

**CTB Model informatiebrief, toestemmings- en intrekkingsformulier.**

**Toelichting typografie**

Model vanaf de volgende pagina als volgt invullen voor een specifieke biobank:

1. Gewone tekst graag standaard gebruiken en alleen aanpassen als deze niet klopt voor de betreffende biobank of het betreffende onderzoek.
2. [omschrijving/opties] te vervangen door de feitelijke informatie of de best bij de aard van de biobank of van het onderzoek passende term of omschrijving kiezen.
3. Tekst achter KEUZE, EN/OF, of achter OF overnemen indien deze tekst van toepassing is op het onderzoek. Indien niet van toepassing, dan deze tekst verwijderen.
4. Toelichtingen treft u aan als opmerkingen in de kantlijn. Deze toelichtingen kunt u verwijderen.

# https://www.vumc.nl/upload/28f7ac92-0b75-408a-b767-c0ee59318675_logo%20Amsterdam%20UMC%20sticky.png

Geachte [heer/mevrouw/ heer of mevrouw / ouders / wettelijk vertegenwoordiger / voogd)],

U ontvangt deze brief omdat u

OF

meedoet aan het wetenschappelijk onderzoek [naam onderzoek]

OF

binnenkort een bezoek brengt aan de polikliniek [ naam polikliniek ] vanwege [ reden bezoek ]

OF

in het Amsterdam UMC wordt opgenomen voor een behandeling [ type behandeling ]

OF

[anders, nl.: <….>].

In deze brief vragen we u of u wilt meewerken aan het opzetten van de biobank [naam biobank]. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over biobanken. Lees deze informatiebrief 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 brief.

1. **Wat is een biobank?**

Voor een academisch ziekenhuis is het belangrijk om lichaamsmateriaal, van grote groepen patiënten en gezonde mensen te verzamelen. Bloed, urine, haren, speeksel, stukjes huid of ander lichaamsmateriaal. Het wordt samen met (medische) gegevens opgeslagen en voor lange tijd bewaard. Dit lichaamsmateriaal, samen met de gegevens, noemen we een biobank. Het materiaal en de gegevens worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wanneer we het materiaal opslaan in een biobank weten we nog niet precies voor welk onderzoek we het gaan gebruiken. Meestal gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten. Soms gaat het om ander onderzoek, bijvoorbeeld:

* onderzoek om een ziekte beter op te kunnen sporen;
* onderzoek om ziekten beter te kunnen voorspellen;
* onderzoek naar nieuwe behandelingen voor een ziekte.

In het Amsterdam UMC zijn alle biobanken onderdeel van Biobank Amsterdam UMC. Deze organisatie registreert en beheert het lichaamsmateriaal. Het materiaal wordt zo opgeslagen dat het langdurig te bewaren is en in de toekomst voor onderzoek kan worden gebruikt.

Meer informatie over Biobank Amsterdam UMC is te vinden op:

<http://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/biobank.htm> en

<https://www.amc.nl/web/research/amc-biobank-1.htm>

1. **Wat is het doel van deze biobank?**

Het materiaal dat we in deze biobank bewaren willen we in de toekomst gebruiken voor onderzoek naar [aandoening]. Van de mensen die deelnemen aan deze biobank willen we naast lichaamsmateriaal ook graag (medische) gegevens opslaan.

1. **Wat wordt er van u gevraagd?**

Hieronder kunt u lezen waar we uw toestemming voor vragen wanneer u besluit om deel te nemen aan de biobank.

KEUZE

*Toestemming voor het opslaan en bewaren van lichaamsmateriaal dat al eerder verzameld is voor een studie en voor het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.*

Als u deelneemt aan deze biobank dan vragen wij u toestemming om lichaamsmateriaal dat overblijft uit de studie [studie waar persoon aan deelneemt] in de biobank bewaren. Met dat materiaal hopen we in de toekomst nog meer wetenschappelijk onderzoek uit te kunnen voeren.

