

Informatiebrief Archipelago Biobank

Geachte mevrouw,

U ontvangt deze informatiebrief omdat u behandeld wordt voor (verdenking op) eierstokkanker. U heeft met uw arts een gesprek gehad over deze ziekte en over wetenschappelijk onderzoek om de overleving van deze ziekte te verbeteren. Voor het uitvoeren van onderzoek is het nodig om medische gegevens en lichaamsmaterialen, zoals bloed en tumorweefsel, te verzamelen. In heel Nederland werken artsen en onderzoekers daarom samen in het AOCR-platform (Archipelago of Ovarian Cancer Research-platform, www.aocr.nl). Binnen dit platform worden medische gegevens en lichaamsmaterialen gecodeerd opgeslagen in de Archipelago Biobank, goedgekeurd door de Biobank Toetsings Commissie of de Medisch Ethische Toetsings Commissie van uw ziekenhuis.

Het doel van deze informatiebrief is om u toestemming te vragen om uw medische gegevens en lichaamsmaterialen op te mogen slaan in de Archipelago Biobank en deze te mogen gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Het gaat dus niet om één bepaald onderzoek, maar om alle toekomstige onderzoeken naar eierstokkanker. In deze informatiebrief vindt u alle informatie omtrent de Archipelago Biobank en deelname hieraan. Als u na het lezen van deze informatiebrief besluit deel te nemen, vragen we u het toestemmingsformulier te tekenen. Deze toestemming kunt u altijd weer intrekken.

1. Wat is het doel van de Archipelago Biobank?

De Archipelago Biobank betreft een landelijke samenwerking tussen alle ziekenhuizen in Nederland die patiënten met eierstokkanker behandelen. Hierdoor worden de medische gegevens en lichaamsmaterialen van patiënten met eierstokkanker in heel Nederland op dezelfde manier opgeslagen. Dit vergemakkelijkt de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaak, diagnose en behandeling van eierstokkanker. Het uiteindelijke doel van de biobank is de behandeling van eierstokkanker, en hiermee de overleving en kwaliteit van leven na behandeling, te verbeteren.

Eén van de doelstellingen betreft het uitvoeren van genetisch onderzoek, ook wel erfelijkheidsonderzoek of DNA-onderzoek genoemd. Hiermee kan gekeken worden naar veranderingen in uw DNA (mutaties) die mogelijk hebben bijgedragen aan het ontstaan van uw ziekte. Voor het doen van DNA-onderzoek op uw lichaamsmaterialen vragen wij uw toestemming.

2. Wat betekent deelname voor u?

Er wordt, als u deelneemt aan de biobank, niets speciaals van u verwacht. Afnames van lichaamsmaterialen zal zoveel mogelijk tegelijk worden verricht met een afname die voor uw behandeling noodzakelijk is. Er zijn dus meestal geen extra afnamemomenten nodig. Wel zullen tijdens de reguliere bloedafname mogelijk extra buisjes bloed afgenomen worden.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen?

U zult zelf geen voordeel ondervinden van deelname aan de biobank, omdat de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek pas op lange termijn voordeel zullen opleveren voor patiënten met eierstokkanker.

Deelname aan de biobank heeft, afgezien van het mogelijk afnemen van extra buisjes bloed, geen bijwerkingen of nadelen.

4. Is deelname vrijwillig?

Uw medewerking is geheel vrijwillig. U hoeft na het bespreken en lezen van deze informatie niet direct te beslissen. U mag bedenktijd nemen en later over uw deelname beslissen. U tekent éénmalig het toestemmingsformulier. Per keer beslist u zelf of u op dat moment mee wilt doen of niet.

Als u niet wilt meedoen, hoeft u uw reden(en) hiervoor niet uit te leggen en hoeft u niets te tekenen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

5. Kan toestemming ingetrokken worden?

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmaterialen altijd weer intrekken. Ook dan hoeft u uw reden(en) niet uit te leggen. Om uw toestemming in te trekken kunt u het bijgevoegde formulier gebruiken. Uw gegevens en uw lichaamsmaterialen worden na intrekking van uw toestemming vernietigd of volledig geanonimiseerd, afhankelijk van uw keuze. Metingen/analyses die al met uw lichaamsmaterialen en/of medische gegevens zijn gedaan, kunnen niet meer teruggedraaid worden.

