

**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 lezer,

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 meedoen aan de biobank [naam biobank]. U beslist zelf of u wilt meedoen. 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?**

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 gebuiken.

Meer informatie over biobanken kunt u vinden op: [www.biobanken.nl](http://www.biobanken.nl)

In het Amsterdam UMC zijn biobanken onderdeel van Biobank Amsterdam UMC. Deze afdeling registreert en beheert het lichaamsmateriaal om dat in de toekomst voor onderzoek te kunnen gebruiken.

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

Het lichaamsmateriaal en de gegevens die we in deze biobank bewaren willen we in de toekomst gebruiken voor onderzoek naar [aandoening].

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

***Gegevens en lichaamsmateriaal***

Wij vragen uw toestemming om:

* Lichaamsmateriaal dat overblijft uit de studie [studie waar persoon aan deelneemt] in de biobank te mogen bewaren. We bewaren het volgende overgebleven lichaamsmateriaal:

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

* Lichaamsmateriaal dat overblijft na de behandeling voor [aandoening waar de deelnemer voor behandeld is in het kader van de standaard zorg] in de biobank te mogen bewaren. We bewaren het volgende overgebleven lichaamsmateriaal:

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

* Het volgende lichaamsmateriaal af te mogen nemen:

[ puntsgewijze beschrijving van de afname (hoeveelheid, soort en frequentie) van lichaamsmateriaal]

* 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).

***Vragenlijsten en/of interviews***

Wij vragen u om:

* [ een vragenlijst / xx vragenlijsten ] in te vullen over [ onderwerp vragenlijsten ]. Het invullen van een vragenlijst kost u ongeveer [xx] minuten.
* Wij vragen u om deel te nemen aan een interview over[ onderwerp interview ].

***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.

***Onderzoek van erfelijk materiaal zoals DNA***

Uit het lichaamsmateriaal dat we in deze biobank bewaren zal later erfelijk lichaamsmateriaal zoals DNA worden gehaald. Veranderingen in dat erfelijk lichaamsmateriaal hebben misschien te maken met een ziekte of met hoe ernstig de klachten van een ziekte zijn. 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 niet deelnemen aan deze biobank wanneer u geen toestemming geeft voor onderzoek van uw DNA.

Als u geen toestemming geeft voor onderzoek van uw DNA, kunt u wel deelnemen aan de andere onderdelen van deze biobank

***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. 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.

Een organoïde is een heel eenvoudige versie van een orgaan zoals bijvoorbeeld het hart, de lever, de longen. Het is alleen geen echt orgaantje, maar een klompje cellen waar we onderzoek mee kunnen doen. Wanneer u hier vragen over heeft, kunt u ze stellen aan de onderzoeker.

Wij vragen u apart toestemming om met uw lichaamsmateriaal organoïden te mogen maken.

***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.

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

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.

1. **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 [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. 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.

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; 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.

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 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 [huisarts, specialist, anders] 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.

1. **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, patiëntennummer 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.

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

Uw lichaamsmateriaal wordt eigendom van Amsterdam UMC. 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 Amsterdam UMC werken. Er kan ook samengewerkt worden met andere organisaties of bedrijven. 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 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 Commissie Toetsing Biobanken van Amsterdam UMC. Ook in geval van samenwerking met een commerciëel bedrijf zal de samenwerking worden voorgelegd aan de Commissie Toetsing Biobanken. De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen wel eigendom worden van het bedrijf.

Voor het delen van uw gegevens en of lichaamsmateriaal met een commerciëel bedrijf vragen wij apart toestemming van u. U kunt niet deelnemen aan deze biobank wanneer u geen toestemming verleent. Waneer u geen toestemming verleent, kunt u toch deelnemen aan deze biobank.

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 niet deelnemen aan deze biobank wanneer u geen toestemming verleent.

Wanneer u geen toestemming verleent, kunt u toch deelnemen aan deze biobank.

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

Deze biobank is goedgekeurd de Commissie Toetsing Biobanken (CTB) van 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.

**12. 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.

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

**13. 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 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.

**14. Klachten**

Mocht u over de uitvoering van deze biobank klachten hebben dan kunt u zich wenden tot de hoofdonderzoeker.

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

Voor locatie VUmc:

* telefoonnummer: 020 444 0700
* e-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl

Voor locatie AMC:

* telefoonnummer 020 566 3355
* e-mailadres: PAZO-AMC@amsterdamumc.nl

Het lezen van deze informatie heeft tijd van u gevraagd, waarvoor onze dank. Het kan zijn dat door het lezen ervan vragen zijn ontstaan. Aarzelt u dan niet om bij de onderzoeker om nadere toelichting te vragen.

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 zoals beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om het lichaamsmateriaal en de gegevens die van mij verzameld zijn 20 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 het buitenland kunnen worden gestuurd, waar mijn privacy op een gelijkwaardig niveau wordt beschermd.

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 om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS).

O ja

O nee

Ik geef toestemming voor opslag en onderzoek van mijn DNA 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 een gelijkwaardig niveau van privacybescherming niet mogelijk is.

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: