

# Informatie voor deelname aan een biobank

## LUMC Biobank (M)INOCA

### Inleiding

Geachte mevrouw/heer,

U krijgt deze informatiebrief omdat u een afspraak heeft op de polikliniek microvasculaire en coronaire vaatdysfunctie in het LUMC en mogelijk een aandoening heeft aan de kleine bloedvaatjes in uw hart, waardoor het hart niet voldoende zuurstof krijgt. In het Engels heet dit ischemia with non-obstructive coronary arteries, afgekort tot INOCA of angina with no obstructive coronary arteries, afgekort tot ANOCA.

Het kan ook zijn dat u bent opgenomen vanwege een acuut coronair syndroom, een spontane scheur in de kransslagader (SCAD) of een gebroken hart syndroom (Tako-Tsubo of stress cardiomyopathie). Om de zorg voor patiënten met deze aandoeningen te verbeteren, is voortdurend wetenschappelijk onderzoek nodig. Met deze brief willen we u daarom vragen of u wilt meedoen aan een biobank. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier wat een biobank is, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen (bijlage B).

### Stel uw vragen en overleg

Om tot een beslissing te komen kunt u ook het volgende doen:

- U kunt de onderzoeker/dokter die u vraagt mee te doen, altijd vragen stellen.
- U kunt met anderen hierover praten, zoals uw partner, familie of vrienden.
- U kunt op [www.biobanken.nl](http://www.biobanken.nl) kijken of de LUMC biobank-folder lezen (<https://www.lumc.nl/biobank>).

### Deelname is vrijwillig

U beslist zelf of u wel of niet meedoet aan deze biobank, dat heeft geen enkel gevolg voor uw zorg/behandeling. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen.

Als u wel meedoet, tekent u het toestemmingsformulier. Hierin kruist u aan waar u het ziekenhuis toestemming voor geeft.

## 1. Algemene informatie – wat is een biobank?

Een biobank is een verzameling van lichaamsmateriaal en medische gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Met het wetenschappelijk onderzoek willen we ziektes vroegtijdig opsporen en vaststellen, en de behandeling en het verloop van aandoeningen verbeteren. De lichaamsmaterialen en gegevens van de Biobank (M)INOCA worden opgeslagen in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Deze verzameling noemen we hierna 'biobank'. In het LUMC zijn alle biobanken onderdeel van de LUMC Biobankorganisatie. De LUMC Biobankorganisatie registreert en beheert de biobanken in het LUMC en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. Meer informatie is te vinden op:

<https://www.lumc.nl/biobank>

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

## **2. Wat is het doel van de biobank?**

De biobank bevat lichaamsmateriaal en medische gegevens. Dit gebruiken we voor meerdere toekomstige wetenschappelijke onderzoeken naar de oorzaak, de behandeling en de uitkomst van aandoeningen aan de (kleine) bloedvaten in het hart ((M)INOCA/ SCAD/ Tako-Tsubo).

## **3. Wat houdt deelname aan de biobank in?**

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

Ook wordt er aan u gevaagd of we meer materiaal mogen verzamelen, dan normaal gesproken tijdens standaard zorg wordt afgenomen. Dit lichten we toe onder het kopje 'lichaamsmateriaal'. Daarnaast kan een onderzoeker/arts in de toekomst contact met u opnemen voor afname van extra materiaal (bijvoorbeeld als het opgeslagen materiaal al gebruikt is voor onderzoek) of voor extra medische gegevens.

Het gebruiken van al het lichaamsmateriaal en de gegevens, mag alleen met een goedgekeurd onderzoeksprotocol (zie paragraaf 5).

U kunt zelf beslissen waar u wel of geen toestemming voor geeft, zie hiervoor het toestemmingsformulier.

### **Lichaamsmateriaal**

#### *Extra bloed*

Tijdens uw opname of bezoek aan het LUMC wordt eenmalig ongeveer 15 ml extra bloed bij u afgenomen. Dit gebeurt tijdens een geplande bloedafname, u wordt hier niet extra voor geprikt. We vragen uw toestemming om dit bloed voor de biobank te mogen bewaren.

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

Uit uw lichaamsmateriaal kan erfelijk materiaal (DNA) worden gehaald. Daarmee kunnen specifieke genen onderzocht worden die samenhangen met de problemen in uw hart. Het DNA zal uitsluitend voor deze doeleinden gebruikt worden.