6. Van wie worden medische gegevens en lichaamsmaterialen opgeslagen?

In de Archipelago Biobank worden medische gegevens en lichaamsmaterialen opgeslagen van vrouwen van 16 jaar en ouder die de afdeling Gynaecologie bezoeken in verband met (verdenking op) eierstokkanker.

7. Welke lichaamsmaterialen worden opgeslagen?

We vragen u om lichaamsmaterialen te doneren aan de biobank, zowel bij het ontdekken van de ziekte, bij eventuele verdere uitbreiding als bij het opnieuw optreden van de ziekte na behandeling. Het soort materiaal hangt af van het moment en de reden dat u het ziekenhuis bezoekt. Hieronder volgt een lijst van de soorten lichaamsmaterialen die de biobank onder andere verzamelt. Mogelijk zal niet alles in de lijst voor u van toepassing zijn of worden bij u lichaamsmaterialen verzameld die niet in de lijst staan. De arts of verpleegkundige die u informeert over de biobank geeft aan welk materiaal het in uw geval betreft en zal dat verder toelichten.

Materiaal	Toelichting
Tumorweefsel	Tumorweefsel dat verwijderd wordt bij een biopsie of tijdens een operatie en dat niet meer door de patholoog wordt gebruikt voor diagnostiek.
Bloed	Bloed dat over is gebleven na afname voor diagnostiek of maximaal 50 ml (maximaal 6 buisjes) nieuw af te nemen bloed. Dit wordt in principe afgenomen op momenten dat u toch al geprikt wordt.
Buikvocht (ascites)	Buikvocht (ascites) dat wordt verwijderd vóór of tijdens een operatie en dat niet meer door de patholoog wordt gebruikt voor diagnostiek.

Als u op onze afdeling deelneemt aan ander wetenschappelijk onderzoek, in het kader van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), kan het zijn dat voor die studie ook lichaamsmaterialen zijn afgenomen. Wij vragen uw toestemming om materiaal dat overblijft nadat het voor die studie gebruikt is, op te mogen slaan in deze biobank.

8. Welke medische gegevens worden opgeslagen?

In de Archipelago Biobank worden naast lichaamsmaterialen ook medische gegevens verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens als diagnose, kenmerken van de tumor, behandeling en resultaten van de

behandeling. Daarnaast zijn de gegevens van de nacontroles na uw behandeling van belang. Het gaat dus niet alleen om uw gegevens die op dit moment bekend zijn, maar ook om gegevens die in de toekomst over u worden verzameld.

Het materiaal en de bijbehorende medische gegevens worden 50 jaar opgeslagen. Hierdoor kan het in de toekomst worden gebruikt voor nieuw onderzoek dat past binnen de doelstellingen van het AOCR-platform.

9. Wat gebeurt er met uw persoonsgegevens?

Bij deelname aan de Archipelago Biobank worden ook uw persoonsgegevens verzameld en gebruikt. Deze gegevens zijn nodig om uw lichaamsmaterialen in de toekomst te kunnen gebruiken. Wij vragen ook voor het gebruik van uw persoonsgegevens uw toestemming. Het verzamelen en gebruiken gebeurt onder strikte regels van de privacywetgeving zoals die in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) zijn vastgesteld. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en lichaamsmaterialen 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 en de hoofdonderzoeker van de biobank. Lichaamsmaterialen en medische gegevens die naar andere onderzoekers worden gestuurd bevatten alleen de code; niet uw naam of andere identificerende gegevens. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek met uw lichaamsmaterialen en/of medische gegevens zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Sommige personen kunnen vanwege (kwaliteits)controles toegang krijgen tot uw gegevens, waaronder bijvoorbeeld ook uw naam, patiëntnummer of geboortedatum. Dit is nodig om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met uw lichaamsmaterialen goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een controleur van uw ziekenhuis 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.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens

Bij vragen over uw rechten in de Archipelago Biobank kunt u contact opnemen met de projectcoördinator, zie bijlage I. Bij vragen of klachten over uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van uw ziekenhuis (zie bijlage I) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

10. Wat doen wij met bevindingen die uit wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmaterialen naar voren komen en die voor u persoonlijk of voor uw familieleden van belang kunnen zijn?

