



Biobank
CTC-IHLGN



Instituut voor
Hart en Long Chirurgie
Nederland

Algemene informatie

Informatie voor deelname aan de **Biobank CTC-IHLN** (Cardiothoracale Chirurgie - Instituut voor Hart- en Long- chirurgie Nederland) **van het Amsterdam Universitair Medisch Centrum** (Amsterdam UMC)

U krijgt deze informatiebrochure omdat u binnenkort in het Amsterdam UMC geopereerd wordt aan uw hart en/of longen. Met deze brochure vragen we u of u wilt meedoen aan de biobank CTC-IHLN (Cardio Thoracale Chirurgie - Instituut voor Hart- en Longchirurgie Nederland). U beslist zelf of u wilt meedoen. Lees deze brochure rustig door. Bespreek het eventueel met uw partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de personen die genoemd staan aan het einde van deze brochure.

Wat doet een biobank?

Een biobank is een verzameling van lichaamsmateriaal en (medische) gegevens van groepen patiënten en gezonde mensen. Het lichaamsmateriaal en de gegevens worden opgeslagen en gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op het moment we het lichaamsmateriaal in een biobank opslaan, weten we nog niet precies voor welk onderzoek we het gaan gebruiken. Meer informatie over biobanken kunt u vinden op: www.biobanken.nl

De biobank CTC-IHLN is een samenwerking tussen In het Amsterdam UMC en het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Al het verzamelde materiaal zal uiteindelijk in de biobank van het Leidss Universitair Medisch Centrum opgeslagen worden. Het materiaal wordt zo opgeslagen dat het langdurig te bewaren is en in de toekomst voor onderzoek kan worden gebruikt.

Wat is het doel van de biobank?

Het lichaamsmateriaal en de gegevens die we in deze biobank bewaren willen we in de toekomst gebruiken voor onderzoek naar het ontstaan, het vaststellen, het beloop en de behandeling van aandoeningen aan het hart en de longen waarvoor een operatie mogelijk is.

**Meer informatie nodig
over biobanken?**

Scan de QR-code.



Wat wordt er van u gevraagd?

Gegevens en lichaamsmateriaal

Wij vragen uw toestemming om:

Lichaamsmateriaal dat overblijft na de operatie aan uw hart en/of longen in de biobank te mogen bewaren. Dit materiaal is niet langer nodig voor uw diagnose en/of behandeling. We noemen dit restmateriaal en willen dit graag gebruiken voor de biobank. Het kan gaan om lichaamsmateriaal dat in het verleden is afgenomen voor het vaststellen van uw ziekte of behandeling. Maar ook om lichaamsmateriaal dat in de toekomst wordt afgenomen, bijvoorbeeld tijdens een operatie.

We bewaren het volgende overgebleven lichaamsmateriaal:

- Hartklep
- Vaatweefsel
- Hartspierweefsel
- Weefsel van het hartzakje

Het volgende lichaamsmateriaal af te mogen nemen:

- Huidbiopsie: tijdens de hartoperatie, willen we graag een huidbiopsie afnemen. We nemen dan 1 stukje huid weg langs de

snijrand van de wond, waardoor het niet opvalt na het sluiten van de wond. Omdat u onder narcose bent, zult u hier niets van merken.

- Urine, neus- en wangslimvliezen, haren.
- Ongeveer 20 ml extra bloed: er wordt niet extra geprikt (bloed). Om u zo min mogelijk te belasten proberen we extra bloed af te nemen bij een geplande bloedafname, tijdens de operatie of via het infuus. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Persoonsgegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en gegevens over uw gezondheid te mogen verzamelen en bewaren.

Gegevens over te mogen nemen uit uw medisch dossier. Uw medische gegevens worden altijd in gecodeerde vorm beschikbaar gesteld.

Gegevens die naar u verwijzen, zoals uw naam, worden vervangen door een code. De gegevens zijn dus niet meer naar u te herleiden door mensen die de code niet kennen.

Medische gegevens over te mogen nemen uit uw behandeldossiers van uw huisarts of van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest).

