



Geachte mevrouw,

U kreeg een afspraak op het oncologiecentrum omdat bij u recent een gynaecologische kwaadaardigheid of mogelijke verdenking hierop is vastgesteld. Wij zullen u zo goed mogelijk informeren en ondersteunen hierbij. Naast patientenzorg vindt in een universiteitsziekenhuis ook wetenschappelijk onderzoek plaats.

Om dit wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken hebben **wij lokaal (in ons centrum)** een gynaecologische onderzoeksbiobank opgezet. Een onderzoeksbiobank houdt in dat op gestandaardiseerde manier kleine hoeveelheden lichaamsmaterialen (weefsel, bloed en eventueel ascites), samen met medische gegevens verzameld worden van een groep patiënten om deze in de toekomst te bestuderen. Zo kan meer duidelijkheid verkregen worden over de eigenschappen en onderliggende mechanismen van gynaecologische kwaadaardigheden. Dit is nodig om nieuwe, effectievere preventie mechanismen en behandelingen te ontwikkelen voor toekomstige patiënten. In de bijgesloten patiënten informatie informeren wij u over over deze biobank voor kwaadaardigheden van de eierstok.

Wij werken bovendien ook samen met artsen en onderzoekers **in Nederland in het AOCR platform (Archipelago of Ovarian Cancer Research platform)**. Binnen dit platform worden medische gegevens en lichaamsmaterialen gecodeerd opgeslagen in de Archipelago Biobank, en kunnen deze gegevens gedeeld worden voor gezamenlijk onderzoek in heel Nederland. Hierdoor kunnen we van meer patiënten met dezelfde aandoening informatie verzamelen, hetgeen het onderzoek ten goede kan komen.

In de volgende informatiebundel kan u patiënteninformatie en toestemmingsformulieren vinden van beide onderzoeksbiobanken. NA het doornemen van deze informatie kan u kiezen of u :

- Aan **geen van beide** onderzoeksbiobanken wenst deel te nemen, in dit geval hoeft u niets te ondertekenen.
- Aan **beide** onderzoeksbiobanken wenst deel te nemen, in dit geval vragen wij u om beide toestemmingsformulieren te ondertekenen. Deelname aan beide onderzoeksbiobanken betekent niet dat dit dubbel zo belastend is, het afgenomen materiaal zal over de beide biobanken verdeeld worden. Om logistieke redenen is het daarom ook niet mogelijk aan slechts 1 van beide biobanken deel te nemen.

Meedoen aan biobank onderzoek is uiteraard geen verplichting, ook verandert meedoen niets aan de manier waarop we u behandelen. In de volgende informatiebrieven staat dit allemaal vermeld. We sturen u deze informatie alvast zodat u dit hopelijk kan doorlezen en we tijdens uw afspraak zeker genoeg tijd hebben voor alles wat u wilt bespreken.

Met vriendelijke groet,

Namens de artsen van de gynaecologische oncologie,

Prof Dr Kruitwagen, Dr Slangen, Dr De Vos van steenwijk, Dr Lambrechts, Dr Werner

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een biobank voor kwaadaardigheden van de eierstok

Optimaliseren van tumor profilering, diagnose en behandelmethode: 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 de eierstok geconstateerd is, die (mogelijk) kwaadaardig is. Hiervoor zult u binnenkort een behandeling ondergaan. Bij een aantal patiënten zal een kwaadaardigheid al bevestigd zijn voor de behandeling start (dit wordt 'ovariumcarcinoom' genoemd), voor anderen is er momenteel sprake van een verdenking op, of mogelijkheid van kwaadaardigheid.

