

Reglement Toetsing Biobanken Amsterdam UMC

Van: Commissie Toetsing Biobanken (CTB)
Aan: Raad van Bestuur Amsterdam UMC

Versie: 2
Datum: 06-09-2022

Inhoudsopgave

PARAGRAAF 1. INTRODUCTIE	4
ARTIKEL 1.	4
PARAGRAAF 2. BEGRIPSBEPALINGEN.....	4
ARTIKEL 2.	4
PARAGRAAF 3. REIKWIJDTE.....	6
ARTIKEL 3.	6
PARAGRAAF 4. TOETSING EN SAMENSTELLING CTB.....	6
ARTIKEL 4. SAMENSTELLING.....	6
ARTIKEL 5. TOETSING.....	7
PARAGRAAF 5. VERANTWOORDELIJKHEID BIOBANK	7
ARTIKEL 6.	7
PARAGRAAF 6. SPECIALE AFNAME LICHAAMSMATERIAAL.....	7
ARTIKEL 7. MEERDERJARIGEN	7
ARTIKEL 8. MINDERJARIGEN EN WILSONBEKWAMEN.....	7
ARTIKEL 9. SPOEDEISENDE OF NOODSITUATIES	8
PARAGRAAF 7. EIGENDOM EN ZEGGENSCHAP VAN DE DONOR	8
ARTIKEL 10. EIGENDOM	8
ARTIKEL 11. ZEGGENSCHAP OVER AFNAME, BEWARING EN GEBRUIK VAN SPECIAAL AFGENOMEN MATERIAAL.....	8
ARTIKEL 12. BEWARING EN GEBRUIK RESTMATERIAAL.....	9
ARTIKEL 13. INTREKKEN TOESTEMMING EN GELDIGHEID TOESTEMMING NA OVERLIJDEN	9
1. INTREKKEN VAN TOESTEMMING	9
2. TOESTEMMING NA OVERLIJDEN.....	9
PARAGRAAF 8. ZEGGENSCHAP MINDERJARIGE EN MEERDERJARIG WILSONBEKWAME DONOR	9
ARTIKEL 14. INFORMATIEVERSTREKKING.....	9
ARTIKEL 15. TOESTEMMING	9
1. MINDERJARIGE DONOR	9
2. MEERDERJARIGE WILSONBEKWAME DONOR	10
PARAGRAAF 9. LICHAAMSMATERIAAL DAT NA OVERLIJDEN TER BESCHIKKING KOMT.....	10
ARTIKEL 16.....	10
PARAGRAAF 10. GEGEVENSBESCHERMING EN HERLEIDBAARHEID.....	10
ARTIKEL 17. OPSLAG	10
ARTIKEL 18. UITGIFTE	11
PARAGRAAF 11. HET OPZETTEN VAN EEN BIOBANK	11
ARTIKEL 19. TOETSINGSCriteria	11
ARTIKEL 20. BEWAARtermijn	12
PARAGRAAF 12. UITGIFTE.....	12
ARTIKEL 21.....	12

<u>PARAGRAAF 13. VERNIETIGING NA AFRONDING</u>	<u>13</u>
ARTIKEL 22.....	13
<u>PARAGRAAF 14. INFORMEREN OVER ONDERZOEKSRESULTATEN EN INCIDENTELE BEVINDINGEN.....</u>	<u>13</u>
ARTIKEL 23. VOORWAARDEN TERUGKOPPELING INCIDENTELE BEVINDINGEN.....	13
ARTIKEL 24. TERUGKOPPELING INCIDENTELE BEVINDINGEN	13
ARTIKEL 25. INFORMEREN OVER ONDERZOEKSRESULTATEN	13
<u>PARAGRAAF 15. INWERKINGTREDING EN OVERGANGSREGELING.....</u>	<u>13</u>
ARTIKEL 26.....	13
<u>PARAGRAAF 16. KLACHTEN DONOREN</u>	<u>13</u>
ARTIKEL 27.....	13
<u>PARAGRAAF 17. BEZWAAR.....</u>	<u>14</u>
ARTIKEL 28.....	14

PARAGRAAF 1. INTRODUCTIE

Artikel 1.

1. Biobanken zijn verzamelingen lichaamsmateriaal en eventueel daaraan gekoppelde gegevens die onder voorwaarden beschikbaar kunnen worden gesteld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek.
2. Het opzetten van een biobank valt bij het ontbreken van een daarbij behorende specifieke onderzoeksvraag niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Op grond van onder meer de Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022 Verantwoord omgaan met (persoons)gegevens en lichaamsmateriaal bij gezondheidsonderzoek, uitgegeven door Coreon, hierna ook genoemd: 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek', acht de raad van bestuur van Amsterdam UMC (hierna: "Amsterdam UMC") bij het opzetten van een Biobank en bij het beoordelen van een Uitgifte echter wel een vorm van medisch-ethische toetsing nodig.
3. Deze toetsings- en beslissingsbevoegdheid is door de raad van bestuur van Amsterdam UMC belegd bij de Commissie Toetsing Biobanken Amsterdam UMC (hierna: "CTB"), onder verantwoordelijkheid van de METC Amsterdam UMC. De CTB bestaat gedeeltelijk uit leden van de METC. Het bureau van de METC voorziet in administratieve ondersteuning.
4. Totdat de METC AMC en METc VUMc samengevoegd zijn tot één METC Amsterdam UMC, bestaat de CTB uit twee subcommissies die onder de verantwoordelijkheid van de METC AMC respectievelijk METc VUMc vallen. Deze subcommissies hanteren één werkwijze en hebben een identieke samenstelling wat betreft leden.
5. De CTB toetst of een biobank wordt opgezet en of materiaal wordt uitgegeven in overeenstemming met toepasselijke wet- en regelgeving en of dit op een ethisch verantwoorde manier gebeurt.
6. Dit reglement is van toepassing op alle biobanken binnen Amsterdam UMC waarin resterend lichaamsmateriaal dat voor reguliere zorg is afgenomen wordt bewaard en op biobanken waarin lichaamsmateriaal dat specifiek voor een wetenschappelijk doel is of wordt afgenomen wordt bewaard.
7. Dit reglement is opgesteld met inachtneming van internationale, Europese en Nederlandse wet- en regelgeving (waaronder de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG, en de 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek') en lokale richtlijnen (zoals de Amsterdam UMC SOP Reuse of care data for the purpose of research).
8. De wijze waarop omgegaan dient te worden met het lichaamsmateriaal, de rechten van Donoren en de werkwijze van de CTB is vastgelegd in dit Reglement.

