

PROTOCOL

OPZETTEN BIOBANK

AMSTERDAM UMC

PROTOCOL

Versiedatum	19-05-2025
Versienummer	1.1
Verwerkingsregister-nummer	210713

ALGEMENE GEGEVENS

Titel biobank	Spontaan liquorhypotensiesyndroom expertisecentrum Amsterdam
Acroniem biobank	LEAK
Indiener	Prof. Dr. M.C. Brouwer, MD, PhD Neuroinfections Amsterdam Amsterdam University Medical Center Meibergdreef 9, 1105AZ, Amsterdam, The Netherlands m.c.brouwer@amsterdamumc.nl Drs. N.M.P.K. van Andel, MD, PhD Candidate Neuroinfections Amsterdam Amsterdam University Medical Center Meibergdreef 9, 1105AZ, Amsterdam, The Netherlands n.m.p.k.vanandel@amsterdamumc.nl
Verantwoordelijk afdelingshoofd	Prof. Dr. D. van de Beek, MD, PhD Neuroinfections Amsterdam Amsterdam University Medical Center Meibergdreef 9, 1105AZ, Amsterdam, The Netherlands
Initiatiefnemer	Prof. Dr. M.C. Brouwer, MD, PhD Neuroinfections Amsterdam Amsterdam University Medical Center Meibergdreef 9, 1105AZ, Amsterdam, The Netherlands m.c.brouwer@amsterdamumc.nl
Externe financier	n.v.t.
Locatie Biobank	Centrale biobankfaciliteit van het AMC.
Type materiaal	Wat voor soort materiaal wordt in biobank opgeslagen (s.v.p. <i>aankruisen wat van toepassing is</i>)? ☒ Materiaal van patiënt of proefpersoon dat specifiek voor biobank is afgenomen (de novo materiaal) ☐ Materiaal van patiënt of proefpersoon dat na WMO-onderzoek is overgebleven ☒ Materiaal van patiënt of proefpersoon dat na behandeling is overgebleven (restmateriaal)

Koppeling aan een (niet-) WMO-plichtige studie?	n.v.t.
---	--------

ACHTERGROND EN DOEL

Rationale	Het spontaan liquorhypotensiesyndroom wordt gekenmerkt door het weglekken van liquor in de wervelkolom wat leidt tot een verlaagde druk in het hoofd. Patiënten zijn vaak ernstig geïnvalideerd door heftige houdingsafhankelijke hoofdpijn, veranderd gehoor en cognitieve stoornissen. Jaarlijks ontwikkelen 50-100 patiënten deze complexe, maar goed behandelbare aandoening. Dit syndroom wordt vaak niet herkend doordat het klachtenpatroon kan variëren en het een vrij zeldzaam ziektebeeld is. Hierdoor ontstaat er vaak vertraging in de diagnostiek en behandeling .
Doel	De biobank zal worden opgericht ten behoeve van opslag van materiaal en klinische data van patiënten met een klinische verdenking op spontaan liquorhypotensiesyndroom. Deze materialen en klinische data zullen toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar het spontane liquorhypotensiesyndroom faciliteren ter verbetering van diagnostiek, behandeling en uitkomst.
Lekensamenvatting	Jaarlijks ontwikkelen 50-100 mensen een hersenvochttek waardoor de druk in het hoofd te laag is en heftige hoofdpijn ontstaat, die overgaat bij liggen. Dit leidt vaak tot uitval van hun werk en verhindert deelname aan de maatschappij. Het duurt vaak lang tot de diagnose wordt gesteld en goede behandeling wordt gestart. Met deze biobank wordt lichaamsmateriaal en gegevens van de patiënt opgeslagen om meer inzicht te verkrijgen over dit ziektebeeld.
Genetisch onderzoek	DNA zal worden opgeslagen ten behoeve van eventueel toekomstig onderzoek naar genetische oorzaken van het spontane liquorhypotensiesyndroom. Hierbij kan gedacht worden aan bindweefselaandoeningen. Nevenbevindingen met medische consequenties zullen worden voorgelegd aan de biobankcommissie en indien wenselijk worden teruggekoppeld aan patiënt.
Cellijnen met verlengde levensduur of organoïden	n.v.t.

DONOREN

Studiepopulatie	De deelnemers betreffen patiënten van alle leeftijd, zowel wilsbekwaam als wilsonbekwaam, bij wie er een klinische verdenking is op een spontaan liquorhypotensiesyndroom.
Inclusiecriteria	- Klinische verdenking op spontaan liquorhypotensiesyndroom - Toestemming van patiënt of vertegenwoordiger