Onderzoek van erfelijk materiaal zoals DNA

Uit het lichaamsmateriaal dat we in deze biobank bewaren kan later erfelijk lichaamsmateriaal zoals DNA worden gehaald. Daarmee kunnen specifieke genen onderzocht worden. Ook is het mogelijk dat we onderzoek doen van het hele DNA en dus van alle genen. Door het volledige erfelijk materiaal van veel mensen te analyseren, kunnen er verband gelegd worden tussen variaties in het DNA en bepaalde aandoeningen. In ons geval kijken we hierbij specifiek naar het hart, de longen en de aorta. We hopen hierdoor de behandeling in de toekomst te kunnen verbeteren. We willen dat lichaamsmateriaal in de toekomst kunnen onderzoeken.

Voor het gebruik van uw erfelijk lichaamsmateriaal voor onderzoek vragen wij u om toestemming op het toestemmingsformulier. Wilt u meer weten over DNA-onderzoek en erfelijkheid? Kijk dan op de website www.erfelijkheid.nl.

U kunt gewoon deelnemen aan deze biobank wanneer u geen toestemming geeft voor onderzoek van uw DNA.

Speciale cellen

Uit lichaamsmateriaal kunnen speciale cellen worden gemaakt die (bijna) oneindig kunnen delen. Daardoor blijven ze heel lang leven. Die speciale cellen worden ook wel 'onsterfelijke cellijnen' genoemd. Door tussentijdse opslag

van deze cellen kunnen ze tot in de verre toekomst gebruikt worden voor biomedische onderzoek gericht op een snellere diagnose of betere behandeling van hart-, long en vaat-aandoeningen. Dat is anders dan bij bijvoorbeeld gewone bloedcellen die buiten het lichaam slechts in beperkte mate vermeerderd kunnen worden. Wanneer u hier vragen over heeft, kunt u ze stellen aan de onderzoeker. Wij vragen u apart toestemming om met uw lichaamsmateriaal dit soort cellen te mogen maken.

Daarnaast is het mogelijk dat we een speciaal soort cellen (voorloper- of stamcellen) uit uw lichaamsmateriaal in het laboratorium laten uitgroeien tot een bolletje cellen (zogenamde organoïden). Een organoïd is een heel eenvoudige versie van een orgaan zoals bijvoorbeeld het hart, de lever, de longen. Het is alleen geen echt orgaan, maar een klompje cellen waar we onderzoek mee kunnen doen. Wanneer u hier vragen over heeft, kunt u ze stellen aan de onderzoeker.

We zullen niet van iedereen langlevende cellen en organoïden ontwikkelen, na uw operatie zullen we nagaan of er cellijnen gevormd zullen worden uit uw bloed. Wij vragen u apart toestemming om met uw lichaamsmateriaal organoïden te mogen maken. Als u dat niet wilt, kunt u toch aan de andere onderdelen van de biobank meedoen.

Heeft u meer uitleg nodig over organoïden?

Scan de QR-code.





Vragenlijsten of interviews

Wij vragen u om een aantal keer een vragenlijst in te vullen over uw gezondheid en leefstijl. De vragenlijsten zullen in het geval van een geplande operatie 1 maand voor operatie en 3, 6, 12 maanden na de operatie worden afgenomen. Daarna wordt er jaarlijks tijdens de polibezoeken gedurende tot 5-10 jaar na de operatie gevraagd om een vragenlijst in te vullen. In het geval van een spoedoperatie worden de vragenlijsten alleen na de operatie afgenomen. Het invullen van een vragenlijst kost u ongeveer 20 minuten per keer.

Gegevens van BRP en/of CBS

Het kan zijn dat de adresgegevens die wij van u hebben niet meer juist zijn. Dan willen wij de juiste adresgegevens graag op kunnen vragen uit de Basisregistratie Personen (BRP) van de gemeente waar u woont.

Uw lichaamsmateriaal en gegevens worden lange tijd in de biobank bewaard. Mocht u in die tijd komen te overlijden, dan willen wij graag

informatie over uw doodsoorzaak bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) op kunnen vragen. Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert.

Koppelen met registratiesystemen

Het is mogelijk dat uw gegevens worden gekoppeld aan gegevens in bestaande Nederlandse registraties op het gebied van de volksgezondheid, zoals het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). Hiervoor vragen wij apart om toestemming.

