Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een biobank voor kwaadaardigheden van de baarmoeder

Optimaliseren van tumor profilering, diagnose en behandelmethoden: een biobank studie in gynaecologische tumoren

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijke onderzoeksbiobank.
Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat recent bij u een afwijking van het baarmoedeslijmvlies geconstateerd die (mogelijk) kwaadaardig is. Hiervoor zult u binnenkort een behandeling ondergaan. Bij de meeste patiënten zal de kwaadaardigheid (dit wordt 'endometriumcarcinoom' genoemd) al bevestigd zijn voor de behandeling start, voor anderen is er mogelijk sprake van een verdenking.
Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Deze onderzoeksbiobank wordt opgezet door het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+/AZM). In Nederland wordt naar schatting jaarlijks bij 1800 patiënten een kwaadaardigheid van het baarmoederslijmvlies aangetoond. Binnen het MUMC+ ondergaan jaarlijks 50-60 vrouwen een operatie voor een baarmoederslijmvlieskwaadaardigheid of verdenking hierop. Wij hopen gedurende 15 jaar deze vrouwen te mogen includeren in onze onderzoeksbiobank
De medisch-ethische toetsingscommissie AZM/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verzamelen en opslaan van lichaamsmaterialen afkomstig van patiënten die een operatie of andere behandeling ondergaan voor een (verdenking op een) kwaadaardigheid van het baarmoederslijmvlies in een centrale opslagplaats (zgn. "biobank"), zodat deze materialen beschikbaar zijn voor toekomstig onderzoek en er meer kennis over de tumor karakteristieken verkregen kan worden. Ook willen we kwaadaardig weefsel gebruiken om er zogenaamde organoiden van te maken (klompjes cellen die uit verschillende celtypen bestaan die op eenzelfde manier zijn georganiseerd als het echte orgaan en die in het lab gekweekt worden). We streven ernaar de tumor in de toekomst beter te kunnen herkennen, effectievere (gepersonaliseerde) therapieën te ontwikkelen en mogelijk uiteindelijk tumoren zelfs te voorkomen.

De Onderzoeksgroep Biobank Gynaecologische Oncologie bestaat uit artsen verpleegkundig specialisten en onderzoekers van de afdeling gynaecologie, pathologie, medische oncologie en radiotherapie (MUMC/Maastro)

3. Achtergrond van het onderzoek

Een biobank is een voor wetenschappelijke doeleinden bijeengebrachte verzameling van lichaamsmateriaal met daaraan gekoppeld klinische gegevens.
De BioBank Maastricht UMC+ (hierna genoemd 'BioBank') organiseert de opslag van biomaterialen, zodat het gebruikt kan worden voor onderzoek voor het MUMC+.
Met behulp van deze onderzoeksbiobank kan er in de toekomst meer duidelijkheid komen over de karakteristieken en onderliggende mechanismen van baarmoederslijmvlies kwaadaardigheden. Dit is nodig om nieuwe, effectievere behandelingen te ontwikkelen voor toekomstige patiënten.
Dit onderzoek zal 15 jaar actief zijn in het MUMC+. Door in deze tijd een zo groot mogelijke groep van personen die dit soort operatie ondergaan te includeren, hopen we in de toekomst een beter beeld en nieuwe inzichten te krijgen over het profiel en de karakteristieken van baarmoederslijmvlieskwaadaardigheden.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u beslist mee te doen aan het onderzoek zullen wij
-Voorafgaand aan de behandeling twee buisjes bloed afnemen. Dit vindt altijd plaats in combinatie met routine bloedafnames, of tijdens een operatie.
-U mogelijk vragen voorafgaand aan de behandeling een ontlasting monster in te leveren.
-Bij een operatie voor (verdenking op) baarmoederkwaadaardigheid weefsel opslaan voor onderzoek. Tijdens een dergelijke operatie wordt de baarmoeder met de eierstokken verwijderd. Bij uitgebreidere ziekte worden ook uitzaaiingen verwijderd. Voor de diagnose stelling is vaak niet het hele verwijderde weefsel/ of orgaan nodig, wij hopen dat u dit restmateriaal af wilt staan voor wetenschappelijke doeleinden. Mocht er twijfel zijn of deze hapjes de diagnose in de weg zouden kunnen staan, dan worden er géén hapjes voor onderzoek afgenomen. Een deel van het afgenomen baarmoeder weefsel kan gebruikt worden voor het maken van de zogenoemde 'organoide' (het klompje cellen bestaande uit verschillende celtypen) in het laboratorium, het resterende weefsel worden opgeslagen in de biobank. Specifiek voor de biobank willen we daarnaast graag een drietal kleine hapjes (biopten) van vetweefsel wegnemen. Dit heeft **minimale** invloed op de operatie: zowel de operatietechniek als de duur van de operatie zijn hetzelfde als wanneer u niet aan het onderzoek zou meedoen.
- Tot slot is het naast de bovengenoemde biomaterialen voor onderzoek belangrijk om ook klinische gegevens aan de respectievelijke biomaterialen te koppelen. Deze gegevens hebben betrekking op u als persoon (zoals leeftijd, lengte, gewicht), uw algemene gezondheid (zoals medicatie gebruik, medische voorgeschiedenis en algemene conditie vóór de operatie) alsook op uw ziekte (zoals laboratorium uitslagen, uitbreiding en agressiviteit van de ziekte, aanvullende behandeling en verloop nadien). Deze gegevens zullen door de onderzoekers uit uw medisch dossier gehaald worden.
-Tot 5 jaar na diagnose wordt jaarlijks in uw dossier gekeken of u terugval van ziekte heeft gehad en/of aanvullende behandeling. Mocht u in een ander ziekenhuis de controles krijgen, dan vragen wij u of wij hiervoor contact mogen opnemen met het desbetreffende ziekenhuis.

