

Informatie voor donoren over UMC Utrecht Biobank: Organoïden voor zeldzame borsttumoren (ORBan studie)

Datum: 06-09-2023

Versienummer: 5

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Om in de toekomst onderzoek te kunnen doen naar zeldzame borsttumoren, werkt het UMC Utrecht samen met andere ziekenhuizen in Nederland. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort naar het Diakonessenhuis komt voor een behandeling. In deze brief vragen we u of u wilt meewerken aan de bovengenoemde biobank ('ORBan' studie) waarin lichaamsmateriaal en gegevens worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over deze biobank. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Mocht u naar aanleiding van deze patiënten informatiebrief nog vragen hebben, dan kunt u terecht bij de hoofdonderzoeker. Onderin deze informatiebrief vindt u de contactgegevens.

1. Wat is een biobank?

Voor een academisch ziekenhuis is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van verschillende groepen patiënten voor medisch wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit materiaal wordt opgeslagen. Dit noemen we een biobank. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het materiaal zal worden gebruikt. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Een onderzoeker kan bijvoorbeeld een idee hebben dat patiënten met een bepaald weefselkenmerk beter reageren op een specifiek medicijn dan patiënten zonder zo'n kenmerk. In zo'n geval kunnen dan alle opgeslagen weefsels met dat kenmerk uit de biobank worden gehaald en worden blootgesteld aan dat specifieke medicijn om te kijken of het idee klopt. Dat zou dan nuttige informatie kunnen geven voor de behandeling van een bepaalde groep patiënten.

Sommige ziekten ontstaan omdat stukjes (genen) van erfelijk materiaal (DNA) veranderd zijn. Onderzoekers willen dan bijvoorbeeld ook nagaan of er voor de ziekte die zij bestuderen ook in andere stukjes van het erfelijk materiaal veranderingen zijn. Op deze wijze kunnen zij beter begrijpen hoe die ziekte ontstaat. Mogelijk kan deze informatie in de toekomst leiden tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor die ziekte.

Al het materiaal dat voor deze biobank zal worden verzameld (in het UMC Utrecht of in de samenwerkende ziekenhuizen zoals Diakonessenhuis), wordt door de Centrale Biobank UMC Utrecht beheerd. De Centrale Biobank registreert en beheert de biobanken in het UMC Utrecht en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. De opgeslagen materialen worden onder standaard omstandigheden bewaard in containers bij een temperatuur van -80°C of lager. Onder deze omstandigheden is het

materiaal langdurig te bewaren en in principe kan materiaal op deze wijze voor onbeperkte tijd worden opgeslagen en voor toekomstig onderzoek worden gebruikt. Meer informatie over de Centrale Biobank van het UMC Utrecht is te vinden op: www.umcutrecht.nl/nl/centrale-biobank.

2. Wat is het doel van deze biobank?

Voor toekomstig onderzoek naar zeldzame vormen van borstkanker willen wij bloed en weefsel van patiënten met een lobulaire vorm van borstkanker, met borstkanker rondom de zwangerschap en ook van mannelijke borstkanker patiënten verzamelen. Naast het afnemen en verzamelen van dit lichaamsmateriaal willen wij ook graag het materiaal kunnen koppelen aan medische gegevens van patiënten met zo'n zeldzame vorm van borstkanker. De beschikbaarheid van dit materiaal in combinatie met medische gegevens en laboratoriumuitslagen is voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van zeldzame en daardoor minder goed onderzochte vormen van borstkanker uitermate waardevol.

Het hoofdonderdeel van dit onderzoek is het verkrijgen van uw lichaamsmateriaal, dat tijdens uw operatie wordt weggehaald. Normaal gesproken wordt een klein deel bewaard voor de patholoog en resterende delen worden vernietigd. Wij zouden dit lichaamsmateriaal willen gebruiken voor onderzoek, in plaats van dat het wordt vernietigd. Om die reden vragen we van u toestemming om het gezonde en tumorweefsel dat bij operatie bij u verwijderd wordt, te mogen gebruiken om op te slaan in een biobank. Weefsel wat vaak tijdens operatie wordt verwijderd is bijvoorbeeld de tumor, en bijbehorende uitzaaiingen.

