

Informatiebrief I-PACE-Biobank voor de wettelijke vertegenwoordiger van de wilsonbekwame patiënt

Geachte mevrouw, mijnheer,

Degene die u vertegenwoordigt doet mee aan de ARISE studie en nu vragen wij uw toestemming om het lichaamsmateriaal dat overblijft en de 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 degene die u vertegenwoordigt 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 degene die u vertegenwoordigt 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 naam, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid. Deze 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

Het lichaamsmateriaal en de gegevens worden 20 jaar bewaard.

Belasting

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

Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?

U beslist of u toestemming geeft om degene die u vertegenwoordigt aan deze biobank deel te laten nemen. Als u besluit geen toestemming te geven hoeft u niets te doen en dit heeft geen invloed op de behandeling en op de hoofdstudie. Ook als u gezegd heeft dat u toestemming zal geven maar u bedenkt zich later, kunt u dit zonder opgave 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 de privacy van degene die u vertegenwoordigt te beschermen krijgen zijn/haar lichaamsmateriaal en gegevens een code. De naam en andere gegevens die hem/haar 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 de naam of andere gegevens waarmee degene die u vertegenwoordigt kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek met het lichaamsmateriaal zijn de gegevens niet tot hem/haar te herleiden.

Doorsturen materiaal en gegevens naar het buitenland

Met het opgeslagen lichaamsmateriaal en gegevens kan in de toekomst onderzoek worden gedaan door de 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 de persoonsgegevens niet van toepassing en is het niveau van privacybescherming mogelijk minder. Indien u niet wilt dat het lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens), van degene die u vertegenwoordigt, 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 alle gegevens van degene die u vertegenwoordigt, waaronder bijvoorbeeld ook de naam, patiëntnummer of geboortedatum. Dit is nodig om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met het lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in de gegevens van degene die u vertegenwoordigt zijn een controleur van het AMC en de nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden de 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 het lichaamsmateriaal van degene die u vertegenwoordigt zaken naar voren komen die van belang zijn voor zijn/haar gezondheid en/of de gezondheid van zijn/haar 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 familieleden kan voorkomen. We zullen u, of t.z.t. degene die u vertegenwoordigt, 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 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 de rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over de rechten bij verwerking van de persoonsgegevens van degene die u vertegenwoordigt kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen: autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens. Bij vragen over de rechten in deze

biobank kunt u contact opnemen met de beheerder. Bij vragen of klachten over 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 het lichaamsmateriaal en de 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/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. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname van degene die ik vertegenwoordig na te denken.

- Ik begrijp dat deelname van degene die ik vertegenwoordig volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mijn toestemming op elk moment opgaaf van reden kan terugtrekken.
- Ik verleen toestemming voor de opslag en analyse van de gegevens en het lichaamsmateriaal van degene die ik vertegenwoordig ten behoeve van toekomstig onderzoek op het gebied van hersen(vlies)ontsteking.
- Ik geef toestemming de gecodeerde gegevens van degene die ik vertegenwoordig 20 jaar te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.
- Ik geef **wel/geen** toestemming om de gegevens van degene die ik vertegenwoordig 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 het lichaamsmateriaal van degene die ik vertegenwoordig zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar patiënt en/of zijn/haar familieleden, en dat ik van die bevindingen door de 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.

Ik stem in met deelname van degene die ik vertegenwoordig aan bovengenoemde studie.

Naam wilsonbekwame proefpersoon:

Naam wettelijke vertegenwoordiger:

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: _____