PARAGRAAF 2. BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 2.

1. In dit Reglement wordt verstaan onder:
 - a) **Afdelingshoofd**: het (medisch) afdelingshoofd of daaraan gelijkstaande functionaris die de verantwoordelijkheid voor bewaring en Uitgifte van de in de betreffende Biobank opgeslagen materialen en gegevens draagt;
 - b) **Afnemer**: werknemer van Amsterdam UMC of een derde partij (persoon, bedrijf, instelling of organisatie) die ten behoeve van de uitvoering van een onderzoek verzoekt om uitgifte van in een Biobank opgeslagen materiaal of gegevens;
 - c) **Amendement**: wijziging van de informatie in de biobank-documenten nadat het oorspronkelijke verzoek tot Uitgifte of tot opzetten van een Biobank is goedgekeurd;
 - d) **Amsterdam UMC Biobank**: de centraal gestuurde organisatie die namens Amsterdam UMC het opzetten, beheren van en uitgiftes uit Biobanken coördineert;
 - e) **Anonieme gegevens**: Gegevens die zonder een onevenredige inspanning niet te herleiden zijn tot een identificeerbare Donor;
 - f) **Behandelaar**: de arts of medisch specialist die verantwoordelijk is voor de medische behandeling van de (potentiële) Donor op grond van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO);
 - g) **Biobank**: een fysiek bijeengebrachte verzameling Lichaamsmaterialen en eventueel daaraan gekoppelde Gegevens die onder voorwaarden beschikbaar kunnen worden gesteld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek;

- h) **Biobank opzetprotocol:** protocol waarin het doel van het opzetten van een Biobank en bijbehorende informatie beschreven staat;
- i) **Commissie Toetsing Biobanken (CTB):** de door de Raad van Bestuur van Amsterdam UMC ingestelde commissie die het oprichten van een biobank en de Uitgifte van lichaamsmateriaal uit een biobank toetst, onder verantwoordelijkheid van de METC;
- j) **'De novo' biobank:** een Biobank aangelegd met materiaal dat specifiek is afgenomen ten behoeve van toekomstig wetenschappelijk onderzoek waarvan de vraagstelling op het moment van afname nog niet bekend is;
- k) **Donor:** persoon die specifiek ten behoeve van de Biobank zijn Lichaamsmateriaal en Gegevens ter beschikking stelt of heeft gesteld of geen bezwaar heeft gemaakt tegen het gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek;
- l) **Extra afgenomen materiaal:** al het Lichaamsmateriaal dat door Donoren ter beschikking wordt gesteld specifiek ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek;
- m) **Gecodeerde gegevens:** Gegevens waarbij direct identificerende gegevens om de deelnemers te onderscheiden zijn vervangen door een codenummer. Het kan daarbij gaan om gepseudonimiseerde gegevens in de zin van de AVG, of gecodeerde gegevens die geen gepseudonimiseerde gegevens zijn in de zin van de AVG. De codering dient bij de verstrekker reproduceerbaar te zijn.;
- n) **Gegevens:** alle informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare Donor, waaronder medische Gegevens (inclusief beeldmaterialen) en Gegevens die aan het lichaamsmateriaal zijn ontleend (ook wel persoonsgegevens genoemd);
- o) **Hoofdonderzoeker:** de verantwoordelijke voor de opzet en de uitvoering van een onderzoek en het daaraan gekoppelde biobank opzetprotocol;
- p) **Incidentele bevinding:** ongezochte en onvoorziene bevinding die voortvloeit uit onderzoek en van directe betekenis kan zijn voor de actuele dan wel toekomstige gezondheid van een Donor of diens bloedverwanten;
- q) **Informed consent:** geïnformeerde toestemming van de Donor;
- r) **Lichaamsmateriaal:** alle van het lichaam van een individu afgescheiden fysieke bestanddelen (zoals weefsel, celmateriaal, bloed en bloedproducten, hersenvocht, DNA/RNA, organoïden, pluripotente stamcellen, cellijnen, geslachtscellen en embryo's, haar, nagels, urine, feces, et cetera);
- s) **Medisch Ethische Toetsingscommissie** (hierna: METC): Een op grond van de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met Mensen (WMO) ingestelde en door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) erkende commissie met de in de WMO neergelegde bevoegdheden;
- t) **'Nader gebruik' biobank:** een Biobank bestaande uit Restmateriaal;
- u) **Onderzoeker:** persoon die betrokken is bij de opzet en de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek en het daaraan gekoppelde biobank opzetprotocol;
- v) **Onderzoeksresultaten:** uitkomsten van onderzoek die wetenschappelijk zijn gevalideerd en die mogelijk relevante voorspellende waarde hebben voor de huidige of toekomstige behandeling van de Donor of patiëntenpopulatie;
- w) **PA-archieven;** archieven met weefsels die voor diagnostische of behandeldoelinden bij de patiënt zijn afgenomen en voor zorgdoelinden worden bewaard (NB: PA-materiaal dat niet langer voor zorgdoelinden nodig is respectievelijk hoeft te worden bewaard, kan voor wetenschappelijk onderzoek naar een biobank worden overgeheveld);
- x) **Restmateriaal:** al het Lichaamsmateriaal dat primair voor diagnostische of behandeldoelinden bij de patiënt is afgenomen en overblijft na afronding van het diagnostisch- of behandelproces of dat overblijft na (niet-)WMO-onderzoek;
- y) **Risico:** de kans dat een afname van Lichaamsmateriaal schade bij de Donor tot gevolg heeft;
- z) **Ter beschikking gesteld lichaamsmateriaal:** lichaamsmateriaal dat na overlijden van de Donor beschikbaar komt voor wetenschappelijk onderzoek en waarvoor de Donor bij leven toestemming heeft gegeven;
- aa) **Uitgifte:** het op verzoek beschikbaar stellen van Lichaamsmaterialen en/of Gegevens uit een Biobank ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- bb) **Uitgifteprotocol:** onderzoeksprotocol voor Uitgifte;
- cc) **Vertegenwoordiger van een Donor:** degene die op grond van de wet of een rechtelijk besluit namens dan wel tezamen met de Donor beslist over donatie en gebruik van Lichaamsmaterialen en Gegevens aan de biobank en terugkoppeling van individuele bevindingen;
- dd) **Wilsonbekwame donor:** een persoon die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake;