Weefsels kunnen op verschillende manieren worden verwerkt en opgeslagen. De meest gangbare manieren zijn bijvoorbeeld invriezen, of conserveren en bewaren in een paraffine blokje (een soort was). In beide gevallen is het weefsel daarna niet meer levensvatbaar. Voor deze biobank wordt het lichaamsmateriaal ook op een speciale manier verwerkt waardoor de cellen van het lichaamsmateriaal zich telkens vermeerderen. Dit heet 'cellen kweken'. Onder de juiste omstandigheden kunnen cellen in het laboratorium in principe oneindig in leven blijven. Met een speciale techniek kunnen we ook een speciaal soort cellen (stamcellen) uit uw lichaamsmateriaal in het laboratorium laten uitgroeien tot organoïden. Een organoïde bestaat uit verschillende soorten cellen en groeit vaak als een 3-dimensionaal bolletje. Hierdoor lijkt het op een eenvoudige versie van het orgaan in het lichaam. Organoïden worden daarom ook wel 'mini-orgaantjes' genoemd. Ook organoïden kunnen oneindig in leven worden gehouden. Wij willen de organoïden die wij van uw lichaamsmateriaal kweken gebruiken voor onderzoek op het gebied van zeldzame borsttumoren. De organoïden kunnen worden opgeslagen voor later gebruik. Met deze 'levende biobank' kunnen we bijvoorbeeld de gevoeligheid van tumoren voor verschillende medicijnen uittesten, zonder dat de patiënt aan al die medicijnen blootgesteld hoeft te worden.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Belangrijk is dat deelname aan deze studie op geen enkele wijze invloed heeft op uw behandelplan. Verder hoeft u geen extra procedures te ondergaan, behalve mogelijk een extra keer bloedprikken voorafgaand aan uw operatie. Als het mogelijk is, wordt het bloed afgenomen zonder dat u extra geprikt hoeft te worden. Als u wilt meedoen aan het onderzoek, dient u het toestemmingsformulier ('informed consent') te ondertekenen. Uw lichaamsmateriaal wordt tijdens de operatie automatisch verzameld door de uitvoerend arts-onderzoeker. U hoeft zelf niks te doen. Als u deelneemt aan deze biobank dan vragen wij uw toestemming voor de volgende punten:

1. Toestemming om een deel van het bij u afgenomen tumorweefsel (en eventueel het bijbehorende (omliggende) gezonde weefsel) te mogen gebruiken om het direct op te slaan, en om het te kweken als organoïden, die bewaard zullen worden in de ORBan biobank voor wetenschappelijk onderzoek. Het gaat hier om lichaamsmateriaal dat overblijft bij uw operatie.
2. Toestemming om extra bloed bij u af te nemen en dit te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Wij willen u vragen om 3 ml (1 kleine buis) bloed (extra) af te staan. Als het mogelijk is, wordt het bloed afgenomen zonder dat u extra geprikt hoeft te worden. Het kan zijn dat er voor goede diagnose en behandeling gewoonlijk al bloed bij u wordt afgenomen. In dat geval wordt er alleen extra bloed afgenomen en hoeft u niet extra geprikt te worden. Mocht dit niet kunnen, dan wordt u een extra keer geprikt voorafgaand aan uw operatie. Uw arts zal u vertellen of dit nodig is. U hoeft hiervoor geen extra keer naar het ziekenhuis te komen. Uit het bloed kan in een later stadium erfelijk materiaal (DNA) worden geïsoleerd en onderzocht.
3. Toestemming om DNA uit uw lichaamsmateriaal (tumorweefsel, gezond weefsel en bloed) te mogen analyseren. DNA is erfelijk materiaal dat aanwezig is in elke cel van het menselijk lichaam. Ziekten zoals kanker zijn bijna altijd het gevolg van veranderingen in het DNA.
4. Toestemming om de verzamelde medische gegevens en materialen te bewaren en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, gekoppeld aan de uitkomsten van het onderzoek met de organoïden. We kunnen dan de medische gegevens en de onderzoeksresultaten met de organoïden met elkaar vergelijken. Dit kan bijvoorbeeld essentieel zijn als specifieke afwijkingen in het DNA invloed hebben op de gevoeligheid voor bepaalde medicijnen.
5. Toestemming om gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen. Om in de toekomst op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens, vragen wij uw toestemming om, zo nodig, van de gemeente waar u woont informatie uit de Basisregistratie op te vragen. Vanzelfsprekend respecteren wij het als u hiervoor geen toestemming geeft. De persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig om u te kunnen informeren in geval van bevindingen zoals wij later in deze brief uitleggen. Als u geen toestemming geeft om in de toekomst gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen kan dat betekenen dat wij mogelijk in het geval van een bevinding geen contact met u op kunnen nemen.
6. Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken. Met uw medische gegevens nu en in de toekomst kunnen wij onderzoek doen binnen de doelstelling van deze biobank. Het gaat hierbij om medische gegevens uit uw behandeldossier. Mogelijk gaat het ook om gegevens die wij verzameld hebben bij uw deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Verder kan het gaan om medische gegevens uit behandeldossiers van uw huisarts of van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest) of uit de Nederlandse Kanker Registratie (NKR). Uw medische gegevens worden altijd in gecodeerde vorm beschikbaar gesteld