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 1100 patiënten een kwaadaardigheid van de eierstok aangetoond. Bij de meerderheid van de patiënten wordt ergens in het behandeltraject een operatie gepland, vaak in combinatie met chemotherapie; nadien of zowel tevoren als nadien. Binnen het MUMC+ ondergaan jaarlijks 60-70 vrouwen een operatie voor een kwaadaardigheid van de eierstok of verdenking hierop. Wij zullen gedurende 15 jaar deze vrouwen 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 de eierstok 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. We streven ernaar de tumor in de toekomst beter te kunnen herkennen, effectievere (gepersonaliseerde) therapieën te ontwikkelen en mogelijk uiteindelijk tumoren zelfs te voorkomen.

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 een dergelijke onderzoeksbiobank kan er in de toekomst meer duidelijkheid komen over de karakteristieken en onderliggende mechanismen van eierstok 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 eierstokkwaadaardigheden.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u beslist mee te doen aan het onderzoek zullen wij

- Voor, tijdens en na afsluiten van de behandeling 2 buisjes bloed afnemen. Dit vindt altijd plaats in combinatie met routine bloedafnames of tijdens de operatie.

- Het is mogelijk dat we u vragen voorafgaand aan de behandeling een ontlastingmonster in te leveren.

- Bij een operatie voor (verdenking op) eierstokkwaadaardigheid restweefsel opslaan voor onderzoek. Bij een dergelijke operatie worden o.a. de eierstokken, met daarin de (mogelijke) kwaadaardigheid, verwijderd als ook meestal de baarmoeder. Daarnaast verwijderd men indien een eierstokkwaadaardigheid is bevestigd eventuele gekende uitzaaiingen of weefsel waarvan bekend is dat er vaak uitzaaiingen in kunnen ontstaan. Voor de diagnose is vaak niet het hele verwijderde weefsel/ or orgaan nodig, wij hopen dat u dit restmateriaal af wilt staan voor wetenschappelijke doeleinden. Het nemen van hapjes voor de biobank heeft **geen** invloed op de operatie: zowel de operatietechniek, de duur van de operatie als de hoeveelheid tumor en omliggend weefsel dat wordt verwijderd is hetzelfde als wanneer u niet aan het onderzoek zou meedoen. Mocht er twijfel zijn of deze hapjes de diagnose in de weg zouden kunnen staan, dan worden er géén hapjes voor onderzoek afgenomen. Mocht u starten met chemotherapie, dan zouden we u willen vragen of we (ook) het restmateriaal van het biopt (hapje) waarop de diagnose is gesteld mogen gebruiken voor wetenschappelijke doeleinden.

- 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).

- 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 verwerkt en 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 en erfelijke materialen zoals DNA en RNA (de genetische vingerafdruk van het gezwel) en andere componenten die specifiek kunnen zijn voor de tumor.

Mocht blijken dat er uiteindelijk geen eierstok-kwaadaardigheid gevonden wordt, hopen we dat u toch mee zou willen 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 bloed monsters, 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 wat aan de biobank wordt aan geboden, is dus restweefsel. Dit 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.

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 onderzoekers. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd en gegevens verwijderd.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt na de operatie dan wel bloedafname. Wel staat u ons toe tot vijf jaar na dato 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. 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 het eierstokkwaadaardigheden. 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 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 MUMC+. 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 Erica (HMJ) 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 AZM:
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 eierstok

- 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.
- 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 gegevens uit de Basis Registratie Personen' (BRP).
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn lichaamsmateriaal te gebruiken voor DNA/genetisch onderzoek
- 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

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.

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Een biobank voor kwaadaardigheden van de eierstok

- 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.
- 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 gegevens uit de Basis Registratie Personen' (BRP).
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn lichaamsmateriaal te gebruiken voor DNA/genetisch onderzoek
- 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

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.