### **Gegevens**

De combinatie van lichaamsmateriaal met medische gegevens is zeer waardevol voor onderzoek. Als u deelneemt aan deze biobank worden medische gegevens over uw (mogelijke) aandoening uit uw zorgdossier gebruikt. Het gaat om gegevens vastgelegd in het kader van uw behandeling/vervolgtraject, dit kan zowel voor als na de afname van het lichaamsmateriaal zijn. Denkt u hierbij aan:

- Informatie over uw ziektegeschiedenis
- Uitslagen van bloedonderzoeken
- Hartfilmpjes

- Echo's
- Röntgenfoto's en scans
- Gegevens van bezoeken aan de polikliniek

In sommige gevallen willen wij ook graag informatie over uw aandoening opvragen bij uw huisarts en/of andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Hierbij horen ook de uitslagen van onderzoeken, zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's en/of scans.

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van aandoeningen aan de kleine bloedvaatjes in het hart, hebben wij mogelijk aanvullende gegevens in de toekomst nodig. Dan kunnen uw gegevens over uw aandoening uit bestaande Nederlandse registraties op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Landelijke Kanker Registratie en het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) gebruikt worden. Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert.

Als u komt te overlijden, dan kan er bij het CBS uw doodsoorzaak opgevraagd worden, omdat dit van belang kan zijn voor het onderzoek.

Ook als u niet wilt dat wij uw gegevens opvragen, kunt u toch aan de biobank meedoen.

#### **Contact in de toekomst**

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

#### **4. Hoe lang worden het lichaamsmateriaal en de gegevens bewaard?**

Uw lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor onbepaalde tijd.

#### **Uw toestemming intrekken**

U kunt zich altijd bedenken en zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken. Dit doet u met het intrekingsformulier (bijlage C). Zodra u het formulier inlevert, worden er geen gegevens meer van u opgevraagd. Ook zal geen extra lichaamsmateriaal meer worden afgenomen.

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

#### **5. Wie mag onderzoek doen met uw lichaamsmateriaal en gegevens?**

Uw lichaamsmateriaal en gegevens mogen alleen gebruikt worden voor een specifieke onderzoeksvraag. Dit onderzoek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van onderzoekers van het LUMC. Elke nieuwe onderzoeksvraag wordt voorgelegd aan een onafhankelijke commissie en alleen na goedkeuring mag het onderzoek uitgevoerd worden. De toetsingscommissie toetst of het onderzoek voldoende uw rechten en privacy beschermt en bekijkt of het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk goed is opgezet. Na goedkeuring krijgt de onderzoeker alleen de noodzakelijke hoeveelheid gecodeerde gegevens en lichaamsmaterialen. Materiaal dat overblijft moet na het onderzoek terug naar de biobank.

Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) instellingen of commerciële bedrijven. Hierbij blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken. Daarnaast is het mogelijk dat uw gecodeerde gegevens worden opgenomen in internationale databestanden. Als we gaan samenwerken met anderen, dan doen wij dit alleen na zorgvuldige afweging. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze brief, bij elk type van samenwerking gewaarborgd. Een onafhankelijke toetsingscommissie controleert altijd of de samenwerking aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

## **6. Hoe wordt mijn privacy beschermd?**

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

Ter controle van de kwaliteit en betrouwbaarheid van het beheer van de biobank zijn er een aantal personen die wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

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

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

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

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

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan deze biobank. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het ontstaan, de behandeling en de verwachte uitkomst van aandoeningen aan de (kleine) bloedvaten in het hart ((M)INOCA/ SCAD/ Tako-Tsubo).

Aan het verzamelen van gegevens is geen nadeel verbonden. In vrijwel alle gevallen is er geen extra nadeel aan de bloedafname voor de biobank aangezien er dan ook al bloed voor de zorgverlening wordt afgenomen. Mocht u toch door omstandigheden extra geprikt worden (met uw eigen toestemming op dat moment), dan gelden dezelfde ongemakken als bij een gewone bloedafname zoals pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeditstorting na de bloedafname.