ee) **WMO-plichtig onderzoek:** medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 1 eerste lid onder b van de WMO.

PARAGRAAF 3. REIKWIJDTE

Artikel 3.

1. Dit Reglement is van toepassing op alle onder verantwoordelijkheid van Amsterdam UMC:
 - a. op te richten en opgerichte Biobanken;
 - b. Uitgiftes van materiaal uit Biobanken; en
 - c. Uitgiftes uit PA-archieven.
2. Het opzetten van een Biobank of een Uitgifte kan slechts plaatsvinden indien daarvoor voorafgaande schriftelijke goedkeuring is verkregen van de CTB.
3. Uitgifte uit PA-archieven kan slechts plaatsvinden indien daarvoor voorafgaande schriftelijke goedkeuring is verkregen van de CTB.
4. Lichaamsmateriaal dat in het kader van een WMO-plichtig onderzoek wordt afgenomen (en tijdelijk opgeslagen) voor het beantwoorden van een specifieke onderzoeksvraag valt niet onder dit Reglement. Op Lichaamsmateriaal dat tijdens een WMO-plichtig onderzoek extra wordt afgenomen voor toekomstig onderzoek of dat na afloop van een WMO-studie onverhoopt overblijft en in een Biobank wordt opgenomen is dit Reglement wel van toepassing.
5. Uitgifte van materiaal voor gebruik voor onderwijsdoeleinden, kwaliteitscontroles of validatiedoelstellingen in het diagnostisch proces en zonder publicatiedoelstellingen hoeft niet voorgelegd te worden aan de CTB.
6. Het gebruik van embryonaal of foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek, ongeacht de wijze waarop dit verkregen is, valt niet onder dit Reglement. Biobanken met embryonaal materiaal moeten, conform de Embryowet, worden voorgelegd aan de CCMO en Biobanken met foetaal materiaal aan een METC.
7. Genetische manipulatie van menselijke cellen valt niet onder dit Reglement. Verzoeken hiertoe dienen te worden ingediend bij Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO), Ministerie van VWS en de CCMO via het Loket Gentherapie.
8. Het opslaan van lichaamsmateriaal dat afkomstig is van een lichaam dat ter beschikking is gesteld aan de wetenschap valt niet onder dit Reglement. Uitgifte van dit materiaal voor gebruik voor wetenschappelijk onderzoek valt wel onder dit Reglement en wordt beoordeeld door de CTB.
9. Het opslaan van Lichaamsmateriaal dat overblijft na obductie valt niet onder dit Reglement. Uitgifte van Lichaamsmateriaal dat is overgebleven en opgeslagen na obductie voor wetenschappelijk onderzoek valt wel onder dit Reglement en wordt beoordeeld door de CTB.

PARAGRAAF 4. TOETSING EN SAMENSTELLING CTB

Artikel 4. Samenstelling

1. De leden van de CTB worden door de Raad van Bestuur benoemd. De CTB bestaat tenminste uit de volgende leden:
 - een voorzitter, tevens lid van de METC Amsterdam UMC
 - een vicevoorzitter, tevens lid van de METC Amsterdam UMC
 - een klinisch werkzaam arts
 - een jurist
 - een ethicus
 - een (klinisch) geneticus
 - een lid dat de belangen van de donoren behartigtBepaalde expertise kan verenigd zijn in één persoon.
2. Een expert op het gebied van privacy en informatiebeveiliging en het hoofd Amsterdam UMC Biobank nemen als vaste adviseur deel aan de vergaderingen. Daarnaast kan de CTB advies inwinnen bij deskundigen, zoals een methodoloog of een andere expert.
3. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid van de leden gestreefd. Een definitief oordeel kan slechts worden gevormd met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.
4. Bij de vergaderingen van de CTB is minimaal één secretaris van de METC aanwezig.