Informatiebrief Archipelago Biobank

Geachte mevrouw,

U ontvangt deze informatiebrief omdat u behandeld wordt voor (verdenking op) eierstokkanker. U heeft met uw arts een gesprek gehad over deze ziekte en over wetenschappelijk onderzoek om de overleving van deze ziekte te verbeteren. Voor het uitvoeren van onderzoek is het nodig om medische gegevens en lichaamsmaterialen, zoals bloed en tumorweefsel, te verzamelen. In heel Nederland werken artsen en onderzoekers daarom samen in het AOCR-platform (Archipelago of Ovarian Cancer Research-platform, www.aocr.nl). Binnen dit platform worden medische gegevens en lichaamsmaterialen gecodeerd opgeslagen in de Archipelago Biobank, gecoördineerd door Amsterdam UMC (locatie AMC en locatie VUmc), goedgekeurd door de Biobank Toetsings Commissie of de Medisch Ethische Toetsings Commissie van uw ziekenhuis.

Het doel van deze informatiebrief is om u toestemming te vragen om uw medische gegevens en lichaamsmaterialen op te mogen slaan in de Archipelago Biobank en deze te mogen gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Het gaat dus niet om één bepaald onderzoek, maar om alle toekomstige onderzoeken naar eierstokkanker. In deze informatiebrief vindt u alle informatie omtrent de Archipelago Biobank en deelname hieraan. Als u na het lezen van deze informatiebrief besluit deel te nemen, vragen we u het toestemmingsformulier te tekenen. Deze toestemming kunt u altijd weer intrekken.

1. Wat is het doel van de Archipelago Biobank?

De Archipelago Biobank betreft een landelijke samenwerking tussen alle ziekenhuizen in Nederland die patiënten met eierstokkanker behandelen. Hierdoor worden de medische gegevens en lichaamsmaterialen van patiënten met eierstokkanker in heel Nederland op dezelfde manier opgeslagen. Dit vergemakkelijkt de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaak, diagnose en behandeling van eierstokkanker. Het uiteindelijke doel van de biobank is de behandeling van eierstokkanker, en hiermee de overleving en kwaliteit van leven na behandeling, te verbeteren.

Eén van de doelstellingen betreft het uitvoeren van genetisch onderzoek, ook wel erfelijkheidsonderzoek of DNA-onderzoek genoemd. Hiermee kan gekeken worden naar veranderingen in uw DNA (mutaties) die mogelijk hebben bijgedragen aan het ontstaan van uw ziekte. Voor het doen van DNA-onderzoek op uw lichaamsmaterialen vragen wij uw toestemming.

2. Wat betekent deelname voor u?

Er wordt, als u deelneemt aan de biobank, niets speciaals van u verwacht. Afname van lichaamsmaterialen zal zoveel mogelijk tegelijk worden verricht met een afname die voor uw behandeling noodzakelijk is. Er zijn dus meestal geen extra afnamemomenten nodig. Wel zullen tijdens de reguliere bloedafname mogelijk extra buisjes bloed afgenomen worden.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen?

U zult zelf geen voordeel ondervinden van deelname aan de biobank, omdat de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek pas op lange termijn voordeel zullen opleveren voor patiënten met eierstokkanker.

Deelname aan de biobank heeft, afgezien van het mogelijk afnemen van extra buisjes bloed, geen bijwerkingen of nadelen.

4. Is deelname vrijwillig?

Uw medewerking is geheel vrijwillig. U hoeft na het bespreken en lezen van deze informatie niet direct te beslissen. U mag bedenktijd nemen en later over uw deelname beslissen. U tekent éénmalig het toestemmingsformulier. Per keer beslist u zelf of u op dat moment mee wilt doen of niet.

Als u niet wilt meedoen, hoeft u uw reden(en) hiervoor niet uit te leggen en hoeft u niets te tekenen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

5. Kan toestemming ingetrokken worden?

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmaterialen altijd weer intrekken. Ook dan hoeft u uw reden(en) niet uit te leggen. Om uw toestemming in te trekken kunt u het bijgevoegde formulier gebruiken. Uw gegevens en uw lichaamsmaterialen worden na intrekking van uw toestemming vernietigd of volledig geanonimiseerd, afhankelijk van uw keuze. Metingen/analyses die al met uw lichaamsmaterialen en/of medische gegevens zijn gedaan, kunnen niet meer teruggedraaid worden.