## **8. Wat zijn de gevolgen van nevenbevindingen?**

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

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

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

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

## **9. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?**

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

## **10. Wordt er winst gemaakt met de biobank?**

De biobank is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen, waarvoor het mogelijk is dat het LUMC een bijdrage ontvangt. Deze samenwerking is bijvoorbeeld nodig wanneer een nieuwe diagnostische test of behandeling wordt ontwikkeld. Of omdat het bedrijf over specifieke kennis/apparatuur beschikt. Er blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken en het materiaal wordt enkel voor onderzoek gebruikt. Lichaamsmateriaal en gegevens zullen nooit verkocht worden. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen wel eigendom worden van die samenwerkingspartner. Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u kunt ook geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen wel de kennis over de aandoening, en daardoor de gezondheidszorg ten goede.

## **11. Heeft u vragen of klachten?**

Vragen over de biobank kunt u stellen aan de cardiologen dr. M.C. den Haan, dr. B.O. Bingen of dr. I. Al Amri (voor contactgegevens zie bijlage A).

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het Team Klachten van het LUMC, zie bijlage A.

## **12. Hoe geeft u toestemming voor deelname aan de biobank?**

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

Dank voor uw tijd.

### **13. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens LUMC
- B. Toestemmingsformulier
- C. Intrekkingsformulier

## **Bijlage A: Contactgegevens voor het LUMC**

In geval van (inhoudelijke) vragen over de biobank kunt u bellen met de onderstaande cardiologen van het LUMC:

Dr. M.C. den Haan

Dr. B.O. Bingen

Dr. I. Al Amri

Telefoon: 071-5262020

Bereikbaar ma t/m vrij van 09.00 tot 12.00 uur en van 13.30 tot 16.00 uur

Klachten:

In geval van klachten over de biobank kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: [patiëntenservicebureau@lumc.nl](mailto:patiëntenservicebureau@lumc.nl). U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau ( 071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

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

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/biobank>

## Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij LUMC Biobank (M)INOCA

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met de biobank. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- 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.

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

Ik geef toestemming voor het verzamelen, opvragen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens (vanuit LUMC, huisarts en eventuele andere ziekenhuizen) voor de doelen beschreven in de informatiebrief.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra bloed.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor opslag en onderzoek met erfelijk materiaal.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden als een nevenbevinding wordt gedaan.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor herhaald doneren van lichaamsmateriaal en/of aanvullende medische informatie.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor de koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals in de informatiebrief beschreven.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Als ik kom te overlijden, geef ik toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het versturen van mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal naar landen buiten de Europese Unie voor wetenschappelijk onderzoek. Hierbij wordt mijn privacy zo goed mogelijk beschermd.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens opgenomen worden in internationale databestanden en mijn gecodeerde materiaal gedeeld mag worden zoals beschreven bij de uitleg over samenwerkingsverbanden met instellingen en/of bedrijven.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan deze biobank.

Mijn naam is (deelnemer): .....

Handtekening: .....

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

-----

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

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

-----



## Bijlage C: Intrekkingsformulier deelname biobank

Behorende bij LUMC Biobank (M)INOCA

Door dit formulier in te vullen, te ondertekenen en in te leveren maak ik duidelijk, dat ik mijn deelname aan de Biobank (ten dele) intrek.

- Na ondertekening van het intrekkingsformulier word ik niet meer benaderd voor afname van materiaal en/of gegevens voor de biobank. Ook worden geen restmateriaal en gegevens meer verzameld.
- Ik begrijp dat na mijn intrekking van mijn deelname het mogelijk is dat ik via mijn behandelend arts geïnformeerd word over nevenbevindingen\*. Dit is in het geval als ik eerder toestemming heb gegeven om geïnformeerd te worden over nevenbevindingen.

\*Van een nevenbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een reële kans heeft op een ernstige aandoening waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

### Wilt u in de tabel hieronder uw keuze aankruisen?

<input type="checkbox"/>	Ik wil niet langer deelnemen aan de biobank. De materialen en gegevens die opgeslagen zijn mogen gebruikt worden, onder de voorwaarden waar ik eerder toestemming voor verleende.
<input type="checkbox"/>	Ik wil niet langer deelnemen aan de biobank. Ik wil dat de opgeslagen materialen en gegevens worden vernietigd.

Naam deelnemer: .....

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Handtekening: .....

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