Mogen wij u in de toekomst opnieuw benaderen?

Wij willen u in de toekomst misschien opnieuw benaderen voor het bewaren en gebruiken van extra gegevens of lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor vragen wij apart toestemming van u

Hoe lang wordt het lichaamsmateriaal en de gegevens bewaard?

Het lichaamsmateriaal en de gegevens die we van u verzameld hebben, bewaren we 20 jaar. Daarna vernietigen we het lichaamsmateriaal en de gegevens die van u in de biobank zijn opgeslagen. Mochten de onderzoekers het lichaamsmateriaal en de gegevens langer willen bewaren dan wordt u daarover geïnformeerd.

Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Uw lichaamsmateriaal wordt eigendom van het LUMC. De biobank heeft geen commercieel doel. Uw (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal zullen nooit worden verkocht.

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van onderzoekers die in het Amsterdam UMC en/of het LUMC werken. Er kan ook samengewerkt

worden met andere organisaties of bedrijven. Het Amsterdam UMC en/of het LUMC blijven altijd bij het onderzoek betrokken.

Om het onderzoek goed uit te kunnen voeren is het soms nodig om (medische) gegevens en lichaamsmateriaal door te geven aan organisaties waarmee wordt samengewerkt. Zij kunnen aan de gegevens niet zien dat ze van u zijn. Ze kunnen ook niet zien dat het lichaamsmateriaal van u afkomstig is.

Een voorstel voor samenwerking wordt altijd voorgelegd aan de LUMC Biobank Toetsing Commissie. Ook in geval van samenwerking met een commercieel bedrijf zal de samenwerking worden voorgelegd aan de Biobank Toetsing Commissie. De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen wel eigendom worden van het bedrijf.

Voor het delen van uw gegevens en of lichaamsmateriaal met een commercieel bedrijf vragen wij apart toestemming van u. U kunt gewoon deelnemen aan deze biobank wanneer u geen toestemming verleent.

Het is mogelijk dat in de toekomst lichaamsmateriaal en/of (medische) gegevens worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen gelden de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet. Het lichaamsmateriaal en de gegevens krijgen altijd een code. Ze zijn dus niet direct tot u te herleiden. Er wordt geprobeerd uw privacy op een gelijkwaardig niveau te beschermen. Dat is echter niet altijd mogelijk.

Voor het uitgeven van uw lichaamsmateriaal en/of gegevens aan landen waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming mogelijk is, vragen wij apart toestemming van u. U kunt gewoon deelnemen aan deze biobank wanneer u geen toestemming verleent.

Wat betekent deelname aan deze biobank voor u?

U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan deze biobank. Maar met de kennis die onderzoek oplevert kunnen we de zorg voor mensen met aandoeningen aan hart en longen die geopereerd kunnen worden in de toekomst hopelijk verbeteren.

De nadelen zijn het mogelijk ongemak en risico's van de afname van lichaamsmateriaal:

- Het invullen van de vragenlijsten kost u tijd, ongeveer een half uur per keer.
- In de meeste gevallen is er geen extra nadeel aan de bloedafname voor de biobank aangezien er dan ook al bloed voor de zorgverlening wordt afgenomen. Mocht u toch door omstandigheden extra geprikt worden (met uw eigen toestemming op dat moment), dan gelden dezelfde ongemakken als bij een gewone bloed-

afname zoals pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeduitstorting na de bloedafname.

- Afname van een huidbiopt geeft een zeer klein risico op een klein, roze en plat litteken op de plek van het biopt of een lokale infectie van de huid. Aangezien het biopt wordt afgenomen aan de rand van de wond, zal dit samenvallen met het operatielitteken.

Uw deelname aan deze biobank brengt voor u geen kosten met zich mee.

Bevindingen die voor u van belang zijn

Meestal levert biobankonderzoek geen resultaten op voor individuele donoren. Soms wordt er onverwacht toch iets gevonden dat van direct belang is voor uw gezondheid, of voor de gezondheid van uw familieleden.

Alleen wanneer de bevinding voor u van belang is en er een behandeling of preventieve maatregelen beschikbaar zijn, zullen wij uw behandelend arts of uw huisarts op de hoogte stellen. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren.