Het is niet uit te sluiten dat tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmaterialen 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. Dit kan bijvoorbeeld een erfelijke afwijking zijn, welke ook bij uw familieleden kan voorkomen.

Als deze bevindingen wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor preventie en/of behandeling beschikbaar is, dan zullen wij u hiervan op de hoogte stellen. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van de bevinding op de hoogte te stellen. Dit doen wij in samenspraak met de adviescommissie van het ziekenhuis. Mocht u hierover niet geïnformeerd willen worden, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

11. Wat is het beleid met betrekking tot uitgifte van medische gegevens en lichaamsmaterialen aan externe partijen?

De Archipelago Biobank is bedoeld om wetenschappelijk onderzoek naar eierstokkanker te doen toenemen en te vergemakkelijken. De biobank dient als basis voor wetenschappelijk onderzoek naar eierstokkanker waarbij onderzoekers, onderzoeksgroepen, onderzoeksinstituten en andere belanghebbenden een aanvraag tot gebruik van uw gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen kunnen doen. De onderzoeken zullen voor het grootste deel worden uitgevoerd door de artsen en onderzoekers die werkzaam zijn op één van de afdelingen van één van de centra die deelnemen aan het AOCR-platform. Aanvragen worden altijd beoordeeld door de Wetenschappelijke Raad van de Archipelago Biobank. De Wetenschappelijke Raad keurt de aanvraag alleen goed als het onderzoek aansluit bij de doelstellingen van de Archipelago Biobank en uw privacy gewaarborgd kan worden. Uw materiaal en klinische gegevens komen alleen in gecodeerde vorm beschikbaar voor onderzoek. Er worden nooit méér medische gegevens en lichaamsmaterialen uitgegeven dan strikt noodzakelijk voor het betreffende onderzoeksproject.

Het kan ook zo zijn dat in de toekomst de lichaamsmaterialen en (gecodeerde) gegevens worden gebruikt in een samenwerking met commerciële partijen of met partijen binnen en buiten de EU. Ook dan geldt dat uitgifte eerst wordt voorgelegd aan de Wetenschappelijke Raad van de Archipelago Biobank. Voor deze typen uitgifte zullen wij u op het toestemmingsformulier toestemming vragen.

12. Koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen.

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van uw aandoening, hebben wij aanvullende gegevens nodig. Deze gegevens worden verkregen door gegevens op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kankerregistratie, de Dutch Gynaecological Oncology Audit, het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief, het Centraal Bureau voor de Statistiek en de Basisregistratie Personen. Iedere koppeling met Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid zal pas plaatsvinden nadat de Biobank Toetsings Commissie is geraadpleegd.

Voor het verzamelen van gegevens en lichaamsmaterialen werkt AOCR samen met Parelsnoer. Parelsnoer is een landelijke samenwerking tussen de acht Nederlandse academische ziekenhuizen. Het doel van Parelsnoer is het samenbrengen van de gecodeerde onderzoeksgegevens en lichaamsmaterialen van patiënten met dezelfde (soort) aandoening. De verantwoordelijkheid voor het algemene bestuur van Parelsnoer ligt bij de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU). Vanuit de overheid is het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap betrokken bij de beoordeling van het project, bijgestaan door de Ministeries van Economische Zaken en van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Meer informatie over Parelsnoer kunt u vinden op de website <https://www.health-ri.nl/informatie-voor-patienten>

13. Reglement

De Archipelago Biobank valt onder het Biobank reglement. Zie bijlage I voor contactgegevens om dit reglement op te vragen.

14. Verdere informatie

Als u vragen heeft over de biobank of deelname, dan kunt u dit melden aan uw behandelend arts of de verpleegkundige. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan deze biobank? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk arts. De gegevens van uw onafhankelijk arts staan in bijlage I.

Met dank voor uw aandacht,

Het AOCR-team



Bijlage I	Contactgegevens Archipelago Biobank
Bijlage II	VWS-brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek; Algemene informatie voor de proefpersoon'
Bijlage III	Toestemmingsformulier Archipelago Biobank
Bijlage IV	Formulier intrekken toestemming Archipelago Biobank