



**Biobank**  
CTC-IHLGN



Instituut voor  
Hart en Long Chirurgie  
Nederland

## Informatie voor deelname aan de Biobank CTC-IHLCN (Cardiothoracale Chirurgie - Instituut voor Hart- en Long- chirurgie Nederland) van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)

U krijgt deze informatiebrochure omdat u binnenkort in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) geopereerd wordt aan uw hart of longen. Met deze brochure willen we u vragen of u vrijwillig wilt meedoen aan een biobank. U leest hieronder wat een biobank is, wat deelname aan de LUMC Biobank CTC-IHLCN voor u betekent, en wat de voor- en nadelen zijn. Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen.

### Stel uw vragen en overleg

Om tot een beslissing te komen over deelname aan de biobank kunt u tevens:

- vragen stellen aan de dokter/onderzoeker die u vraagt mee te doen.
- met anderen hierover praten, zoals uw partner, familie of vrienden.
- de internetpagina [www.biobanken.nl](http://www.biobanken.nl) raadplegen of de LUMC biobank folder lezen

### Deelname is vrijwillig

U beslist zelf of u wel of niet meedoet aan deze biobank, dat heeft geen enkel gevolg voor uw zorg/behandeling. Als u niet wilt deelnemen aan de LUMC Biobank CTC-IHLCN, hoeft u verder niets te doen. Als u wel meedoet, kruist u in het toestemmingsformulier aan waarvoor u het ziekenhuis toestemming geeft.

## Algemene informatie

### Wat doet een biobank?

Een biobank is een verzameling van lichaamsmateriaal en medische gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Met het wetenschappelijk onderzoek willen we de opsporing, het verloop en de behandeling van aandoeningen aan hart en longen verbeteren.

De lichaamsmaterialen en bijbehorende gegevens van de Biobank CTC-IHLCN worden opgeslagen in het LUMC. Deze verzameling noemen we hierna 'biobank'. In het LUMC is hiervoor een centrale faciliteit ingericht. De LUMC Biobank Organisatie registreert en beheert de biobanken in het LUMC en bewaakt de kwaliteit van het materiaal.

Deze biobank is opgezet na goedkeuring door de LUMC Biobank Toetsing Commissie. Dit is een onafhankelijke commissie die controleert of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

### Wat is het doel van de biobank?

De biobank bevat lichaamsmateriaal en medische gegevens. Dit gebruiken we voor (toekomstige) wetenschappelijke onderzoeken naar het ontstaan, het vaststellen, het beloop en de behandeling van aandoeningen aan het hart en de longen.

**Meer informatie nodig  
over biobanken?**

Scan de QR-code.



## Wat houdt deelname aan de biobank in?

Voor deze biobank worden uw lichaamsmateriaal en gegevens verzameld, bewaard en gebruikt. Dit materiaal en deze gegevens zijn of worden grotendeels al verzameld tijdens het reguliere bezoek aan het LUMC en/of behandeling van uw ziekte.

Ook wordt er aan u gevraagd of we meer materiaal mogen verzamelen, dan normaal gesproken tijdens de standaard zorg wordt afgenomen. Hieronder vertellen wij wat dit inhoudt. Daarnaast kan een onderzoeker/arts in de toekomst contact met u opnemen voor afname van extra materiaal (bijvoorbeeld als het opgeslagen materiaal al gebruikt is voor onderzoek) of voor extra medische gegevens.

U kunt zelf beslissen of u hier toestemming voor geeft, zie het toestemmingsformulier.

### Lichaamsmateriaal

#### *Het gebruik van overgebleven lichaamsmateriaal*

Na cardiothoracale operaties blijft er vaak lichaamsmateriaal, zoals een hartklep of stukjes hart-, long- of vaatweefsel, over. 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.

#### *Bloed*

Er wordt eenmalig maximaal 15 ml extra bloed bij u afgenomen. 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.

#### *Huidbiopsie*

Tijdens de operatie, 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.

#### *Neus-/ wangslimvlies, haren*

Tijdens de operatie, willen we graag neus-/ wangslimvlies en een aantal haren afnemen. Omdat u onder narcose bent, zult u hier niets van merken.

#### *Toestemming voor het maken van langlevende cellen en organoïden*

Uit uw lichaamsmateriaal kunnen ook speciale cellen worden gemaakt die zich oneindig kunnen vermenigvuldigen en dus niet opraken. 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 vaataandoeningen. Dat is anders dan bij bijvoorbeeld gewone bloedcellen die buiten het lichaam slechts in beperkte mate vermeerderd kunnen worden. 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 (zogenaamde organoïden). Voor meer uitleg hierover kunt u de QR code scannen. Organoïden hebben een samenstelling en structuur die sterk lijken op het orgaan waaruit de voorloper- of stamcellen zijn verkregen. Ze vormen dus een eenvoudige versie van een deel van een lichaamsorgaan zoals een stuk hartspierweefsel of een deel van de bekleding van de grote lichaamsslagader.