Wanneer er wel een onverwachte bevinding aan u gemeld is, kan dit gevolgen hebben voor verzekeringen en medische keuringen. Mogelijk moet u de bevinding dan melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw behandelend arts.

U kunt niet deelnemen aan deze biobank wanneer u niet geïnformeerd wil worden over dit soort bevindingen.

Vertrouwelijkheid en uw privacy

Privacy en hoe wij omgaan met uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voordat wij uw lichaamsmateriaal en gegevens in de biobank opslaan, verwijderen wij de gegevens waaraan u te herkennen bent. Deze gegevens worden dan niet meer gebruikt. Ze worden vervangen door een code. Ook uw lichaamsmateriaal krijgt deze code. Er is wel een lijst met codes en met informatie over welke donor welke code heeft gekregen. Die lijst wordt veilig opgeborgen. Alleen de beheerder van de biobank kan de lijst bekijken. Andere personen kunnen de gegevens op de lijst alleen bekijken met toestemming van de beheerder.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen toegang krijgen tot al uw gegevens, waaronder ook uw naam, patiëntnummer en geboortedatum. Dat kunnen ook toezichthouders zijn buiten Amsterdam UMC, zoals IGJ. Zij houden uw gegevens geheim. De inzage is nodig om te

kunnen controleren of het onderzoek met uw lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Als u instemt met deelname aan deze biobank, geeft u ook daarvoor toestemming.

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 via onderstaande QR-code.

Bij vragen over uw rechten in deze biobank kunt u contact opnemen met de onderzoeker.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming (privacy@amsterdamumc.nl) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.



Meer algemene informatie over de verwerking van persoonsgegevens
Scan de QR-code

Deelname is vrijwillig

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan deze biobank. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Wanneer u beslist om niet deel te nemen of wanneer u in de toekomst uw toestemming intrekt, heeft dat geen enkele invloed op de zorg en aandacht waar u in het ziekenhuis recht op hebt.

Intrekken van toestemming

Als u nu wel meedoet, kunt u zich later altijd bedenken. U kunt dan het intrekingsformulier gebruiken om uw instemming in te trekken; u hoeft niet te vertellen waarom u uw toestemming intrekt.

Wanneer u uw toestemming intrekt, nemen we vanaf dat moment geen nieuw lichaamsmateriaal meer van u af; ook nemen we geen nieuwe lichaamsmateriaal of (medische) gegevens meer van u op in de biobank.

Lichaamsmateriaal en gegevens van u die nog in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Het kan zijn dat er al metingen met uw lichaamsmateriaal en onderzoeken met uw gegevens zijn gedaan. De resultaten van die metingen en onderzoeken worden dan nog wel gebruikt. Houd er rekening mee dat lichaamsmaterialen en gegevens die vanuit de biobank aan onderzoekers ter beschikking zijn gesteld, alleen vernietigd zullen worden als dat redelijkerwijs mogelijk is.

Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

Deze biobank is goedgekeurd de Biobank Toetsing Commissie (BTC) van het Leids Universitair Medisch Centrum en ook beoordeeld door niet-WMO-commissie van het Amsterdam UMC. Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet. De commissie gaat na of bij het gebruik van het lichaamsmateriaal de rechten van de donor om erover te beslissen, worden gerespecteerd. De commissie controleert ook of het lichaamsmateriaal en de gegevens alleen worden gebruikt voor onderzoek waar de biobank voor is opgericht.

Heeft u vragen of klachten?

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. In geval van (inhoudelijke) vragen over de biobank kunt u contact opnemen met dr. N. Grewal.

Klachten

In geval van klachten over de biobank kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC via privacy@lumc.nl. Voor meer informatie over uw rechten, neem contact op met het LUMC.

Contactgegevens voor LUMC

Algemeen:

Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Telefoonnummer: (071) 526 91 11

In geval van (inhoudelijke) vragen over de biobank kunt u contact opnemen met:

Mw. dr. N. Grewal
Telefoon: (071) 526 40 22
Mail: N.Grewal@lumc.nl



Toestemmingsformulier
downloaden?
Scan de QR-code

