Informatie voor wettelijke vertegenwoordiger van de wilsonbekwame patiënt

Beste vertegenwoordiger,

De arts heeft u verteld over bovengenoemde biobank. Om te beoordelen of u namens uw partner of familielid (de wilsonbekwame patiënt) toestemming wilt geven om mee te doen of niet, is goede voorlichting van onze kant en een zorgvuldige afweging van uw kant nodig. Deze schriftelijke informatie ontvangt u om u zo goed mogelijk te informeren. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Het is belangrijk dat u deze informatie, die van toepassing is op iedereen die aan deze biobank meedoet, leest en volledig begrijpt. U kunt nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatiebrief genoemd staan. Deelname is volledig vrijwillig en u mag weigeren toestemming te geven of u mag zich op ieder moment terugtrekken, zonder dat dit gevolgen heeft voor de medische behandeling van uw partner of familielid. Als uw partner of familielid zich verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, dan zal verdere deelname aan de biobank komen te vervallen.

1. Introductie

Uw partner of familielid is op de spoedeisende hulp (geweest) of opgenomen in het ziekenhuis en er is/wordt een ruggenprik bij hem/haar gedaan omdat gedacht wordt/werd aan een hersen(vlies)ontsteking. Hersen(vlies)ontsteking kan veroorzaakt worden door verschillende bacteriën of virussen, maar ook een ontregeling van het immuunsysteem (auto-immuun ziekte) kan dezelfde verschijnselen geven. Omdat het een zeldzame ziekte is en er nog veel onduidelijk is over sommige oorzaken willen we graag gegevens verzamelen van alle patiënten bij wie de diagnose op een moment is overwogen en is aangetoond of uitgesloten d.m.v. een ruggenprik. Deze gegevens willen we opslaan in een zogenaamde biobank, zodat er in de toekomst wetenschappelijk onderzoek mee kan worden gedaan.

2. 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 dan ook het systematisch verzamelen van gegevens en materiaal van patiënten met de verdenking op een hersen(vlies)ontsteking. We slaan dit eerst allemaal op, en als we over een aantal jaar voldoende materiaal hebben verzameld kunnen we daarmee onderzoek doen naar hersen(vlies)ontsteking.

3. Inhoud van de biobank

We willen u vragen of u toestemming geeft om het hersenvocht, dat bij uw partner of familielid wordt/is afgenomen tijdens de ruggenprik door de behandelend arts, op te slaan in de biobank. Wij gebruiken alleen het hersenvocht dat overblijft en dat anders vernietigd zal worden. Er is geen nieuwe ruggenprik nodig. Indien u toestemming geeft namens uw partner of familielid om deel te nemen aan de biobank zal de behandelend arts of een onderzoeker uit het AMC een vragenlijst invullen over de

klachten voor en tijdens de opname, de bevindingen bij lichamelijk onderzoek en aanvullende onderzoeken zoals röntgenfoto's, scans en bloedonderzoek. Omdat röntgenfoto's en scans van patiënten met hersenvliesontsteking soms specifieke of subtiele afwijkingen laten zien willen we de scan(s) op CD-rom opvragen zodat wij deze zelf kunnen beoordelen.

4. Belasting

Voor dit onderzoek is er geen extra belasting voor uw partner of familielid.

5. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?

U beslist of u toestemming geeft uw partner of familielid aan deze biobank deel te laten nemen. Deelname is vrijwillig. Als u besluit dat u geen toestemming wil geven of als u of uw partner/familielid in de loop van de tijd besluit te stoppen, verandert er niets aan de behandeling en de begeleiding door de behandelend arts. Ook als u al besloten had toestemming te geven, maar u of uw partner/familielid 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. Indien u toestemming geeft, zullen we zodra het mogelijk is ook toestemming aan uw partner of familielid vragen voor deelname aan de biobank.

6. Vertrouwelijkheid

Om de privacy van uw partner of familielid te beschermen krijgen zijn/haar lichaamsmateriaal en gegevens een code. Naam en andere gegevens die hem/haar direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot hem/haar 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 van uw partner of familielid waarmee hij/zij kan worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek met zijn/haar lichaamsmateriaal zijn de gegevens niet tot hem/haar te herleiden.

Sommige personen kunnen in het AMC toegang krijgen tot al zijn/haar gegevens, waaronder bijvoorbeeld ook naam, patiëntennummer of geboortedatum. Dit is nodig om uw gecodeerde gegevens op de juiste manier op te kunnen slaan in de biobank en om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met het lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. De onderzoekers in het AMC zijn degenen die inzage hebben in uw gegevens om uw gegevens op de juiste manier op te slaan. Personen die ter controle inzage krijgen in de gegevens 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. De gegevens en opgevraagde onderzoeken worden gedurende 20 jaar in de biobank bewaard, zodat het in de toekomst eventueel kan worden gebruikt voor andere onderzoeken op het gebied van hersenvliesontsteking. U of uw partner/familielid kunnen gedurende deze gehele tijd aangeven

wanneer u wilt dat al de gegevens en materialen die eerder voor deze biobank zijn verzameld worden vernietigd.
Door middel van het ondertekenen van het toestemmingsformulier geeft u ons toestemming om het lichaamsmateriaal in de toekomst eventueel te gebruiken voor onderzoek met een vergelijkbaar onderzoeksdoel. Op het toestemmingsformulier kunt u ook aangeven of u toestemming geeft om in de toekomst eventueel opnieuw benaderd te worden met betrekking tot soortgelijk onderzoek.