Op het toestemmingsformulier geeft u apart toestemming voor het maken en gebruiken van langlevende cellen en organoïden. Als u dat niet wilt, kunt u toch aan de andere onderdelen van de biobank meedoen. Het gebruiken van al het lichaamsmateriaal, mag alleen met een goedgekeurd onderzoeksprotocol.

#### *Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal*

Uit uw lichaamsmateriaal kan erfelijk materiaal (DNA/RNA) 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 (de grote lichaamsslagader). We hopen hierdoor de behandeling in de toekomst te kunnen verbeteren. Voor het toepassen van deze onderzoekstechnieken willen wij u expliciet om toestemming vragen, zie het toestemmingsformulier. Als u niet wilt dat wij onderzoek met erfelijk materiaal doen, kunt u toch aan de andere onderdelen van de biobank meedoen.

Heeft u meer uitleg nodig over organoïden?

Scan de QR-code.





## Gegevens

De combinatie van lichaamsmateriaal met medische gegevens is zeer waardevol voor onderzoek. Als u deelneemt aan deze biobank worden medische gegevens uit uw zorgdossier gebruikt. Het gaat om gegevens die zowel voor als na de afname van het lichaamsmateriaal zijn vastgelegd.

In sommige gevallen willen wij ook graag informatie over uw hart- of longaandoening opvragen bij uw huisarts en/of andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Hierbij horen ook de uitslagen van onderzoeken, zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's en/of CT of MRI scans. Verder willen wij u vragen om op meerdere momenten een aantal vragenlijsten in te vullen via de computer of op papier. Dit kost u ongeveer een half uur per keer. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hier al dan niet aan wilt deelnemen.

Ook kunnen uw gegevens uit bestaande Nederlandse registraties op het gebied van de

volksgezondheid, zoals de Landelijke Kanker Registratie en het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) gebruikt worden.

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Als u komt te overlijden, dan kan er bij het CBS uw doodsoorzaak opgevraagd worden, omdat dit van belang kan zijn voor het onderzoek.

## Contact in de toekomst

Door mee te doen aan de biobank kan er nog jarenlang wetenschappelijk onderzoek gedaan worden. Er kan in de toekomst een wetenschappelijk onderzoek zijn, waarvoor het wenselijk is om u te vragen om deel te nemen aan (vervolg) onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aankruisen of we hiervoor contact met u mogen opnemen zonder deelnameverplichting. Mocht het u op dat moment dus niet uitkomen, dan kunt u dat uiteraard altijd aangeven.

## Wie mag onderzoek doen met uw lichaamsmateriaal en gegevens?

Uw lichaamsmateriaal en gegevens mogen alleen gebruikt worden voor een specifieke onderzoeksvraag. Dit onderzoek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van onderzoekers van het LUMC. Elke nieuwe onderzoeksvraag wordt voorgelegd aan een onafhankelijke commissie en alleen na goedkeuring mag het onderzoek uitgevoerd worden. De toetsingscommissie toetst of het onderzoek voldoende uw rechten en privacy beschermt en bekijkt of het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk goed is opgezet. Na goedkeuring krijgt/krijgen de onderzoeker(s) alleen de noodzakelijke hoeveelheid gecodeerde gegevens en lichaamsmaterialen. Materiaal dat overblijft moet na het onderzoek terug naar de biobank. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere binnen- of buitenlandse instellingen of commerciële bedrijven. Hierbij blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken. Daarnaast is het mogelijk dat uw gecodeerde gegevens worden opgenomen in internationale databestanden. Als we gaan samenwerken met anderen, dan doen wij dit alleen na zorgvuldige afweging. Uiteraard zijn uw rechten beschreven in deze brief, bij elk type van samenwerking gewaarborgd. Een onafhankelijke toetsingscommissie controleert bovendien altijd of de samenwerking aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

## Hoe lang wordt het lichaamsmateriaal en de gegevens bewaard?

Uw lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor onbepaalde tijd.

## Uw toestemming intrekken

U kunt zich altijd bedenken en zonder opgaaf van redenen uw toestemming voor deelname aan de LUMC Biobank CTC-IHLCN intrekken. Dit doet u met het intrekkingformulier. Zodra u het formulier inlevert, worden er geen gegevens meer van u opgevraagd. Ook zal geen extra lichaamsmateriaal meer worden afgenomen.

Als u uw toestemming intrekt, is het mogelijk om vernietiging van het al afgenomen lichaamsmateriaal te vragen.

## Wat zijn de gevolgen van nevenbevindingen?

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek waarbij de gegevens en/of het materiaal van u worden gebruikt, iets wordt ontdekt dat van belang kan zijn voor uw gezondheid of dat van uw familieleden (nevenbevindingen).

Als u toestemming geeft en er is besloten dat de bevinding van belang is, wordt u hierover door uw behandelend arts geïnformeerd.

Ook als u geen toestemming geeft, kan de arts in zeer uitzonderlijke situaties beslissen u toch te informeren, bijvoorbeeld vanwege (direct) gevaar voor uw gezondheid of dat van mensen om u heen. Een onafhankelijke commissie adviseert hierover.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u geïnformeerd wilt worden over nevenbevindingen.