We bewaren het volgende overgebleven materiaal:

[ puntsgewijze, volledige opsomming van het overgebleven en verzamelde materiaal ]

KEUZE

*Toestemming voor het opslaan en bewaren van lichaamsmateriaal dat bij een behandeling in de standaard zorg is overgebleven (‘restmateriaal’) en toestemming voor het gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek.*

Als u deelneemt aan deze biobank dan vragen wij u toestemming om lichaamsmateriaal dat overblijft na de behandeling voor [aandoening waar de deelnemer voor behandeld is in het kader van de standaard zorg] in de biobank bewaren. Met dat materiaal hopen we in de toekomst wetenschappelijk onderzoek uit te kunnen voeren.

We bewaren het volgende overgebleven materiaal:

[ puntsgewijze, volledige opsomming van het overgebleven en verzamelde materiaal ]

KEUZE

*Toestemming voor het apart afnemen van lichaamsmateriaal voor bewaring in een biobank en gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.*

Als u toestemming geeft voor deelname aan de biobank willen wij graag… [puntsgewijze beschrijving van de afname van lichaamsmateriaal]

*Toestemming voor het opvragen of verzamelen en gebruiken van verschillende gegevens.*

We vragen u toestemming om persoonsgegevens zoals uw naam, adres, geboortejaar en gegevens over uw gezondheid te verzamelen en te bewaren.

KEUZE

Gegevens uit vragenlijsten. Wij vragen u om [ een vragenlijst / xx vragenlijsten ] in te vullen over [ onderwerp vragenlijsten ]. Het invullen van een vragenlijst kost u ongeveer [xx] minuten.

KEUZE

Gegevens uit een interview. Wij vragen u om deel te nemen aan een interview over[ onderwerp interview ].

KEUZE

Gegevens 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.

KEUZE

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

KEUZE

Adresgegevens bij de Basisregistratie Personen (BRP). Het kan zijn dat de gegevens die wij van u hebben niet meer juist zijn. U bent bijvoorbeeld verhuisd en wij hebben uw nieuwe adres niet. Dan willen wij de juiste gegevens graag op kunnen vragen uit de BRP van de gemeente waar u woont.

KEUZE

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

*Toestemming voor onderzoek van DNA of RNA.*

Bij iedereen zijn varianten aanwezig in het erfelijk materiaal. Dan zijn er stukjes van het erfelijke materiaal (DNA) veranderd. Over het algemeen zijn deze varianten onschuldig. Maar soms ontstaat een ziekte door deze varianten. Ook kunnen deze varianten soms invloed hebben op hoe ernstig de klachten van een ziekte zijn. De onderzoekers willen daarom onderzoeken of er in stukjes van het DNA veranderingen zijn. Die veranderingen hebben misschien te maken met een ziekte of met hoe ernstig de klachten zijn van de ziekte zijn. Zo kunnen zij beter begrijpen hoe die ziekte ontstaat. De nieuwe kennis kan in de toekomst mogelijk leiden tot nieuwe geneesmiddelen of nieuwe behandelingen.

Uit het lichaamsmateriaal dat we in deze biobank bewaren zal later erfelijk materiaal (DNA of RNA) worden gehaald. We willen dat DNA of RNA onderzoeken om [onderzoeksdoel / onderzoeksvraag].

Voor het gebruik van uw DNA en RNA voor onderzoek vragen wij u om toestemming op het toestemmingsformulier.

KEUZE

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

OF

KEUZE

Ook indien u geen toestemming geeft voor onderzoek van uw DNA of RNA, kunt u deelnemen aan de andere onderdelen van deze biobank

Op de website [www.erfelijkheid.nl](http://www.erfelijkheid.nl) kunt u meer informatie vinden over DNA-onderzoek en erfelijkheid.

*Toestemming voor het maken van langlevende cellen.*

Uit lichaamsmateriaal kunnen speciale cellen worden gemaakt die (bijna) oneindig kunnen delen. Daardoor blijven ze heel lang leven. Ze raken eigenlijk nooit op. Er worden steeds nieuwe cellen gemaakt. Die speciale cellen worden ook wel ‘onsterfelijke cellijnen’ genoemd. Wanneer u niet wilt dat we met uw lichaamsmateriaal dit soort cellen maken, kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier.