(dus onherleidbaar gemaakt) voordat ze gebruikt worden door de onderzoeker. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit nooit te weten kan komen.

7. Toestemming om gegevens op te vragen m.b.t. de doodsoorzaak bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Komt u te overlijden, dan zouden wij graag bij het CBS-navraag willen kunnen doen over uw doodsoorzaak.
8. Toestemming om u te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is. Als u hier 'nee' antwoordt, zal dit bij uw gegevens worden genoteerd.

4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze biobank?

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf hoogstwaarschijnlijk geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw behandeling en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren. Er zijn geen nadelen bij deelname aan dit onderzoek. Een deel van het gezonde en tumorweefsel dat toch al bij een geplande operatie bij u verwijderd wordt, zullen wij bewaren en verwerken tot organoïden. Deze handeling brengt voor u geen extra risico met zich mee.

5. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan deze biobank. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken. Dit kunt u laten weten door het intrekkingsformulier (in de bijlage) op te sturen aan het onderaan vermelde adres. Uw beslissing om niet deel te nemen, of om in de toekomst uw deelname aan deze biobank te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling. Uw beslissing om niet deel te nemen zal geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in dit ziekenhuis recht hebt.

6. Duur van de deelname

Uw deelname aan deze biobank is in principe voor onbepaalde tijd. Het voor deze biobank verzamelde materiaal zal voor onderzoek worden gebruikt, totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Komt u te overlijden dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en uw nabestaanden hebben daar geen zeggenschap over. Na afronding van onderzoek worden uw gegevens die in het onderzoek zijn gebruikt voor onbepaalde tijd bewaard.

Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer zal worden gebruikt en worden er geen nieuwe medische gegevens gekoppeld aan het lichaamsmateriaal dat wij al afgenomen hebben. U kunt verder kiezen uit twee mogelijkheden:

- 1) Het al verzamelde lichaamsmateriaal, de organoïden en de tot dan toe verzamelde medische gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.

- 2) Het al verzamelde lichaamsmateriaal en de organoïden worden vernietigd. Ook worden uw medische gegevens dan niet meer gebruikt ten behoeve van onderzoek met deze biobank.

Als er al onderzoeksresultaten met uw lichaamsmateriaal/organoïden behaald zijn, dan zullen deze gegevens beschikbaar blijven voor de onderzoeker, ook als u de toestemming intrekt en de organoïden vernietigd worden.

7. Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Onderzoek met uw gecodeerde gegevens en/of lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van het UMC Utrecht (onze onderzoekspartner in deze studie) en het Diakonessenhuis aangestelde onderzoekers. De samenwerking met het UMC Utrecht is essentieel vanwege de specialistische kennis die in dit instituut aanwezig is om organoïden te maken, en het doen van onderzoek met deze organoïden. Zonder deze samenwerking zou het maken van de voorgestelde biobank niet mogelijk zijn.

Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven (zie ook hieronder) waarbij dan altijd een in het Diakonessenhuis en UMC Utrecht aangestelde onderzoeker betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de medische gegevens en het materiaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Dit zal echter altijd gebeuren op een manier waarbij de gegevens niet tot u persoonlijk zijn te herleiden.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Voor onderzoek kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar samenwerkingspartners gevestigd buiten de EU (bijvoorbeeld de Verenigde Staten). In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Hierdoor kan het voorkomen dat uw privacy minder goed is beschermd. Dit risico wordt beperkt doordat er een gelijkwaardig beschermingsniveau met deze samenwerkingspartners wordt afgesproken. Ook worden uw gegevens en lichaamsmateriaal alleen in gecodeerde, niet tot u herleidbare vorm, ter beschikking worden gesteld.

Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee. De biobank heeft geen commercieel doel. Het Diakonessenhuis en het UMC Utrecht (onze onderzoekspartner) maken dus geen winst met deze biobank. Echter, om onderzoeksresultaten te vertalen naar nieuwe behandelingen, is vrijwel altijd een samenwerking nodig met commerciële partners, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld nieuwe diagnostische testen of behandelingen worden ontwikkeld, of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Deze onderzoeken worden van tevoren getoetst door een onafhankelijke commissie. Uw medische gegevens en uw materiaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het Diakonessenhuis en/of het UMC Utrecht blijven te allen tijde betrokken bij het gebruik van uw medische gegevens en materialen. Eventueel resterend materiaal zal te allen tijde worden geretourneerd of worden vernietigd.

De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een octrooi. U zult

geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze informatiebrief, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd.

8. Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

Deze biobank wordt opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht na een positief advies van een onafhankelijke commissie in het UMC Utrecht. Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

Voordat specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens mag worden uitgevoerd moet hiervoor eerst goedkeuring worden verkregen van een onafhankelijke ethische commissie van het UMC Utrecht, en indien nodig, van het Diakonessenhuis. Deze commissie of commissies beoordelen het specifieke onderzoek op medisch-ethische en wetenschappelijk gronden. Daarnaast beoordelen deze commissies of het gebruik in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de patiënt en in lijn is met de relevante wet- en regelgeving en het Biobank- en onderzoeksbeleid van het UMC Utrecht.

9. Informatie

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens worden gebruikt. U kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het materiaal gebruikt worden. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u zoals altijd, indien u dat wenst, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn. Deze nieuwe behandelingen kunnen onder andere zijn voortgekomen uit onderzoek met materiaal uit deze biobank.

10. Bevindingen die voor u van belang zijn

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw materiaal zijn gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook voor uw gezondheid (en mogelijk de gezondheid van uw familie) van belang kan zijn. Het kan bijvoorbeeld gebeuren dat er bij u bepaalde DNA-afwijkingen worden gevonden, waarvan bekend is dat dit de kans op kanker vergroot bij uw directe familieleden (vooral uw broers/zussen en uw kinderen).

Een dergelijke bevinding zal aan de door de UMC Utrecht Raad van Bestuur ingestelde onafhankelijke commissie worden gemeld. Deze commissie zal alle ter zake doende belangen wegen en op basis daarvan, in overleg met de behandelend arts en/of uw huisarts, en het medisch afdelingshoofd van de Afdeling Pathologie, beslissen of de bevinding wel of niet gemeld zal worden aan u door de behandelend arts en/of de huisarts. Ook hiervoor geeft u toestemming. Als u niet geïnformeerd wilt worden over bevindingen die voor u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

11. Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Deze code wordt toegewezen door een daartoe bevoegd persoon in het Diakonessenhuis. 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 bij de

hoofdonderzoeker in ons ziekenhuis. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen in het UMC Utrecht toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een controleur/monitor die voor UMC Utrecht werkt OF die door de UMC Utrecht is ingehuurd, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

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. U kunt hiervoor ook de website van het UMC Utrecht raadplegen: [Privacyverklaring website - UMC Utrecht](#). Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor deze biobank is dat het UMC Utrecht of het Diakonessenhuis. De contactgegevens vindt u onderaan deze brief. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker, Dr. J. Volders. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Diakonessenhuis: Karin Hoogendijk – Leune, e-mail khoogendijk@diakhuis.nl, tel: 088-2506753.

Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris van het Diakonessenhuis. Deze is telefonisch bereikbaar op werkdagen van 9:00 tot 12:30 uur op 088-2506143. Of online via: <https://www.diakonessenhuis.nl/klachten>.

12. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Een verzekering voor dit onderzoek is niet van toepassing. Er is daarom ook geen verzekering afgesloten voor dit onderzoek.

13. Wilt u verder nog iets weten?

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben, dan kunt u die aan uw behandelend arts stellen of aan de hoofdonderzoeker. Het telefoonnummer om de hoofdonderzoeker te bereiken staat onderaan deze informatiebrief vermeld.

14. Wat te doen bij klachten?

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan ondergetekenden of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken van deze biobank en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars van het Diakonessenhuis of het UMC Utrecht. Contact informatie staat vermeld onderaan deze informatiebrief.

15. Het geven van toestemming

U heeft een periode van minimaal 48 uur bedenktijd voor het al dan niet ondertekenen van het toestemmingsformulier. Indien u toestemming geeft tot deelname aan deze biobank willen wij u

vragen het daartoe bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wet- en regelgeving te kunnen voldoen. Mocht u, nadat u het toestemmingsformulier hebt getekend, toch besluiten dat u liever niet meer wilt deelnemen aan deze biobank dan kunt u dit aangeven op het bijgevoegde intrekingsformulier.

Wij danken u hartelijk voor uw aandacht!

Met vriendelijke groeten,

Het ORBan studie team

Contactgegevens

Hoofdonderzoeker Diakonessenhuis

Naam: Dr. J.H.Volders

Afdeling: poli chirurgie

Telefoon: 088 250 7504

Research verpleegkundige Diakonessenhuis:

Research Oncologie

Telefoon: 088-2509810

researchoncologie@diakhuis.nl

Studiecoördinator UMC Utrecht

Naam: Dr. C.B. Moelans

Afdeling: Pathologie, UMC Utrecht

Telefoon: 088 75 56882

Email: C.B.Moelans@umcutrecht.nl

Onafhankelijk arts

Voor onafhankelijke informatie of onafhankelijk advies over deelname aan dit onderzoek kunt u terecht bij:

Naam: Guus Bol (internist-oncoloog)

Afdeling: UMC Utrecht Cancer Center en Beeld

Telefoon: T: +31 88 75 652 43 | M: +31 6 3101 40 92

Klachtenfunctionaris Diakonessenhuis:

Telefoon: 088-2506143

of online via: <https://www.diakonessenhuis.nl/klachten>.

Klachtenfunctionaris UMC Utrecht

Telefoon: 088-7556208

Of digitaal via: Een klacht indienen - UMC Utrecht

Bijlagen:

- toestemmingsformulier
- intrekkingformulier

Toestemmingsformulier “Organoïden voor zeldzame borsttumoren (ORBan)”**Datum:** 06-09-2023**Versienummer:** 5

Ik bevestig dat ik de informatie van biobank “Organoïden voor zeldzame borsttumoren (ORBan)” (versie d.d.06-09-2023) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen aan de ORBan biobank geheel vrijwillig is. Ook weet ik dat ik het recht heb om op elk moment mijn toestemming weer in te trekken. Daarvoor hoef ik geen reden te geven. Het al of niet beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en medische gegevens verandert niets aan de relatie met mijn behandelend arts en mijn keuze zal geen negatieve gevolgen hebben voor mijn medische behandeling.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ook weet ik, dat onder specifieke voorwaarden, onderzoekspartners buiten het Diakonessenhuis en UMC Utrecht onderzoek mogen doen met mijn medische gegevens en het lichaamsmateriaal. Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal en de medische gegevens worden gecodeerd, zodat het voor degene die het onderzoek uitvoert niet bekend wordt van wie de medische gegevens en het lichaamsmateriaal afkomstig zijn. Mijn persoonsgegevens zullen niet worden verstrekt aan derden.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Hieronder geef ik aan voor welke onderdelen van de ORBan biobank ik toestemming geef:

- Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van bij mij tijdens de operatie afgenomen weefsels aan de ORBan biobank, voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van zeldzame vormen van borstkanker, zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om uit deze weefsels cellen te kweken tot organoïden. Deze zullen voor onbepaalde tijd bewaard worden in de ORBan biobank.
- Ik geef toestemming om eenmalig (extra) bloed bij mij af te nemen en dit te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Het kan zijn dat ik voor deze bloedafname extra geprikt moet worden voorafgaand aan mijn operatie. Ik hoef hiervoor niet een extra keer naar het ziekenhuis te komen.
- Ik geef toestemming om onderzoek te doen met mijn erfelijk materiaal (DNA) en de genetische gegevens die daaruit voortkomen.
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens te gebruiken voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief, voor onbepaalde tijd.
- Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden over toevallsbevindingen die van direct belang zijn voor mijn gezondheid of mogelijk die van mijn familie.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn persoonsgegevens bij de Basisregistratie Personen mocht dat nodig en relevant zijn voor het onderzoek in de toekomst.

- Ik geef toestemming voor het opvragen van medische informatie bij mijn huisarts en/of andere ziekenhuizen waar ik ben behandeld, of bij de Nederlands Kanker Registratie, mocht dat nodig en relevant zijn voor het onderzoek in de toekomst.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn doodsoorzaak bij het CBS, mocht dat nodig en relevant zijn voor het onderzoek in de toekomst.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde niet-herleidbare gegevens en lichaamsmateriaal door te sturen naar samenwerkingspartners in landen buiten de EU waar de EU-regels ter bescherming van uw persoonsgegevens niet gelden. Ik weet dat er een gelijkwaardig beschermingsniveau met deze samenwerkingspartners wordt afgesproken.
- Ik geef toestemming om met mijn gegevens en materiaal ook onderzoek te doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven. Dit is vrijwel altijd essentieel om nieuwe vindingen uit onderzoek te vertalen naar een toepassing in de kliniek (bijvoorbeeld een nieuwe behandeling of een nieuwe vorm van diagnostiek).
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.
 - ☐ ja
 - ☐ nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: _____

Datum ondertekenen: ____/____/____

Handtekening: _____

Voor de onderzoeker:

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon zijn/haar voorgenomen deelname aan de ORBan biobank heb besproken en zijn/haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over de ORBan biobank naar vermogen te beantwoorden.

Instelling: UMC Utrecht/ het Diakonessenhuis

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger) : _____

Datum ondertekenen: ____/____/____

Handtekening: _____

De donor ontvangt een ondertekende kopie van de Informatiebrief en Toestemmingsformulier, het origineel blijft in het UMC Utrecht/ het Diakonessenhuis (wordt opgeslagen onder verantwoordelijkheid van het Medisch Afdelingshoofd)

Formulier voor intrekken van eerder verleende toestemming voor de ORBan biobank

Datum: 06-09-2023

Versienummer: 5

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de ORBan biobank intrek. Dit betekent dat van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor ORBan.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van de ORBan biobank verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal:

- ☐ nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier,
- ☐ vernietigd moet worden.

Naam proefpersoon: _____

Datum ondertekenen: ____/____/____

Handtekening: _____

Voor de onderzoeker:

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Instelling: UMC Utrecht/Diakonessenhuis

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger) : _____

Datum ondertekenen: ____/____/____

Handtekening: _____

Dit document kan opgestuurd worden naar het volgende adres:

Diakonessenhuis
Ter attentie van Research Oncologie, postvak 1008
Bosboomstraat 1
3582 KE Utrecht