## Bevindingen bij analyse van erfelijk materiaal.

Wanneer u toestemming heeft gegeven om geïnformeerd te worden over nevenbevindingen, dan kunnen wij u ook informeren over eventuele afwijkingen in uw erfelijk materiaal (DNA of RNA). Mogelijk adviseren wij u dan om een erfelijkheidsadvies in te winnen bij een klinisch geneticus.

Bij een aanvraag voor een verzekering of bij een keuring kunt u de vraag krijgen of er ooit een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden. Deze vraag kunt u met 'nee' beantwoorden als er geen onverwachte bevinding aan u gemeld is.

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.

## Hoe wordt mijn privacy beschermd?

In de biobank wordt uw lichaamsmateriaal opgeslagen met een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens. Deze koppeling kunnen alleen bevoegde onafhankelijke medewerkers van het LUMC maken. Het onderzoek met uw medische gegevens en/of lichaamsmateriaal vindt plaats met gecodeerde gegevens/materiaal. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker(s) uw identiteit niet kan/kunnen achterhalen. Dit geldt ook bij samenwerkingen met commerciële bedrijven of andere ziekenhuizen/onderzoeksinstituten. Voor onderzoek kunnen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook voor wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie sturen. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy zal zo goed mogelijk worden beschermd. Daarom zijn ook in rapporten en wetenschappelijke tijdschriften de gegevens niet tot u te herleiden. In het toestemmingsformulier kunt u aankruisen of u hier al dan niet aan wilt deelnemen.

Ter controle van de kwaliteit en betrouwbaarheid van het beheer van de biobank zijn er een aantal personen/instanties die wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Het gaat hierbij om:

- Een controleur die voor de onderzoeker(s) werkt of wordt ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen/instanties houden uw gegevens geheim. Met het tekenen van het toestemmingsformulier geeft u toestemming tot deze inzage.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met uw behandelend arts het LUMC. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC via e-mail naar [privacy@lumc.nl](mailto:privacy@lumc.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens ([www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)).

## Wat zijn de voor- en nadelen van deelnemen aan een biobank?

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan deze biobank. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het ontstaan, het beloop en de behandeling van aandoeningen aan hart en longen.

Aan het verzamelen van gegevens en restmateriaal zijn geen nadelen verbonden. Het invullen van de vragenlijsten kost u tijd, ongeveer een half uur per keer. Ook aan het nemen van het huidbiopt zitten geen nadelen aangezien u onder narcose bent en er geen extra litteken

ontstaat. Voor het maken van de cellijnen kan ook neus-/ wangslimvlies of haarweefsel gebruikt worden.

In de meeste gevallen zullen de bloedafnames voor de zorgverlening en biobank tegelijkertijd plaatsvinden. Mocht u toch door omstandigheden en met uw toestemming extra geprikt worden, dan gelden dezelfde ongemakken als bij een gewone bloedafname zoals pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine lokale bloeding na de bloedafname.

## Heeft u vragen of klachten over de verwerking van persoonsgegevens?

Functionaris voor de Gegevensbescherming: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC via [privacy@lumc.nl](mailto:privacy@lumc.nl).



## Hoe geeft u toestemming voor deelname aan de biobank?

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan de biobank. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en uw dokter/onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van het formulier mee.

Hartelijk dank voor uw tijd.

## Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

U krijgt geen informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens worden gebruikt. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u, zoals gewoonlijk, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn.

## Wordt er winst gemaakt met de biobank?

De biobank is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen, waarvoor het mogelijk is dat het LUMC een bijdrage ontvangt. Deze samenwerking is bijvoorbeeld nodig voor de ontwikkeling, goedkeuring en/of marktintroductie van een nieuwe diagnostische test, betere behandeling of nieuw. Of omdat het bedrijf over specifieke kennis/apparatuur beschikt. Er blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken en het materiaal wordt enkel voor onderzoek gebruikt gericht op verbetering van de gezondheidszorg. Lichaamsmateriaal en gegevens zullen nooit verkocht worden. De resultaten uit een samenwerking kunnen wel eigendom worden van de samenwerkingspartner(s). Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten van samenwerkingen met een commerciële partner en u kunt ook geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Met de onderzoeksresultaten wordt de kennis over hart- en longaandoeningen vergroot en kunnen mogelijke nieuwe therapieën ontwikkeld worden.

## Heeft u vragen of klachten?

Vragen over de biobank kunt u stellen aan mw. dr. N. Grewal. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het Team Klachten van het LUMC.

## Klachten

In geval van klachten over de biobank kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via e-mail: [patiëntenservicebureau@lumc.nl](mailto:patiëntenservicebureau@lumc.nl). U kunt ook telefonisch contact opnemen met het Patiëntenservicebureau van het LUMC (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 de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC via [privacy@lumc.nl](mailto:privacy@lumc.nl).

## 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](mailto:N.Grewal@lumc.nl)



Toestemmingsformulier  
downloaden?  
Scan de QR-code