*Toestemming voor het laten groeien van organoïden.*

Een organoïde is een heel eenvoudige versie van een orgaan. Soms noemen we een organoïde een ‘mini-orgaantje’. Het is alleen geen echt orgaantje, maar een klompje cellen. Het is géén volledig orgaan dat alles kan wat een ‘echt’ orgaan kan. De cellen lijken wel heel veel op de cellen uit een echt orgaan zoals de lever, de darmen of de hersenen. Een organoïde kan slechts een aantal eenvoudige dingen doen van wat de cellen in een echt orgaan kunnen. Daarom kunnen we met organoïden wel heel bijzonder onderzoek doen.

Wanneer u niet wilt dat we met uw lichaamsmateriaal organoïden maken, kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier.

*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. Wanneer u aangeeft dat u dat niet wil, noteren wij dat bij uw gegevens.

1. **Hoe lang bewaren we uw gegevens?**

Het lichaamsmateriaal en de gegevens die we van u verzameld hebben, bewaren we maximaal [xx] jaar. Daarna vernietigen we het lichaamsmateriaal en de gegevens die van u in de biobank zijn opgeslagen.

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

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 [aandoening] in de toekomst hopelijk verbeteren.

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

* [xxx]
* [xxx]

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

1. **Deelname is vrijwillig**

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.

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.

1. **Intrekken van toestemming**

Als u nu wel meedoet, kunt u zich later altijd bedenken. U kunt dan het intrekkingsformulier gebruiken om uw instemming in te trekken. Dat kan op elk tijdstip. 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. We verzamelen dan ook geen nieuwe (medische) gegevens meer.

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. Lichaamsmateriaal en gegevens die al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek kunnen niet altijd meer vernietigd worden. Soms is vernietiging te lastig.

1. **Informatie over onderzoeken**

Uw lichaamsmateriaal en uw medische gegevens kunnen voor meer onderzoeken worden gebruikt. U kunt echter niet zelf beslissen voor welk onderzoek uw medische gegevens en het lichaamsmateriaal gebruikt worden.

KEUZE

Meer informatie over de onderzoeken die we doen kunt u vinden op de website [url].

1. **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 de gezondheid van een donor, of voor de gezondheid van familieleden.

Een bevinding kan bijvoorbeeld wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of op een gezondheidsrisico. Alleen wanneer de bevinding voor u van belang is en daar een behandeling voor beschikbaar is, zullen wij u op de hoogte stellen. Dat doen we pas na een zorgvuldige beoordeling door een speciale commissie binnen het ziekenhuis. U kunt niet deelnemen aan deze biobank wanneer u niet geïnformeerd wil worden over dit soort bevindingen.

*Bevindingen bij analyse van erfelijk materiaal.*

Wij informeren u ook wanneer de bevinding is gedaan bij een analyse van 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.

1. **Vertrouwelijkheid en uw privacy**

*Privacy en hoe wij omgaan met uw gegevens en materiaal*

Voordat wij uw materiaal en gegevens in de biobank opslaan, verwijderen wij de gegevens waaraan u te herkennen bent. Deze gegevens zoals bijvoorbeeld uw naam, patiëntnummer of geboortedatum 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. De beheerder geeft die toestemming alléén wanneer daar een goede reden voor is.

De resultaten van het onderzoek kunnen bekend worden gemaakt in rapporten en in artikelen in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in deze artikelen niet terug te vinden zijn.

*Toegang tot uw gegevens voor controle*

Sommige personen in het Amsterdam UMC kunnen toegang krijgen tot al uw gegevens, waaronder ook uw naam, patiëntennummer en geboortedatum. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek met uw lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die uw gegevens in kunnen zien zijn een controleur van het Amsterdam UMC en controleurs van nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen voor deze inzage uw toestemming.

1. **Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?**

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van onderzoekers die in het Amsterdam UMC werken. Er kan ook samengewerkt worden met andere organisaties of bedrijven. Die kunnen in het buitenland gevestigd zijn. Het Amsterdam UMC blijft 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 of bedrijven waarmee wordt samengewerkt. De gegevens bevatten alleen een code, maar niet uw naam of andere gegevens waaraan u kunt worden herkend. Zij kunnen dus aan de gegevens niet zien dat ze van u zijn. Ze kunnen ook niet zien dat het lichaamsmateriaal van u afkomstig is.