5. Het secretariaat van de METC draagt onder andere zorg voor de verslaglegging en het uitsturen van de vragen en oordelen van de CTB aan indieners ten aanzien van de Opzet van en Uitgifte uit biobanken.
6. Naast de (vice-)voorzitter zijn minimaal twee leden van de CTB lid van de METC AMC dan wel METc VUmc.
7. Een overzicht van de vaste leden van de CTB is te vinden op de website van de METC's.

Artikel 5. Toetsing

1. De CTB toetst verzoeken tot het opzetten van een Biobank en in bepaalde gevallen verzoeken tot Uitgifte, zoals beschreven in Paragraaf 12.
2. Alle wijzigingen in eerder goedgekeurde documenten behorende bij een Biobank dienen door middel van een Amendement aan de CTB te worden voorgelegd.
3. Wanneer de CTB verzoeken toetst die zijn gekoppeld aan een WMO-plichtig onderzoek zal zij door de METC worden ingelicht over haar beoordeling. De onderzoeker krijgt twee aparte beoordelingen: een beoordeling over het WMO-plichtig onderzoek en een over het opzetten van de Biobank. De beoordeling van de Biobank kan pas worden afgegeven nadat het WMO-plichtige onderzoek is goedgekeurd.
4. De CTB kan een verzoek tot het opzetten van een Biobank of een verzoek tot Uitgifte ter advisering voorleggen aan de METC.
5. De CTB kan een tarief in rekening brengen voor het beoordelen van het opzetten van of uitgeven uit een biobank of amendementen daar op.

PARAGRAAF 5. VERANTWOORDELIJKHEID BIOBANK

Artikel 6.

1. De verantwoordelijkheid voor het Lichaamsmateriaal en de Gegevens in de Biobank ligt bij het hoofd van de afdeling die de oprichting van de Biobank heeft geïnitieerd.
2. Het Afdelingshoofd is (namens Amsterdam UMC) verantwoordelijk voor:
 - a) het opstellen en bij de CTB indienen van de vereiste documenten;
 - b) het informeren van potentiële Donoren en het vragen van hun toestemming (of het bieden van een passende bezwaarmogelijkheid indien het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt);
 - c) het goed beveiligen van Lichaamsmateriaal en Gegevens in het kader van de privacybescherming, conform het geldende privacy en informatiebeveiligingsbeleid van Amsterdam UMC;
 - d) het uitgeven van lichaamsmateriaal en eventueel bijbehorende gegevens voor onderzoek;
 - e) het zorgdragen voor een procedure voor de terugkoppeling van Incidentele bevindingen conform artikel 23 en 24 van dit Reglement;
 - f) het vernietigen van lichaamsmateriaal en gegevens in de gevallen zoals in dit Reglement bepaald is.
3. Het Afdelingshoofd kan de uitvoering van bovenstaande taken delegeren aan daartoe aangewezen personen.

PARAGRAAF 6. SPECIALE AFNAME LICHAAMSMATERIAAL

Artikel 7. Meerderjarigen

1. Het speciaal afnemen van Lichaamsmateriaal is alleen toegestaan indien hetzelfde doel niet kan worden bereikt met al beschikbaar Lichaamsmateriaal of met materiaal dat via een voor de Donor minder belastende afname kan worden verkregen.
2. Het speciaal afnemen van materiaal vindt alleen plaats indien dit voor de Donor niet meer dan een minimaal risico en minimale belasting met zich meebrengt, of, indien van toepassing, niet meer dan een minimaal risico en minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de Donor.

Artikel 8. Minderjarigen en wilsonbekwamen

1. Afname, bewaring en Uitgifte van Lichaamsmateriaal (en Gegevens) van meerderjarig wilsonbekwame en minderjarige Donoren jonger dan 16 jaar is slechts toegestaan indien de doelstelling van de Biobank niet door

middel van Afname en/of Uitgifte van Lichaamsmateriaal van wilsbekwame en/of volwassen Donoren kan worden bereikt.

2. Indien speciale afname van Lichaamsmateriaal bij een wilsonbekwame of minderjarige Donor noodzakelijk is om de doelstelling van de Biobank te verwezenlijken, kan dit alleen plaatsvinden indien de Risico's en de Belasting minimaal zijn.
3. Verzet de wilsonbekwame of minderjarige Donor zich tegen de afname, dan dient de procedure die leidt tot afname van het Lichaamsmateriaal te worden stopgezet, conform de aanbevelingen van de Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde.

Artikel 9. Spoedeisende of noodsituaties

1. Tijdens spoedeisende of noodsituaties waarin de conform artikel 11 vereiste toestemming niet kan worden gegeven, kan na mondelinge toestemming van de Donor of diens Wettelijk vertegenwoordiger, extra Lichaamsmateriaal ten behoeve van een Biobank worden afgenomen, mits er sprake is van een minimaal Risico en minimale Belasting. Indien mondelinge toestemming gezien de spoedeisende situatie niet kan worden gevraagd, kan een afname van materiaal plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet en sprake is van een minimaal Risico en minimale Belasting.
2. Direct na afloop van de acute fase wordt de Donor of zijn Wettelijk vertegenwoordiger gevraagd of deze de mondelinge toestemming schriftelijk wil bevestigen of wil intrekken, dan wel alsnog toestemming wil geven als deze vanwege de spoedeisende situatie niet kon worden gevraagd. Indien de Donor voordat mondeling dan wel schriftelijke toestemming is gevraagd, is overleden, mag het lichaamsmateriaal worden gebruikt overeenkomstig de doelen zoals mondeling toegelicht, de persoonlijke levenssfeer van de Donor en andere betrokkenen niet onevenredig wordt geschaad en de beslissingsbevoegde geen bezwaar heeft gemaakt.
3. Speciale afname van lichaamsmateriaal in spoedeisende situaties ('noodsituaties') kan slechts plaatsvinden indien de toestemmingsprocedure zoals beschreven in het opzet- en Uitgifteprotocol voorafgaand aan afname is goedgekeurd door de CTB.