Het is mogelijk dat in de toekomst het lichaamsmateriaal en (gecodeerde) gegevens worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen 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 het lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens) van uw partner of familielid aan landen wordt uitgegeven waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Voor deze biobank hebben we goedkeuring gekregen van de Biobank Toetsingscommissie van het AMC. We houden ons hierbij aan de internationale richtlijnen voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

7. Onverwachte bevindingen

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek zaken naar voren komen die van belang zijn voor de gezondheid van uw partner of familielid en/of de gezondheid van zijn/haar familieleden. 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 tegen deze gang van zaken bezwaar hebben, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

8. Als je nog vragen hebt

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

- Dr. S.G.B. Heckenberg, neuroloog SG, lokale hoofdonderzoeker, telefoon 023-2240110
- Drs. S.L. Staal, arts-onderzoeker neurologie, telefoon 020-5661564
- Dr. S.E. Olie, arts-onderzoekers neurologie, telefoon 020-5661564
- Prof. dr. M.C. Brouwer, neuroloog AMC, telefoon 020-5664042
- Prof. dr. D. van de Beek, neuroloog AMC, 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:

- Prof. dr. R.M.A de Bie, neuroloog AMC, telefoon 020-5663445

9. Ondertekening toestemmingsformulier

Met uw handtekening op het formulier zegt u dat u het goed vindt dat uw partner of familielid deelneemt aan deze biobank.
Het blijft dan nog steeds mogelijk om deelname 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.

10. 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

Klachten

U kunt terecht bij onze onafhankelijke klachtenfunctionaris. De functionaris is onpartijdig en heeft geheimhoudingsplicht. U bereikt de klachtencoördinator op telefoonnummer 023 224 2130.
U kunt een klacht indienen via:

- klachtenformulier: ophalen bij Patiëntenvoorlichting op de locaties in Hoofddorp en Haarlem Zuid
- de klachtentelefoon 023 224 2130
- e-mail (klachten@spaarnegasthuis.nl)
- een brief: Spaarne Gasthuis
  T.a.v. afdeling Klachtenbehandeling
  Antwoordnummer 900
  2000 VB Haarlem

Toestemmingsformulier I-PACE biobank CRF nr: ……..

Ik bevestig dat ik het informatieformulier (versie 5.6) voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de tijd gehad om mijn vragen over de biobank te stellen. Het antwoord op mijn vragen heb ik goed begrepen. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname van mijn partner/familielid na te denken.

Ik weet dat deelname van mijn partner/familielid geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op elk moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef toestemming dat de onderzoekers in het AMC, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en monitors inzage kunnen krijgen in de medische gegevens en onderzoeksgegevens van mijn partner/familielid.

Ik geef toestemming voor de opslag en toekomstige analyse van de gegevens van mijn partner/familielid en lichaamsmateriaal ten behoeve van onderzoek op het gebied van hersen(vlies)ontsteking.
Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal voor 20 jaar te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek

Ik geef toestemming voor het bewaren en gebruiken van gegevens van mijn partner/familielid voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik geef toestemming om lichaamsmateriaal van mijn partner/familielid in de toekomst eventueel te gebruiken voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel. Ik geef **wel/geen** toestemming om mij of mijn partner/familielid opnieuw te benaderen in de toekomst (graag doorstrepen wat niet van toepassing is).

Ik geef **wel/geen** toestemming om de gegevens van mijn partner/familielid te delen met onderzoeksinstellingen buiten de EU (graag doorstrepen wat niet van toepassing is).

Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal van mijn partner/familielid zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij patiënt en/of zijn/haar familieleden en dat ik van die bevindingen door de behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.

Ik stem in met deelname van mijn partner/familielid aan bovengenoemde biobank.

Naam wilsonbekwame proefpersoon :

Naam wettelijk vertegenwoordiger:
Handtekening :
Datum : __ / __ / __

De onderzoeker verklaart de patiënt volledig en correct te hebben geïnformeerd.
Naam lokale onderzoeker:
Handtekening:
Datum: __/__/__

Toestemmingsformulier I-PACE biobank CRF nr: ……..

Ik bevestig dat ik het informatieformulier (versie 5.6) voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de tijd gehad om mijn vragen over de biobank te stellen. Het antwoord op mijn vragen heb ik goed begrepen. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname van mijn partner/familielid na te denken.

Ik weet dat deelname van mijn partner/familielid geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op elk moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef toestemming dat de onderzoekers in het AMC, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en monitors inzage kunnen krijgen in de medische gegevens en onderzoeksgegevens van mijn partner/familielid.

Ik geef toestemming voor de opslag en toekomstige analyse van de gegevens van mijn partner/familielid en lichaamsmateriaal ten behoeve van onderzoek op het gebied van hersen(vlies)ontsteking.
Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal voor 20 jaar te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek

Ik geef toestemming voor het bewaren en gebruiken van gegevens van mijn partner/familielid voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik geef toestemming om lichaamsmateriaal van mijn partner/familielid in de toekomst eventueel te gebruiken voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel. Ik geef **wel/geen** toestemming om mij of mijn partner/familielid opnieuw te benaderen in de toekomst (graag doorstrepen wat niet van toepassing is).

Ik geef **wel/geen** toestemming om de gegevens van mijn partner/familielid te delen met onderzoeksinstellingen buiten de EU (graag doorstrepen wat niet van toepassing is).

Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal van mijn partner/familielid zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij patiënt en/of zijn/haar familieleden en dat ik van die bevindingen door de behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.

Ik stem in met deelname van mijn partner/familielid aan bovengenoemde biobank.

Naam wilsonbekwame proefpersoon :

Naam wettelijk vertegenwoordiger:
Handtekening :
Datum : __ / __ / __

De onderzoeker verklaart de patiënt volledig en correct te hebben geïnformeerd.
Naam lokale onderzoeker:
Handtekening:
Datum: __/__/__