De commissie die toezicht houdt op de biobank controleert het gebruik van het materiaal uit de biobank. Lichaamsmateriaal uit de biobank mag alleen worden gebruikt voor onderzoek waar de biobank voor is opgericht.

1. **Eigendom en samenwerking**

Uw lichaamsmateriaal wordt eigendom van Amsterdam UMC. De biobank heeft geen commercieel doel. Soms wordt er samengewerkt met andere instellingen of bedrijven. Uw (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal zullen echter nooit worden verkocht. Amsterdam UMC maakt dus geen winst met deze biobank.

Een voorstel voor samenwerking wordt altijd voorgelegd aan de Commissie Toetsing Biobanken van het Amsterdam UMC. De commissie beoordeelt of de samenwerking past binnen het doel waarvoor de biobank is opgericht. Zij let er bovendien op dat alle onderzoeksresultaten ten goede komen aan de wetenschap en/of de gezondheidszorg. Lichaamsmateriaal dat is uitgegeven en dat na het onderzoek is overgebleven, moet worden teruggegeven aan Amsterdam UMC of moet worden vernietigd.

*Samenwerking met commerciële bedrijven*

Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met een bedrijf dat wel winst maakt. Bijvoorbeeld wanneer dat bedrijf over bijzondere kennis of bijzondere apparatuur beschikt. Het kan ook zijn dat we met een bedrijf samenwerken omdat dat bedrijf een nieuwe behandeling voor een ziekte ontwikkelt. Sommige bedrijven ontwikkelen nieuwe testen om de aard of de oorzaak van een ziekte te achterhalen.

Ook in geval van samenwerking met commerciëel bedrijf zal de samenwerking worden voorgelegd aan de CTB. De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen wel eigendom worden van het bedrijf. Bedrijven kunnen ook een octrooi aanvragen. U ontvangt geen eigendomsrechten op de resultaten. U kunt ook geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

*Toestemming voor samenwerking met commerciële bedrijven.*

Wanneer u niet wilt dat uw gegevens gebruikt worden in samenwerkingen met commerciële bedrijven, dan kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier. Wij noteren uw bezwaar dan bij uw gegevens in de biobank.

*Doorsturen materiaal en gegevens naar het buitenland*

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.

Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal en/of gegevens aan landen wordt uitgegeven waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt, dan kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

1. **Wie heeft deze biobank goedgekeurd?**

Deze biobank is goedgekeurd de Commissie Toetsing Biobanken (CTB) 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 controleert ook of bij het gebruik van het lichaamsmateriaal de rechten van de donor om erover te beslissen, worden gerespecteerd.

1. **Verdere informatie**

Mocht u na het lezen van deze brief nog vragen hebben, dan kunt u die aan uw behandelend arts of ondergetekende(n) stellen. Het telefoonnummer waarop u deze personen kunt bereiken staat hieronder vermeld.

1. **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:

[www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens](http://www.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 de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van [ locatie of instelling ] of met de Autoriteit

Persoonsgegevens.

1. **Klachten**

Mocht u over de uitvoering van deze biobank klachten hebben dan kunt u zich wenden tot [uw behandelend arts / bij ondergetekenden].

Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice Zorgsupport.

Voor locatie VUmc: het Servicecentrum Patiënt & Zorgverlener:

* telefoonnummer: 020-4440700
* e-mailadres: zorgsupport@vumc.nl.

Voor locatie AMC: Patiëntenvoorlichting

* telefoonnummer 020- 5666440
* e-mailadres: patientenvoorlichting@amsterdamumc.nl

Dank voor uw aandacht,

namens biobank [titel biobank]

[Afdelingshoofd: … ]

[Hoofdonderzoeker: … ]

[Onderzoeker: … ]

Bijlagen:

* toestemmingsformulier
* intrekkingsformulier



**Toestemmingsformulier** [naam biobank]

Ik heb de informatie over [naam biobank] gelezen. Ik heb ook extra vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. De antwoorden die ik heb gekregen, heb ik begrepen. Ik heb ook voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen, of om te stoppen met deelname. Wanneer ik mijn deelname intrek, hoef ik niet te vertellen waarom ik dat doe.