PARAGRAAF 7. EIGENDOM EN ZEGGENSCHAP VAN DE DONOR

Artikel 10. Eigendom

1. Via instemming (door toestemming te geven of geen bezwaar te maken) met opname van materiaal in een Biobank of uitgifte of gebruik daarvan voor wetenschappelijk onderzoek doet de Donor afstand van zijn beschikkingsmacht over diens lichaamsmateriaal. Door die handeling (juridisch te kwalificeren als 'donatie' of 'schenking') draagt de Donor de eigendom over diens lichaamsmateriaal over aan Amsterdam UMC die dat ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek mag aanwenden (Amsterdam UMC wordt dus eigenaar van het Lichaamsmateriaal).
2. De donor behoudt ook na donatie bepaalde persoonlijkheids- of 'zeggenschapsrechten' zoals het recht om zijn toestemming in te trekken of bezwaar te maken en zijn Lichaamsmateriaal en/of Gegevens – voor zover mogelijk – te laten vernietigen.

Artikel 11. Zeggenschap over afname, bewaring en gebruik van speciaal afgenomen materiaal

1. Indien Lichaamsmaterialen speciaal worden afgenomen ten behoeve van toekomstig wetenschappelijk onderzoek ('De novo'-biobank), dient de Donor voorafgaand aan het vragen van toestemming middels een informatiebrief en mondeling over de belangrijkste aspecten van de Biobank te zijn geïnformeerd.
2. De minimum vereisten waaraan de informatiebrief en het toestemmings- en intrekkingformulier moeten voldoen, zijn opgenomen in de formats die de CTB online ter beschikking stelt en betreffen onder meer de soorten lichaamsmateriaal, de gebruiksdoelen, de wijze waarop het materiaal wordt verzameld, de wijze waarop met bevindingen wordt omgegaan, het delen van materiaal en gegevens met derde partijen, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de bewaartermijn.

3. De Donor wordt een zodanige bedenktijd gegeven dat hij op grond van de verstrekte informatie een zorgvuldig overwogen beslissing kan nemen.
4. De Donor dient vóór de afname toestemming te hebben gegeven, welke door de Onderzoeker dient te worden gearhiveerd. Indien er naast extra afgenomen materiaal ook Restmateriaal en (medische) gegevens gebruikt worden dient dit ook in de informatiebrief en toestemmingsverklaring te worden opgenomen en geldt de gegeven toestemming ook hiervoor.
5. Het Afdelingshoofd is verantwoordelijk voor correcte afname en beheer van het getekende toestemmingsformulier.
6. Indien Onderzoekers de mogelijkheid willen hebben om Donoren opnieuw te benaderen voor aanvullende Gegevens of extra Lichaamsmateriaal, dient hiervoor expliciet toestemming te worden gevraagd aan de Donor.

Artikel 12. Bewaring en gebruik Restmateriaal

Restmateriaal kan onder voorwaarden worden bewaard en gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek:

- a) Patiënten dienen te worden geïnformeerd over bewaring en gebruik van hun Restmateriaal en Gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek en worden in beginsel (bij het aangaan van een behandelcontact) om toestemming gevraagd.
- b) Indien door de Donor of zijn/haar Vertegenwoordiger bezwaar is gemaakt, is dit geregistreerd in het medisch dossier en mogen zijn/haar Lichaamsmateriaal en Gegevens niet worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.
- c) Voor het gebruik van lichaamsmateriaal uit historische biobanken die goedkeuring hebben gekregen van een toetsingscommissie, dient de Donor in beginsel geïnformeerd te worden over het gebruik en krijgt de Donor de gelegenheid bezwaar te maken. Voor risicovolle uitgiftes zoals bedoeld in artikel 21 lid 2 dient in beginsel expliciet toestemming te worden gevraagd aan de Donor. De praktische werkwijze ten aanzien van historische biobanken is online beschikbaar en is als bijlage I toegevoegd aan dit Reglement.

Artikel 13. Intrekken toestemming en geldigheid toestemming na overlijden

1. Intrekken van toestemming

- a) Een Donor kan zijn toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken.
- b) Het Lichaamsmateriaal en de Gegevens dienen, voor zover redelijkerwijs mogelijk, na intrekking van de toestemming te worden vernietigd.
- c) Intrekken van toestemming leidt niet tot vernietiging van reeds verzamelde Onderzoeksresultaten en Gegevens conform artikel 17 lid 3 sub d AVG.

2. Toestemming na overlijden

De van een Donor of zijn vertegenwoordiger bij leven verkregen en niet tussentijds door hem ingetrokken toestemming of 'geen bezwaar' blijft na diens overlijden onverminderd van kracht.

PARAGRAAF 8. ZEGGENSCHAP MINDERJARIGE EN MEERDERJARIG WILSONBEKWAME DONOR

Artikel 14. Informatieverstrekking

De wilsonbekwame en minderjarige Donor dient te worden geïnformeerd op een wijze die past bij zijn/haar bevattingsvermogen.