6. Van wie worden medische gegevens en lichaamsmaterialen opgeslagen?

In de Archipelago Biobank worden medische gegevens en lichaamsmaterialen opgeslagen van vrouwen van 16 jaar en ouder die de afdeling Gynaecologie bezoeken in verband met (verdenking op) eierstokkanker.

7. Welke lichaamsmaterialen worden opgeslagen?

We vragen u om lichaamsmaterialen te doneren aan de biobank, zowel bij het ontdekken van de ziekte, bij eventuele verdere uitbreiding als bij het opnieuw optreden van de ziekte na behandeling. Het soort materiaal hangt af van het moment en de reden dat u het ziekenhuis bezoekt. Hieronder volgt een lijst van de soorten lichaamsmaterialen die de biobank onder andere verzamelt. Mogelijk zal niet alles in de lijst voor u van toepassing zijn of worden bij u lichaamsmaterialen verzameld die niet in de lijst staan. De arts of verpleegkundige die u informeert over de biobank geeft aan welk materiaal het in uw geval betreft en zal dat verder toelichten.

Materiaal	Toelichting
Tumorweefsel	Tumorweefsel dat verwijderd wordt bij een biopt of tijdens een operatie en dat niet meer door de patholoog wordt gebruikt voor diagnostiek.
Bloed	Bloed dat over is gebleven na afname voor diagnostiek of maximaal 50 ml (maximaal 6 buisjes) nieuw af te nemen bloed. Dit wordt in principe afgenomen op momenten dat u toch al geprikt wordt.
Buikvocht (ascites)	Buikvocht (ascites) dat wordt verwijderd vóór of tijdens een operatie en dat niet meer door de patholoog wordt gebruikt voor diagnostiek.

Als u op onze afdeling deelneemt aan ander wetenschappelijk onderzoek, in het kader van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), kan het zijn dat voor die studie ook lichaamsmaterialen zijn afgenomen. Wij vragen uw toestemming om materiaal dat overblijft nadat het voor die studie gebruikt is, op te mogen slaan in deze biobank.

8. Welke medische gegevens worden opgeslagen?

In de Archipelago Biobank worden naast lichaamsmaterialen ook medische gegevens verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens als diagnose, kenmerken van de tumor, behandeling en resultaten van de behandeling. Daarnaast zijn de gegevens van de nacontroles na uw behandeling van belang. Het gaat dus

niet alleen om uw gegevens die op dit moment bekend zijn, maar ook om gegevens die in de toekomst over u worden verzameld.

Het materiaal en de bijbehorende medische gegevens worden 50 jaar opgeslagen. Hierdoor kan het in de toekomst worden gebruikt voor nieuw onderzoek dat past binnen de doelstellingen van het AOCR-platform.

9. Wat gebeurt er met uw persoonsgegevens?

Bij deelname aan de Archipelago Biobank worden ook uw persoonsgegevens verzameld en gebruikt. Deze gegevens zijn nodig om uw lichaamsmaterialen in de toekomst te kunnen gebruiken. Wij vragen ook voor het gebruik van uw persoonsgegevens uw toestemming. Het verzamelen en gebruiken gebeurt onder strikte regels van de privacywetgeving zoals die in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) zijn vastgesteld. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en lichaamsmaterialen 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 onder verantwoordelijkheid van de beheerder en de hoofdonderzoeker van de biobank. Lichaamsmaterialen en medische gegevens die naar andere onderzoekers worden gestuurd bevatten alleen de code; niet uw naam of andere identificerende gegevens. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek met uw lichaamsmaterialen en/of medische gegevens zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Sommige personen kunnen vanwege (kwaliteits)controles toegang krijgen tot uw gegevens, waaronder bijvoorbeeld ook uw naam, patiëntnummer of geboortedatum. Dit is nodig om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met uw lichaamsmaterialen goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een controleur van uw ziekenhuis en de nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u ook voor deze inzage toestemming te geven.