De voor onderzoek weggenomen weefselhapjes worden dus verwerkt en deels gebruikt voor maken van organoide en deels opgeslagen in de BioBank, het overige weefsel dat bij de operatie wordt verwijderd, wordt zoals altijd op de afdeling pathologie onderzocht. De lichaamsmaterialen zullen gebruikt worden in toekomstig

onderzoek waarbij we de tumor eigenschappen beter in kaart willen brengen. Dit doen we onder meer door de lichaamsvloeistoffen te onderzoeken op tumormarkers, en het weefsel te onderzoeken op bepaalde eiwitten, vetten, erfelijke materialen zoals RNA en DNA (de genetische vingerafdruk van het gezwel) en andere componenten die specifiek kunnen zijn voor de tumor.

Mocht blijken dat er uiteindelijk geen baarmoederslijmvlieskwaadaardigheid gevonden wordt, hopen we dat u toch mee zou willen blijven doen aan dit onderzoek als controle persoon zodat we ook een gezonde controle populatie opbouwen in de biobank om de kwaadaardigheden mee te vergelijken.

5. Wat wordt er van u verwacht

Voor het onderzoek hoeft u niet vaker het ziekenhuis te bezoeken. Wel vragen we u mogelijk eenmalig een ontlasting monster in te leveren

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.
U hebt zelf geen direct voordeel door mee te doen aan dit onderzoek.

U zult niet *extra* geprikt hoeven te worden voor de afname van de bloedmonsters, die verzameld worden tijdens de operatie of bij routine afnames. Wel kan er soms tgv een bloedafname een blauwe plek ontstaan of kortdurende pijnklachten.
Het weefsel van de kwaadaardigheid, wat aan de biobank wordt aan geboden, is weefsel dat standaard wordt verwijderd bij deze operatie en geeft geen extra risico's. Dit weefsel wordt pas na de operatie door de patholoog uitgekozen voor de biobank. Mocht er twijfel zijn of deze hapjes de diagnose in de weg zouden kunnen staan, dan worden er geen hapjes voor de BioBank afgenomen.
Aan het afnemen van de vethapjes zijn minimale risico's verbonden omdat deze anders niet routinematig verwijderd worden, mn mogelijk wat extra bloedverlies. Het is onwaarschijnlijk dat dit meer zal zijn dan 5ml (een hoeveelheid vergelijkbaar met een buisje bloed). Er worden geen extra pijnklachten verwacht door deze afname. Echter door de nabijheid van de darm kan schade aan de darm nooit volledig worden uitgesloten. Mochten er twijfels zijn over de veiligheid bij afname van dit biopt, wordt geen onderzoeksbiopt genomen.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig en uw beslissing zal geen invloed hebben op uw behandeling. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens de looptijd van de BioBank. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd en gegevens verwijderd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

8. Einde van het onderzoek

Uw actieve deelname aan het onderzoek stopt na de operatie dan wel bloedafname. Wel staat u ons toe tot vijf jaar na diagnose in uw dossier te kijken of u terugval van ziekte heeft gekregen en of u hiervoor behandeld bent. Tevens noteren we bij patiënten die overlijden of dit ten gevolge van de ziekte is.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. De verkregen materialen worden gedurende 15 jaar opgeslagen in de BioBank. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.
Indien bepaalde analyses niet verricht kunnen worden in het MUMC+ omdat er dusdanige expertise voor nodig is dan wel ingewikkelde apparatuur, zal voor deze analyses uw lichaamsmateriaal soms naar andere centra binnen of buiten Europa gestuurd worden. In dit geval wordt het materiaal gecodeerd verzonden en kan niet door de onderzoekers in dit samenwerkendecentrum naar u herleid worden.
Ook willen we eventueel met uw lichaamsmateriaal DNA en RNA analyses uitvoeren. Deze zijn van belang zijn voor een goede interpretatie van de resultaten. Wij vragen specifiek toestemming voor deze genetische analyses.
Indien patiënten overlijden willen we dit graag zorgvuldig vastleggen, hiertoe is het van belang de gegevens te mogen koppelen met de basis registratie personen (BRP). We vragen u hiervoor om toestemming