Artikel 15. Toestemming

1. Minderjarige Donor

- a) Bij een minderjarige Donor tot 12 jaar dienen degenen die het gezag over hem uitoefenen toestemming te geven voor afname en bewaring van Lichaamsmateriaal in een Biobank en gebruik daarvan voor wetenschappelijk onderzoek.

- b) Voor een Donor in de leeftijdscategorie 12 tot en met 15 jaar dienen zowel de Donor als degenen die het gezag over hem uitoefenen schriftelijk toestemming te geven.
- c) Bereikt een minderjarige Donor de leeftijd van 16 jaar en is eerder door de Donor en/of degenen die het gezag over hem uitoefenen toestemming gegeven omdat hij op het moment van opname van Lichaamsmateriaal in een biobank jonger dan 16 jaar was, dan wordt hem gevraagd of hij de eerder gegeven toestemming voor bewaring en gebruik van zijn Lichaamsmateriaal en Gegevens wil intrekken. Een eventuele intrekking wordt in een daartoe bestemde registratie of in het EPD vastgelegd. Bij intrekking van toestemming door de Donor zijn de bepalingen van art. 13 lid 1 van dit Reglement van overeenkomstige toepassing.
- d) Indien sprake is van een in het kader van dit reglement gekwalificeerde risicovolle Uitgifte (zie artikel 21 lid 2), dan kan dit uitsluitend nadat de Donor zelf toestemming heeft gegeven.
- e) Indien de Donor in geval van art. 15 lid 1 sub c niet bereikt kan worden, mogen het Lichaamsmateriaal en de Gegevens gecodeerd en in overeenstemming met de eerder gegeven toestemming worden bewaard en gebruikt na instemming door de CTB.
- f) Het Afdelingshoofd informeert de ouders (of voogd) over het beleid met betrekking tot het terugkoppelen van een Incidentele bevinding.

2. Meerderjarige wilsonbekwame Donor

- a) Voor (meerderjarige) wilsonbekwame Donoren dient schriftelijk toestemming te zijn verkregen van één van de hieronder opgesomde personen. Slechts indien de eerst vermelde persoon ontbreekt of geen beslissing wil/kan nemen namens de meerderjarige wilsonbekwame, kan de daaropvolgende persoon toestemming geven:
 - i. De curator of mentor;
 - ii. De persoon die door de wilsonbekwame schriftelijk is gemachtigd;
 - iii. De echtgenoot, geregistreerd partner of andere levensgezel;
 - iv. De ouders; de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen; of de broers of zusters.
- b) Het Afdelingshoofd informeert de vertegenwoordiger(s) over het beleid met betrekking tot het terugkoppelen van Incidentele bevindingen.

PARAGRAAF 9. LICHAAMSMATERIAAL DAT NA OVERLIJDEN TER BESCHIKKING KOMT

Artikel 16.

1. Lichaamsmateriaal dat na overlijden van de Donor beschikbaar komt voor wetenschappelijk onderzoek en waarvoor de Donor bij leven toestemming heeft gegeven conform artikel 67 Wet op de Lijkbezorging kan worden bewaard in een biobank.
2. Bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal dat na obductie ter beschikking is gekomen (conform artikel 72 Wet op de Lijkbezorging) en niet meer bewaard hoeft te worden ten behoeve van het vaststellen van de doodsoorzaak, is uitsluitend toegestaan indien nabestaanden daarover zijn geïnformeerd. Dit kan alleen plaatsvinden indien de CTB goedkeuring heeft verleend aan het opzet- en Uitgifteprotocol waarin de randvoorwaarden met betrekking tot bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal dat resteert na obductie staan beschreven.
3. Afname, bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal na overlijden van de Donor is uitsluitend toegestaan na toestemming van de Donor of diens vertegenwoordiger(s) bij leven en na goedkeuring van de CTB van deze procedure zoals beschreven in het Biobankprotocol.

PARAGRAAF 10. GEGEVENSBESCHERMING EN HERLEIDBAARHEID

Artikel 17. Opslag

1. Bescherming van de privacy van de Donoren bij het gebruik van Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde Gegevens, wordt mede gewaarborgd door middel van codering, waarbij de sleutel bewaard wordt in een aparte database.
2. De database is alleen in te zien door het Afdelingshoofd en door het Afdelingshoofd aangewezen personeel.

3. Het verkrijgen van toegang tot de database wordt gelogd en regelmatig ge-audit.
4. In de database van de Biobank wordt informatie toegevoegd die aangeeft waar het lichaamsmateriaal wordt opgeborgen in het opslagsysteem.
5. De codesleutel mag alleen geraadpleegd worden indien daarvoor een duidelijke aanleiding is, zoals het opnieuw benaderen van deelnemers, het koppelen met andere Gegevens of terugkoppeling van een Incidentele bevinding.

Artikel 18. Uitgifte

1. Het Lichaamsmateriaal en de Gegevens zijn voor de onderzoeker redelijkerwijs niet herleidbaar tot de Donor, tenzij dit noodzakelijk is voor de uitvoering van het onderzoek; meestal is voor de toegang tot dit soort gegevens voor onderzoekers toestemming gegeven door de Donor. Als dat niet het geval is, kan dit alleen nadat de CTB toestemming heeft gegeven voor de toegang tot de gegevens.
2. De onderzoeker mag enkel de volgens Amsterdam UMC-protocol samengestelde code gebruiken om het Lichaamsmateriaal en Gegevens die daaruit voortvloeien aan de (medische) Gegevens te koppelen.