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

Bij vragen over uw rechten in de Archipelago Biobank kunt u contact opnemen met de projectcoördinator, zie bijlage I. Bij vragen of klachten over uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van uw ziekenhuis (zie bijlage I) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

10. Wat doen wij met bevindingen die uit wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmaterialen naar voren komen en die voor u persoonlijk of voor uw familieleden van belang kunnen zijn?

Het is niet uit te sluiten dat tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmaterialen zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw familieleden. U moet dan denken aan bevindingen die wijzen in de richting van een ziekte of aandoening of een verhoogd risico daarop. Dit kan bijvoorbeeld een erfelijke afwijking zijn, welke ook bij uw familieleden kan voorkomen.

Als deze bevindingen wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor preventie en/of behandeling beschikbaar is, dan zullen wij u hiervan op de hoogte stellen. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van de bevinding op de hoogte te stellen. Dit doen wij in samenspraak met de adviescommissie van het ziekenhuis. Mocht u hierover niet geïnformeerd willen worden, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

11. Wat is het beleid met betrekking tot uitgifte van medische gegevens en lichaamsmaterialen aan externe partijen?

De Archipelago Biobank is bedoeld om wetenschappelijk onderzoek naar eierstokkanker te doen toenemen en te vergemakkelijken. De biobank dient als basis voor wetenschappelijk onderzoek naar eierstokkanker waarbij onderzoekers, onderzoeksgroepen, onderzoeksinstituten en andere belanghebbenden een aanvraag tot gebruik van uw gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen kunnen doen. De onderzoeken zullen voor het grootste deel worden uitgevoerd door de artsen en onderzoekers die werkzaam zijn op één van de afdelingen van één van de centra die deelnemen aan het AOCR-platform. Aanvragen worden altijd beoordeeld door de Wetenschappelijke Raad van de Archipelago Biobank. De Wetenschappelijke Raad keurt de aanvraag alleen goed als het onderzoek aansluit bij de doelstellingen van de Archipelago Biobank en uw privacy gewaarborgd kan worden. Uw materiaal en klinische gegevens komen alleen in gecodeerde vorm beschikbaar voor onderzoek. Er worden nooit méér medische gegevens en lichaamsmaterialen uitgegeven dan strikt noodzakelijk voor het betreffende onderzoeksproject.

Het kan ook zo zijn dat in de toekomst de lichaamsmaterialen en (gecodeerde) gegevens worden gebruikt in een samenwerking met commerciële partijen of met partijen binnen en buiten de EU. Ook dan geldt dat uitgifte eerst wordt voorgelegd aan de Wetenschappelijke Raad van de Archipelago Biobank. Voor deze typen uitgifte zullen wij u op het toestemmingsformulier toestemming vragen.

12. Koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen.

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van uw aandoening, hebben wij aanvullende gegevens nodig. Deze gegevens worden verkregen door gegevens op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kankerregistratie, de Dutch Gynaecological Oncology Audit, het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief, het Centraal Bureau voor de Statistiek en de Basisregistratie Personen. Iedere koppeling met Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid zal pas plaatsvinden nadat de Biobank Toetsings Commissie is geraadpleegd.

13. Reglement

De Archipelago Biobank valt onder het Biobank reglement. Zie bijlage I voor contactgegevens om dit reglement op te vragen.

14. Verdere informatie

Als u vragen heeft over de biobank of deelname, dan kunt u dit melden aan uw behandelend arts of de verpleegkundige. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan deze biobank? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk arts. De gegevens van uw onafhankelijk arts staan in bijlage I.

Met dank voor uw aandacht,

Het AOCR-team

Bijlage I – Contactgegevens Archipelago Biobank

1. Algemene contactgegevens

AOCR

Website

www.aocr.nl

E-mailadres (projectcoördinator)

aocr@amsterdamumc.nl

Autoriteit Persoonsgegevens

Autoriteit Persoonsgegevens

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Telefoonnummer

070 - 8888 500

2. Lokale contactgegevens

Lokale onderzoeker(s)

Naam

Dr. S. Lambrechts

Functie

Gynaecoloog-oncoloog

E-mailadres

sandrina.lambrechts@mumc.nl

Onafhankelijk arts

Naam

Dr. R. Lalisang

Functie

Internist-oncoloog

E-mailadres

roy.lalisang@mumc.nl

Opvragen biobank reglement

Naam

H.S. Zelisse, MSc

Functie

Project manager

E-mailadres

aocr@amsterdamumc.nl

Functionaris gegevensbescherming

E-mailadres

functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

Klachtenfunctionaris

E-mailadres

klachten@mumc.nl

Bijlage II – VWS-brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’

In deze brochure van het ministerie van VWS leest u algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U kunt deze brochure vinden via:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

Meer informatie hierover vindt u op:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Bijlage III – Toestemmingsformulier Archipelago Biobank

Ik heb de proefpersonen informatie behorende bij de Archipelago Biobank gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan deze biobank wil deelnemen. Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.

- Ik verleen toestemming voor afname, opslag en analyse van gecodeerde lichaamsmaterialen en gecodeerde gegevens ten behoeve van onderzoek op het gebied van eierstokkanker.
- Ik geef toestemming om de gecodeerde lichaamsmaterialen en mijn gecodeerde gegevens voor 50 jaar te bewaren en in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek op het terrein van eierstokkanker.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde lichaamsmaterialen (in de toekomst) te gebruiken voor genetisch onderzoek.
- Ik weet dat mijn lichaamsmaterialen en gegevens niet alleen voor onderzoek binnen het Maastricht UMC+ worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan instellingen in binnen- en buitenland met hetzelfde privacybeschermingsniveau als in Nederland.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid en/of van mijn familieleden.
- Ik geef toestemming voor het zo nodig contact opnemen met de Basisregistratie persoonsgegevens om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.
- Ik geef toestemming voor koppeling met andere Nederlandse registratiesystemen voor het opvragen van gegevens.
- Ik geef **wel/geen (doorhalen wat niet van toepassing is)** toestemming voor onderzoek met mijn gegevens en materiaal door instellingen in het buitenland ook als het privacybeschermingsniveau minder is dan in Nederland.
- Ik geef **wel/geen (doorhalen wat niet van toepassing is)** voor onderzoek met mijn gegevens en materiaal door commerciële partijen.
- Ik geef **wel/geen (doorhalen wat niet van toepassing is)** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor eventueel vervolg onderzoek.

In te vullen door **patiënte**:

Naam: _____
Datum: _____
Handtekening: _____

In te vullen door de **onderzoeker/diens vertegenwoordiger**:

Ik verklaar hierbij dat ik patiënte volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van patiënte zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.
Naam: _____
Datum: _____
Handtekening: _____

Bijlage IV – Formulier intrekken toestemming Archipelago Biobank

Hierbij trek ik mijn toestemming voor deelname aan de Archipelago Biobank in.

- Ik begrijp dat metingen/analyses die al met mijn lichaamsmaterialen zijn gedaan niet meer teruggedraaid kunnen worden.
- Ik begrijp dat metingen/analyses die al met mijn medische gegevens zijn gedaan niet meer teruggedraaid kunnen worden.

Ik verzoek de beheerder van de Archipelago Biobank om mijn opgeslagen gecodeerde lichaamsmaterialen en bijbehorende gecodeerde medische gegevens*:

- ☐ te vernietigen.
- ☐ te anonimiseren en geanonimiseerd te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

* Aankruisen wat van toepassing is

In te vullen door **patiënte**:

Naam: _____
Datum: _____
Handtekening: _____

U kunt dit formulier inleveren bij uw behandeld arts of verpleegkundige.