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen, onafhankelijk van de biobank en database binnen het MUMC+. Uw weefsel en datagegevens kunnen enkel *anoniem* worden gedeeld met onderzoekers in andere centra en in het buitenland. Deze onderzoekers ontvangen nooit uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. De persoon die ter controle inzage krijgen in uw gegevens is een monitor die voor de onderzoeker werkt is ingehuurd, Deze persoon houdt uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoek locatie.
Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal na afloop

Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden gedurende 15 jaar in de BioBank opgeslagen en gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van baarmoederkwaadaardigheden. Na afloop van deze 15 jaar worden de samples en data vernietigd of volledig geanonimiseerd.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar mogelijk wel voor U. Indien dit een belangrijke aandoening is, die mogelijk behandeld of opgevolgd moet worden en niet logischerwijze op een

andere manier gevonden zal worden, kunt u, indien gewenst, hiervan op de hoogte gesteld worden door de huisarts of uw specialist om met deze evt. vervolgstappen te bespreken. Ook deze keuze dit geeft u aan op het toestemmingsformulier.

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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Het Academisch Ziekenhuis Maastricht (AZM) Zie bijlage A voor contactgegevens.
Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het AZM (contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

10. Geen vergoeding voor meedoen
U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

11. Heeft u vragen?
Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke [arts dr Al-Nasiry (gynaecoloog MUMC+)]. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft maar heeft geen directe belangen bij dit onderzoek.
Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het AZM. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

12. Ondertekening toestemmingsformulier
Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan deze onderzoeksbiobank. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.
Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.
Namens de onderzoeksgroep Biobank Gynaecologische Oncologie

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens voor Maastricht university medical centre (MUMC/AZM)
B.Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Maastricht university medical centre (MUMC/AZM)

Hoofdonderzoeker: dr HMJ (Erica) Werner
Afdeling gynaecologie en verloskunde
Maastricht university medical centre/AZM
Email: erica.werner@mumc.nl
Tel: 043-3874767

Verpleegkundig specialisten:
Charlotte Penders
Afdeling gynaecologie en verloskunde
Maastricht university medical centre/AZM
Email: charlotte.penders@mumc.nl
Tel: 043-3874241

Moniek Kamps
Afdeling gynaecologie en verloskunde
Maastricht university medical centre/AZM
Email: m.kamps@mumc.nl
Tel: 043-3874261

Onafhankelijk arts:
Dr Salwan Al-Nasiry
Afdeling gynaecologie en verloskunde
Maastricht university medical centre/AZM
Email: salwan.alnasiry@mumc.nl
Tel: 043-3874767

Functionaris voor de gegevensbescherming van het Academisch Ziekenhuis Maastricht:
De functionaris gegevensbescherming van azM is te bereiken via telefoonnummer 043 387 5910 of e-mail (functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl).

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon
Een biobank voor kwaadaardigheden van de baarmoeder

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn specialist dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, /bloedmonsters en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van onderzoeksvragen in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Daarnaast

- Ik geef □ **wel**

  □ **niet**
  toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik geef □ **wel**

  □ **niet**
  toestemming om een koppeling te maken met de ‘Basis Registratie Personen’ (BRP).
- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**
  toestemming om mijn lichaamsmateriaal te gebruiken voor DNA/genetisch onderzoek
- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**
  toestemming om een ‘organoide’ te maken van het afgenomen weefsel
- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**
  om het ziekenhuis waar ik onder controle blijf (indien niet AZM) te contacteren voor opvolgings informatie gedurende vijf jaar indien er sprake is van een kwaadaardigheid

De Onderzoeksgroep Biobank Gynaecologische Oncologie bestaat uit artsen verpleegkundig specialisten en onderzoekers van de afdeling gynaecologie, pathologie, medische oncologie en radiotherapie (MUMC/Maastro)

Bij eventuele toevalsbevindingen wil ik het volgende:

☐ Ik wil op de hoogte gebracht worden van toevalsbevindingen die kunnen leiden tot ernstige aandoeningen die mogelijk voorkomen of behandeld kunnen worden en die niet logischerwijze bij behandeling/opvolging van de huidige ziekte aangetoond zullen worden (bijv. BRCA-mutatie).

☐ Ik wil zelf niet van toevalsbevindingen op de hoogte gebracht worden, maar sta mijn familie wel toe om deze informatie na mijn overlijden op te vragen (familie wordt niet automatisch ingelicht, alleen na actief opvragen).

☐ Ik wil zelf niet van toevalsbevindingen op de hoogte gebracht worden, en wil ook niet dat mijn familie na mijn overlijden hierover informatie ontvangt.

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

---

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.