PARAGRAAF 11. HET OPZETTEN VAN EEN BIOBANK

Artikel 19. Toetsingscriteria

1. Een Biobank mag alleen opgezet worden nadat hiervoor schriftelijke goedkeuring van de CTB is verkregen. De CTB verleent alleen goedkeuring voor het opzetten van een Biobank indien vooraf een Biobank opzetprotocol met bijbehorende documenten is overlegd waarbij tenminste aan onderstaande voorwaarden is voldaan:
 - a) Er is ten behoeve van de Biobank een Biobank opzetprotocol opgesteld waarin invulling wordt gegeven aan de in dit Reglement beschreven onderwerpen. Ook wanneer er aan een WMO-aanvraag een biobank gekoppeld wordt zal voor het biobank-gedeelte een verzoek tot goedkeuring bij de CTB ingediend moeten worden door middel van een Biobank opzetprotocol. Alle gegevens zoals online aangegeven moeten worden ingediend via Research Manager of een ander aangewezen informatiesysteem. Een verzoek tot opzetten van een biobank dient geaccordeerd te worden door de Hoofdonderzoeker en het Afdelingshoofd;
 - b) In het Biobank opzetprotocol moet het wetenschappelijk doel van de biobank zijn beschreven. Dit doel mag in globale termen geformuleerd worden, maar dient steeds op een afgebakend medisch onderzoeksterrein betrekking te hebben, zoals bijvoorbeeld onderzoek naar inflammatoire darmziekten en daarmee samenhangende aandoeningen. De beoogde groep Donoren en de beoogde verzameling van Lichaamsmateriaal en Gegevens moeten naar aard en omvang passen bij het beschreven doel;
 - c) Een extra afname van Lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek moet voldoen aan de voorwaarden zoals beschreven in Paragraaf 6 en kan alleen plaatsvinden na goedkeuring van de CTB. Voorts moeten de risico's en de Belasting worden beschreven in het opzetprotocol.
 - d) Alle potentiële donoren dienen op toegankelijke en begrijpelijke wijze te zijn geïnformeerd over de Biobank en kunnen in vrijheid kiezen om wel of niet deel te nemen. Tevens is voorzien in een procedure voor de situatie waarin Donoren hun toestemming willen intrekken;
 - e) Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde Gegevens worden bewaard met inachtneming van de WGBO en (Uitvoeringswet) AVG. Gegevens dienen gecodeerd te worden verwerkt;
 - f) Een procedure voor het terugkoppelen van Incidentele bevindingen is in het Biobank opzetprotocol opgenomen;
 - g) Er is in het Biobank opzetprotocol beschreven of:
 - i. de intentie bestaat tot Commercieel gebruik. De praktische omgang van een Biobank met commerciële partijen is beschreven in de notitie Samenwerking Commerciële Partners welke online beschikbaar is. Deze notitie is toegevoegd aan dit Reglement als Bijlage II.
 - ii. de intentie bestaat Lichaamsmateriaal uit te geven aan landen buiten de EU. In de informatie aan de (potentiële) Donor wordt dit gemeld en aan Donoren wordt in het toestemmingsformulier specifiek toestemming gevraagd.
 - iii. de intentie bestaat vanuit het Lichaamsmateriaal cellen te vervaardigen met een verlengde levensduur, zoals organoïden en pluripotente stamcellen. In de informatie aan de (potentiële) Donor wordt dit gemeld en aan Donoren wordt in het toestemmingsformulier hiervoor specifiek toestemming gevraagd. De praktische omgang van een biobank met cellen met een verlengde

levensduur is beschreven in de notitie Cellen met een Verlengde Levensduur welke beschikbaar is op de site van de METC. Deze notitie is toegevoegd aan dit Reglement als Bijlage III.

- iv. de intentie bestaat in het lichaamsmateriaal DNA analyses te verrichten waarbij (potentieel) de privacy van de Donor in het geding komt. Dat is in elk geval zo als er analyses plaatsvinden ten aanzien van (een groot deel van) het volledige genoom of exoom van een individu. In de informatie aan de (potentiële) Donor wordt dit gemeld en aan Donoren wordt in het toestemmingsformulier hiervoor specifiek toestemming gevraagd (toestemming wordt voorafgegaan aan adequate informatie over het DNA-onderzoek). De praktische omgang van een Biobank met de verschillende vormen van DNA analyses is beschreven in de notitie DNA analyses in Lichaamsmateriaal opgeslagen in Biobanken welke online beschikbaar is. Deze notitie is toegevoegd aan dit Reglement als Bijlage IV.

Artikel 20. Bewaartermijn

De Lichaamsmaterialen en medische Gegevens worden in een biobank bewaard zolang dat nodig is voor het doel van de biobank waarvoor ze zijn verzameld en gearhiveerd. Die periode kan maximaal 20 jaar betreffen tenzij de CTB met een nader gemotiveerde langere bewaartermijn voor het betreffende Biobank opzetprotocol heeft ingestemd. De bewaartermijn wordt verkort wanneer het Afdelingshoofd daartoe, gehoord de CTB, besluit of indien een deelnemer zijn toestemming voor deelname aan de biobank intrekt.

PARAGRAAF 12. UITGIFTE

Artikel 21.

