

Informatiebrief voor de I-PACE-Biobank

Geachte mevrouw, mijnheer,

U doet mee aan de ARISE studie en nu vragen wij uw toestemming om het lichaamsmateriaal dat overblijft en om uw persoonsgegevens op te slaan in de I-PACE-Biobank. In deze brief vindt u extra informatie over de I-PACE-Biobank.

Doel en achtergrond van de biobank

Een biobank is een plek waar van heel veel patiënten lichaamsmateriaal wordt bewaard, zodat er in de toekomst wetenschappelijk onderzoek mee kan worden gedaan. Het doel van deze biobank is het verzamelen van gegevens en materiaal van patiënten met de verdenking op een hersen(vlies)ontsteking. Het materiaal dat bij u is/wordt afgenomen voor de ARISE studie en overblijft kan daarom ook worden opgeslagen in deze biobank.

Opslag in de biobank

Wij willen u vragen of u toestemming geeft om het overgebleven hersenvocht, dat bij u is afgenomen tijdens de ruggenprik door de behandelend arts, op te slaan in de biobank. Daarnaast willen wij graag het bloed dat is/wordt afgenomen bij de hoofdstudie ook in de biobank bewaren. Verder worden bij een biobank ook persoonsgegevens verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Uw gegevens zijn nodig om het lichaamsmateriaal in de toekomst goed te kunnen gebruiken. Wij vragen ook voor het gebruik van deze gegevens uw toestemming.

Bewaartermijn

Uw lichaamsmateriaal en gegevens worden 20 jaar bewaard.

Belasting

Deelname aan de biobank zorgt niet voor extra belasting. U krijgt geen extra bloedafnames naast de hoofdstudie. Deelname aan de biobank heeft voor u geen voordeel, maar u draagt bij aan toekomstige studies naar neurologische infecties. Er zijn geen nadelen of risico's verbonden aan uw deelname aan de biobank.

Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?

U hoeft niet aan deze biobank mee te doen. Als u besluit dat u niet mee doet hoeft u niets te doen en dit heeft geen invloed op de behandeling en op de hoofdstudie. Ook als u gezegd heeft dat u zal meedoen maar u bedenkt zich later, kunt u dit zonder opgaaf van redenen zeggen. Het lichaamsmateriaal en de onderzoeksgegevens worden na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met het lichaamsmateriaal en analyses met de gegevens zijn gedaan, dan worden die resultaten nog wel gebruikt.

Vertrouwelijkheid

Om uw privacy te beschermen krijgen uw lichaamsmateriaal en gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen onder verantwoordelijkheid van de beheerder van de biobank. Lichaamsmateriaal en gegevens die naar andere onderzoekers worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek met uw lichaamsmateriaal zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Doorsturen materiaal en gegevens naar het buitenland

Met het opgeslagen lichaamsmateriaal en gegevens kan in de toekomst onderzoek worden gedaan door onderzoekers van het Amsterdam UMC. Daarnaast is het ook mogelijk dat het lichaamsmateriaal en (gecodeerde) gegevens in de toekomst worden doorgestuurd naar andere ziekenhuizen in Nederland of in het buitenland. In landen buiten de EU zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing en is het niveau van privacybescherming mogelijk minder. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens) aan landen wordt uitgegeven waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen in het Amsterdam UMC toegang krijgen tot al uw gegevens, waaronder bijvoorbeeld ook uw naam, patiëntnummer of geboortedatum. Dit is nodig om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met uw lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een controleur van het AMC en de nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u ook voor deze inzage toestemming te geven.

Biobank reglement

Het AMC heeft een Biobank Reglement "Reglement I-PACE" opgesteld. Hierin staan de regels voor het vertrouwelijk omgaan met gegevens en het materiaal en de doeleinden waarvoor dit gebruikt mag worden beschreven. U kunt dit reglement van de Biobank opvragen bij de onderzoekers van deze studie. De Biobank Toetsings Commissie houdt toezicht op de Biobank.

Informatie over onverwachte bevindingen

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw familieleden. U moet dan denken aan bevindingen die wijzen in de richting van een ziekte of aandoening of een verhoogd risico daarop, bijv. veroorzaakt door een erfelijke afwijking die ook bij uw familieleden kan voorkomen. We zullen u van zulke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u toch niet geïnformeerd willen worden, dan kan degene die u vertegenwoordigt kunt u niet aan deze biobank meedoen.

Als u nog vragen heeft

Mocht u na het lezen van deze brief nog vragen hebben, dan kunt u altijd contact opnemen met een van de onderzoekers:

- Drs. L. ter Horst, arts-onderzoeker neurologie, telefoon 020-5661564
- Dr. M.C. Brouwer, neuroloog Amsterdam UMC, telefoon 020-5663647

Als u vragen heeft die u liever bespreekt met een dokter die niet meehelpt met de biobank, kun u die stellen aan:

- Dr. F. Eftimov, neuroloog Amsterdam UMC, telefoon 020-7329462

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:

autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens. Bij vragen over uw rechten in deze biobank kunt u contact opnemen met de beheerder. Bij vragen of klachten over uw persoonsgegevens

kunt u contact opnemen met mw. M. Inge, functionaris gegevensbescherming van het AMC (fg@amc.nl) of met de Autoriteit Persoonsgegevens

Ondertekening toestemmingsformulier

Door het toestemmingsformulier te ondertekenen geeft u toestemming voor de opslag van uw lichaamsmateriaal en uw gegevens in de I-PACE-Biobank zoals hierboven beschreven.

Het blijft dan nog steeds mogelijk om te stoppen als u dat wilt. De behandelend arts zal het formulier ook ondertekenen en zegt daarmee dat hij of zij u alles heeft verteld over de biobank en dat hij of zij u deze informatiebrief gegeven heeft en al uw vragen zal proberen te beantwoorden.

Dank voor uw aandacht.

Toestemmingsverklaring behorende bij de I-PACE-Biobank

Ik heb de proefpersonen informatie behorende bij de biobank gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan deze biobank wil deelnemen.

- Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.
- Ik verleen toestemming voor de opslag en analyse van mijn gegevens en lichaamsmateriaal ten behoeve van toekomstig onderzoek op het gebied van hersen(vlies) ontsteking.
- Ik geef toestemming mijn gecodeerde gegevens 20 jaar te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek
- Ik geef **wel/geen** toestemming om mijn gegevens te delen met onderzoeksinstituten buiten de EU (doorhalen wat niet van toepassing is).
- Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met mijn lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij mij en/of mijn familieleden, en dat ik van die bevindingen door mijn behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.
- Ik geef **wel/geen** (doorhalen wat niet van toepassing is) toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor eventueel vervolgonderzoek.

Naam: _____ Handtekening: _____
Datum: _____

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____
Datum: _____