ontwikkelen van ziekten betekent dit niet dat het er niet is. De kennis over erfelijke aanleg is nog niet compleet. Het opsporen van een erfelijke afwijking is namelijk niet het doel van de genetische analyse van de tumor.

Met betrekking tot een erfelijke afwijking in de gezonde lichaamscellen die vastgesteld zou kunnen worden bij het wetenschappelijk onderzoek kun je op het toestemmingsformulier aangeven of je daarover wel of niet geïnformeerd wilt worden. Bevindingen die ten tijde van de behandeling voor jouw ziekte belangrijk zijn voor het maken van keuzes voor de medische zorg zullen altijd met jou besproken worden.

Binnen het Máxima worden ook wetenschappelijke onderzoeken gedaan die heel specifiek op zoek gaan naar (nieuwe) erfelijke oorzaken van jouw ziekte. In een dergelijk geval vragen we eerst opnieuw jouw 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

De regels voor het beheer van de biobank zijn vastgelegd in een biobank reglement van het Prinses Máxima Centrum. Het lichaamsmateriaal en de gegevens verzameld in de zorg, worden eigendom van het Prinses Máxima Centrum. Wij zullen dat alleen gebruiken op de manier die in deze brief en het reglement staat beschreven.

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 over een patiënt zijn verzameld tijdens de zorg: de ziektegeschiedenis, de uitslagen, de behandeling, en de mogelijke bijwerkingen van de behandeling. Hier vallen ook antwoorden op vragenlijsten uit het KLIK-portaal die je hebt ingevuld onder, die ontwikkeling en kwaliteit van leven volgen. Er kan ook informatie zijn die verzameld is in een mede-behandelend ziekenhuis (bv shared care) van het Prinses Máxima Centrum, van jouw thuisapotheek, of aan ons verstrekte 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 partijen van buiten ons ziekenhuis, zoals internationale onderzoeksinstituten. In bepaalde gevallen kunnen wij aan commerciële partijen toestemming geven (bewerkt) lichaamsmateriaal of gegevens te gebruiken. Dat doen we alleen als dit gebruik past bij de doelstelling van het Prinses Máxima Centrum. We gaan samenwerking met anderen alleen aan na zorgvuldige afweging.

Vertrouwelijkheid van de gegevens en lichaamsmateriaal

Om jouw privacy te beschermen, worden jouw gegevens en het lichaamsmateriaal voorzien van een code. Jouw naam en andere gegevens die jou direct kunnen identificeren worden apart bewaard. 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 andere betrokken partijen 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 uitgevoerd. Personen en instanties die ter controle toegang krijgen tot de gegevens zijn de:

- veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt,
- een monitor die door de opdrachtgever is ingehuurd,

- nationale en internationale toezichthoudende 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.

Intrekken toestemming

Je kunt de toestemming voor deelname altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat jij je toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Het lichaamsmateriaal na intrekking van jouw toestemming worden 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 daarom verzoeken. 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 de EU, omdat we met onderzoekers uit die landen samenwerken. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van jouw persoonsgegevens niet van toepassing. De privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Dit gebeurt 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 Máxima 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?

Deelname levert voor jou geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden niet aan jou teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de zorg in de toekomst verbeteren. Een nadeel kan zijn dat je ongemak ervaart bij afname van extra lichaamsmateriaal. We zullen dit echter altijd doen tijdens een geplande afname die voor routinezorg nodig is. De arts of (onderzoeks)verpleegkundige zal jou hierover van tevoren op de hoogte brengen.

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. Dit toestemmingsformulieren wordt centraal gearchiveerd en opgenomen in jouw dossier. Als je besluit om niet mee te doen, hoeft je verder niets te doen. Je hoeft niets te tekenen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet wilt meedoen. Als je wel 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 vastgelegd in het toestemmingsformulier.

2) Je vraagt om vernietiging van het al afgenomen materiaal en verzoekt dat er geen medische gegevens meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze 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 dateren.

Neem de tijd om deze informatie door te spreken en aarzel niet de behandelend arts vragen te stellen. Als je besluit om mee te doen aan dit onderzoek, krijg je een kopie van dit document, nadat jij en de behandelend arts voor deelname getekend hebben.

Als je niet tevreden bent, kun je contact opnemen met de afdeling patiënten service. De patiënten service is een afdeling van het Prinses Máxima Centrum en het UMC Utrecht. Goed opgeleide medewerkers met kennis van het zorgproces in beide instellingen ondersteunen je bij de afhandeling van de klacht. De afdeling patiënten service is er om hulp te bieden bij en informatie te geven over de mogelijkheden van klachtbehandeling, maar kan ook bemiddelen bij de klacht. Het belangrijkste doel van bemiddeling is zo snel mogelijk tot een voor beide partijen acceptabele oplossing van het probleem te komen. Voor meer informatie en het klachtenformulier kun je terecht op: <https://www.prinsesmaximacentrum.nl/nl/over-ons/rechten-en-plichten>

De afdeling patiënten service is telefonisch bereikbaar op maandag t/m vrijdag van 8.30 tot 12.00 uur en van 13.00 tot 17.00 uur via telefoonnummer 088 75 588 50 of 088 75 562 08. Je kunt daar ook het klachtenformulier krijgen.

Het postadres is:
Prinses Máxima Centrum/UMC Utrecht
Klachtenbemiddeling huispostnummer D01.343
Antwoordnummer 8419
3500 VW Utrecht

www.prinsesmaximacentrum.nl

Met vriendelijke groet,

Namens de kinderoncologen en researchverpleegkundigen van het Prinses Máxima Centrum.

Toestemmingsformulier voor patiënten vanaf 16 jaar bij opname in het Prinses Máxima Centrum

Ik ben gevraagd om toestemming te geven om deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek in het Prinses Máxima Centrum bestaande uit het gebruik van in de zorg verzamelde gegevens, inclusief gegevens uit het KLIK-portaal en de shared centra, en aan 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 patiënten vanaf 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 een kopie van de ondertekende pagina ontvangen.

Naam

Handtekening:

Datum ondertekening: __ / __ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde patiënt heb geïnformeerd over de biobank van het Prinses Máxima Centrum en het gebruik van in zorg verkregen gegevens.

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

Naam arts:

Handtekening:

Datum ondertekening: __ / __ / ____

*Doorhalen wat niet van toepassing is.