1. Onderzoek met Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde Gegevens uit een Biobank kan alleen plaatsvinden volgens een daartoe opgesteld Uitgifteprotocol en bijbehorende documenten. Dit is ook van toepassing op archieven met Restmateriaal zoals weefsels (Pathologie) of DNA (Humane Genetica).
2. Er zijn enkele uitgiftes van materialen die voorafgaand aan de daadwerkelijke Uitgifte, door de CTB moeten worden getoetst. Deze betreffen:
 - a. Uitgifte van geslachtscellen, foetaal of embryonaal weefsel of stamcellen);
 - b. Uitgifte van cellen met een verlengde levensduur, organoïden of embryoachtige structuren;
 - c. Uitgifte van materiaal aan een commerciële partij, ook als er reeds specifiek toestemming is verleend door de Donor om materiaal aan dergelijke partij uit te geven;
 - d. Uitgifte voor onderzoek waarbij sprake is van uitgebreide DNA-sequencing en/of –analyse;
 - e. Uitgifte van materiaal verkregen in het kader van bevolkingsonderzoek;
 - f. Uitgifte die gepaard gaat met bijzondere privacyrisico's, respectievelijk die bijzondere ethische en/of juridische vragen oproept, bijvoorbeeld wanneer geen expliciete toestemming van de donor is verkregen;
 - g. Uitgifte van materiaal dat ter beschikking is gekomen na overlijden.
3. Overige Uitgiftes dienen via het Uitgifteprotocol te worden ingediend bij de CTB en worden door het secretariaat marginaal beoordeeld.
4. Bij Uitgiftes wordt altijd beoordeeld of het doel van het onderzoek binnen de gegeven toestemming valt dan wel of er redelijkerwijs toestemming gevraagd kan worden.
5. Biobanken zullen in geen geval winst maken op Uitgifte van het verzamelde Lichaamsmateriaal of de verzamelde Gegevens.
6. Indien Lichaamsmateriaal en Gegevens worden verstrekt aan derde partijen, is het Afdelingshoofd van de Biobank vrij om reële kosten in rekening te brengen conform de daartoe in Amsterdam UMC opgestelde tarieven.
7. De onderzoekers dienen te bevestigen dat er voor uitgifte aan externe of commerciële partijen een Material Transfer Agreement (MTA) wordt opgesteld en ondertekend conform de daartoe geldende procedures in Amsterdam UMC.

PARAGRAAF 13. VERNIETIGING NA AFRONDING

Artikel 22.

Lichaamsmateriaal en Gegevens die zijn verzameld dienen te worden vernietigd overeenkomstig de in het Biobank opzetprotocol en informatiebrief genoemde bewaartermijn of eerder indien er geen redenen meer zijn om het lichaamsmateriaal te bewaren.

PARAGRAAF 14. INFORMEREN OVER ONDERZOEKSRESULTATEN EN INCIDENTELE BEVINDINGEN

Artikel 23. Voorwaarden terugkoppeling Incidentele bevindingen

Terugkoppeling van bevindingen is toegestaan mits aan de voorwaarden zoals gesteld in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek wordt voldaan. Die voorwaarden zijn:

- a) er is sprake van een reëel risico op een ernstige aandoening;
- b) er is een reële, volgens de professionele standaard erkende, handelingsoptie die aan de Donor of diens familieleden kan worden aangeboden.

Artikel 24. Terugkoppeling Incidentele bevindingen

1. Terugkoppeling van Incidentele bevindingen vindt op de volgende wijze plaats:
 - a) Onderzoeker meldt de Incidentele bevinding die naar verwachting aan bovenstaande criteria voldoet aan het Afdelingshoofd. De onderzoeker informeert de Behandelaar en/of huisarts;
 - b) De beoordeling of de bevinding teruggekoppeld wordt ligt bij de Behandelaar of huisarts, eventueel in overleg met het Afdelingshoofd. Bij twijfel kan om advies van de CTB worden gevraagd;
 - c) De Donor wordt over dit beleid in de informatiebrief en het toestemmingsformulier geïnformeerd. Als de Donor niet akkoord gaat met de beschreven procedure kan hij niet deelnemen aan de Biobank.

Artikel 25. Informeren over onderzoeksresultaten

1. Na het verwerken van alle onderzoeksgegevens dient de Onderzoeker de Donoren informeren over de belangrijkste resultaten van de onderzoeksvraagstellingen die voortkomen uit de Biobank
2. Deze algemene resultaten kunnen via een website, jaarrapport of nieuwsbrief worden gecommuniceerd.

PARAGRAAF 15. INWERKINGTREDING EN OVERGANGSREGELING

Artikel 26.

1. Dit Reglement is van toepassing op alle Biobanken binnen Amsterdam UMC.
2. Op de website van de METC staat de meest recente versie van dit Reglement.

PARAGRAAF 16. KLACHTEN DONOREN

Artikel 27.

Donoren met klachten over naleving van de bepalingen in dit Reglement kunnen hun klacht indienen bij de klachtencommissie van Amsterdam UMC.

PARAGRAAF 17. BEZWAAR

Artikel 28.

1. Indien de aanvrager zich niet kan vinden in een beoordeling van de CTB kan deze dit schriftelijk kenbaar maken bij de CTB, waarna de CTB de beoordeling zal heroverwegen. De aanvrager kan desgewenst in een vergadering van de CTB zijn/haar standpunten nader toelichten.
2. Indien de aanvrager en de commissie niet tot een gezamenlijke oplossing kunnen komen, zal het worden voorgelegd aan de METC.

Bijlagen

- I. Notitie Omgaan met historische collecties aan biomaterialen
- II. Notitie Verstrekken van lichaamsmateriaal aan commerciële partijen uit biobanken
- III. Notitie Cellen/ met verlengde levensduur
- IV. Notitie onderzoek waarbij DNA-analyses worden verricht