Exclusiecriteria	- Liquorhypotensiesyndroom ten gevolge van neurochirurgische interventie of trauma in de 6 weken voorafgaand aan de presentatie van het liquorhypotensiesyndroom
Aantal donoren	De biobank zal per jaar 50-100 samples bevatten van geïnccludeerde patiënten. Er zal geen aparte controlegroep worden onderzocht.
Werving donoren	Potentiële deelnemers zullen worden benaderd vanuit de afdeling neurologie of andere afdelingen in het Amsterdam UMC primair door de onderzoeker, en daarnaast door de behandelaar van de afdeling neurologie. Toestemmingsformulieren worden fysiek ondertekend of op afstand digitaal per eConsent met MyChart. Remote eConsent zal enkel worden toegepast bij een adequate vorm van identificatie, waarbij potentiële deelnemers een digitale handtekening plaatsen. Datum van ondertekenen en versie van toestemmingsformulier worden daarbij genoteerd. Met digitaal consent wordt getracht te voorkomen dat naar locatie reizen patiënten zal beperken in eventuele deelname.
Toestemming donor	Op welke wijze geeft de donor <u>toestemming</u> voor afname van zijn materiaal voor onderzoek en bewaring daarvan in een biobank en/of voor (nader) gebruik van zijn materiaal voor onderzoek? D.m.v.: ☐ ‘WMO-toestemming’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier WMO’; dat omvat ook afname/ terbeschikkingstelling van materiaal voor biobank) ☒ ‘Biobank-toestemming’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier biobank’) ☐ ‘Algemene toestemming gebruik restmateriaal voor onderzoek’ (bijv. toestemming aan de poort; alleen toegestaan bij ‘niet-gevoelig’ nader gebruik-onderzoek) (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier nader-gebruik algemeen’ of aantekening in EPD) ☐ ‘Specifieke toestemming gebruik restmateriaal voor onderzoek’ (vereist bij gevoelig nader gebruik-onderzoek) (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier nader-gebruik specifiek’ of aantekening in EPD) ☐ ‘Toestemming afname/opslag/gebruik na overlijden’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier afname/opslag en nader gebruik na overlijden’)
Indien van donor geen toestemming wordt verkregen	Als er van de donor voor afname en/of bewaring (in een biobank) en/of gebruik van zijn materiaal voor onderzoek <u>geen toestemming wordt verkregen</u>, op welke wijze kan de donor dan bezwaar tegen afname/opslag en/of gebruik van zijn materiaal voor onderzoek maken? D.m.v.: ☐ ‘Algemene bezwaarmogelijkheid of opt-out’ (donor is via algemene informatiefolder voor patiënten over wetenschappelijk gebruik van zijn restmateriaal geïnformeerd en kan te allen tijde bezwaar maken) ☐ ‘Specifieke bezwaarmogelijkheid of opt-out’ (donor wordt -door onderzoekers- via persoonlijke informatiebrief over afname/bewaring en/of wetenschappelijk gebruik van zijn restmateriaal geïnformeerd en krijgt een bepaalde periode om specifiek bezwaar te maken)

Belasting	Indien patiënt akkoord geeft voor extra afnames, wordt er eenmaal extra bloed afgenomen. Indien mogelijk wordt dit gecombineerd met een reguliere bloedafname om belasting te verlagen. Er is geen extra belasting voor deelnemers t.a.v. klinische gegevens of overgebleven liquor. Bij patiënten die een neurochirurgische sluiting van een duraal lek ondergaan en akkoord hebben verleend voor studie-gebonden biotering, wordt tijdens de operatie een biopst afgenomen indien de operateur dit mogelijk en veilig acht.
Risico's	De bloedafname heeft een minimaal risico op infectie. De biotering van meningen geeft geen verhoogde kans op complicaties bij de operatie noch een verminderde slagingskans van de operatie.
Opslag, privacy en bewaartermijn	Materiaal zal gecodeerd worden opgeslagen, behoudens materiaal (liquor) dat voor routine patiëntenzorg is afgenomen. Die wordt op naam en geboortedatum opgeslagen. De lichaamsmaterialen en medische gegevens worden voor een periode van maximaal 20 jaar in de biobank bewaard.
Gegevens/lichaamsmateriaal naar Buitenland	Bij (mogelijke) internationale samenwerking kan uitgifte naar het buitenland plaatsvinden na opstellen van een Material Transfer Agreement. Bij deelname aan biobank zal deelnemers om toestemming worden gevraagd; toestemming internationale uitwisseling is niet vereist voor deelname aan biobank.
Commerciële partijen	n.v.t.

LICHAAMSMATERIAAL

Bloed	Er wordt, na verlenen van toestemming van patiënt/vertegenwoordiger, eenmalig maximaal 30mL bloed (stolbloed en EDTA) afgenomen. Dit zal indien mogelijk gebeuren in combinatie met een reguliere bloedafname. Afzien van studie-gebonden bloedafname vormt geen bezwaar voor deelname.
Weefsel	Bij patiënten die neurochirurgische sluiting van een duraal lek ondergaan en hiervoor toestemming hebben verleend, zal indien het mogelijk wordt geacht door de operateur een biopst van de meningen worden afgenomen ten behoeve van toekomstig pathologisch onderzoek. Afzien van studie-gebonden biotering vormt geen bezwaar voor deelname.
Ander lichaamsmateriaal (speeksel, uitstrijkje/swab, urine, feces, haren, etc.)	Indien een lumbaalpunctie is gedaan zal restliquor van een diagnostische lumbaalpunctie of dynamische subtractie myelografie wordt opgevraagd. Het niet aanwezig zijn of afzien van gebruik van overgebleven liquor vormt geen bezwaar voor deelname.

GEGEVENS

Gegevens uit medisch dossier	Klinische data zal worden verzameld vanuit dossiervoering. Daaronder te verstaan: demografische informatie, klachtenpresentatie, resultaten van diagnostiek, behandelingen en resultaten van behandelingen. Deze informatie zal gepseudonymiseerd worden opgeslagen.
-------------------------------------	--

Andere gegevens	Beeldvorming verricht voor diagnostische doeleinden in het kader van spontaan liquorhypotensiesyndroom zal verzameld worden.
------------------------	--