Mijn beslissing om wel of niet deel te nemen aan deze biobank, of een beslissing om mijn deelname in te trekken heeft geen enkel gevolg voor medische behandelingen waar ik recht op heb.

Ik geef toestemming voor het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal zoals dat beschreven is in de informatiebrief.

Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en gebruiken van (medische) gegevens zoals dat beschreven is in de informatiebrief.

Mijn lichaamsmateriaal en (medische) gegevens mogen alleen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van [aandoening].

Ik geef toestemming om het lichaamsmateriaal en de gegevens die van mij verzameld zijn voor maximaal [xx] jaar te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van [aandoening].

Ik begrijp dat mijn lichaamsmateriaal en (medische) gegevens vertrouwelijk worden behandeld.

Ik begrijp dat niet alleen de onderzoekers die in de brief worden genoemd, maar ook anderen onderzoek mogen doen met mijn (medische) gegevens en lichaamsmateriaal.

Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie kunnen worden gestuurd.

Ik weet dat ik door mijn behandelend arts of huisarts geïnformeerd kan worden over bevindingen die van direct belang zijn voor mijn gezondheid of die van mijn directe familie en waarvoor behandeling beschikbaar is.

**Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?**

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van beeld/geluidsopnames. Deze opnames zullen vernietigd worden nadat ze zijn uitgeschreven.

O ja

O nee

Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier bij [mijn huisarts / specialist / andere ziekenhuizen].

O ja

O nee

Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij de Basisregistratie Personen (BRP).

O ja

O nee

Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij het Centraal bureau voor de Statistiek (CBS).

O ja

O nee

Ik geef toestemming voor opslag en onderzoek van mijn DNA en/of RNA zoals dat in de informatiebrief is beschreven.

O ja

O nee

Ik geef toestemming voor het maken van langlevende cellen uit mijn lichaamsmateriaal en voor het bewaren van deze cellen.

O ja

O nee

Ik geef toestemming voor het maken van organoïden uit mijn lichaamsmateriaal en voor het bewaren van deze organoïden.

O ja

O nee

Ik geef toestemming om mij in de toekomst te benaderen om opnieuw lichaamsmateriaal en/of medische gegevens af te staan.

O ja

O nee

Ik geef toestemming om met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook onderzoek te doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.

O ja

O nee

Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt.

O ja

O nee

Ik geef toestemming om mijn gegevens te koppelen met gegevens in bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals beschreven in de informatiebrief.

O ja

O nee

Ik wil meedoen aan deze biobank.

**Mijn naam is (deelnemer)**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_ /\_\_ /\_\_\_\_\_

**Naam [ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger] 1**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_ /\_\_ /\_\_\_\_

**Naam [ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger] 2: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_ /\_\_ /\_\_\_\_

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank en

zijn/haar vragen over de biobank de voorgenomen deelname eraan heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen naar vermogen te beantwoorden.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Instelling: [naam instelling]

Naam onderzoeker:

Datum: Handtekening:

*(De donor ontvangt een ondertekende kopie van de Informatiebrief en het Toestemmingsformulier, het origineel blijft in het Amsterdam UMC en wordt opgeslagen onder verantwoordelijkheid van het medisch afdelingshoofd).*



**Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming voor**

**Biobank [naam biobank]**

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan bovengenoemde biobank intrek. Dit betekent dat:

* het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal en gegevens moeten worden vernietigd;
* van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen (medische) gegevens meer mogen worden verzameld voor deze biobank;
* lichaamsmateriaal en gegevens die al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek ook worden vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is.

Naam:

Patiëntnummer:

Datum: Handtekening:

Formulier opsturen naar / afgeven bij (hoofd van) de afdeling:

[naam afdeling]

[adres afdeling]

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming zoals hierboven omschreven en zal zorgdragen voor praktische uitvoering hiervan.

Instelling: Amsterdam UMC, locatie [VUmc / AMC]

Afdeling:

Naam afdelingshoofd:

Datum: Handtekening: