

## Werkinstructie direct gebruik van (vers) restmateriaal uit de zorg in wetenschappelijk onderzoek.

Het [Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht](#) heeft als uitgangspunt dat voor het verzamelen van restmateriaal uit de zorg eerst een deelbiobankprotocol wordt opgesteld en getoetst door de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio). Voor elk gebruik van het restmateriaal uit de restmateriaal deelbiobank in wetenschappelijk onderzoek wordt een uitgifteprotocol vooraf getoetst door de TCBio. Voor direct gebruik van (vers) restmateriaal uit de zorg in wetenschappelijk onderzoek geldt echter, onder voorwaarden, een vereenvoudigde werkwijze. Deze werkinstructie helpt je op weg.

### Direct gebruik van (vers) restmateriaal uit de zorg in wetenschappelijk onderzoek

Controleer of jouw onderzoek aan deze criteria voldoet:

- 1) Het betreft humaan lichaamsmateriaal en eventueel daaraan gekoppelde gegevens die zijn overgebleven nadat zij verkregen zijn in het kader van diagnostiek en/of behandeling en voor kwaliteitsborging en/of voor aanvullende individuele diagnostiek niet meer hoeven te worden gebruikt (ook wel **restmateriaal** genoemd).
- 2) Het restmateriaal wordt verzameld en **direct** gebruikt (m.a.w. het materiaal wordt niet bewaard).
- 3) Het restmateriaal wordt verzameld en gebruikt voor **een specifiek geformuleerd onderzoek**.
- 4) Al het restmateriaal wordt **geheel opgebruikt voor het specifieke onderzoek**.

- ➔ **JA**, het voldoet aan alle criteria. **ACTIE:** Verkrijg vóór het gebruik van het restmateriaal en eventueel daaraan gekoppelde gegevens een **akkoord** van de TCBio door middel van toetsing van een **uitgifteprotocol** (zie '[Gebruik lichaamsmateriaal](#)' en [TCBio website](#)).
- ➔ **NEE**, het voldoet niet aan alle criteria. **ACTIE:** Verkrijg vóór het verzamelen van het restmateriaal en eventueel daaraan gekoppelde gegevens eerst **toestemming** van de raad van bestuur door middel van TCBio toetsing van een **deelbiobankprotocol** (zie '[Verzamelen lichaamsmateriaal](#)' en [TCBio website](#)). Verkrijg daarna vóór het gebruik van het restmateriaal en eventueel daaraan gekoppelde gegevens uit de restmateriaal deelbiobank een **akkoord** van de TCBio door middel van toetsing van een uitgifteprotocol (zie '[Gebruik lichaamsmateriaal](#)' en [TCBio website](#)).

### Tips voor de toetsingsprocedure

De toetsingsprocedure verloopt soepel als voorafgaand aan de indiening goed is overwogen op basis waarvan het restmateriaal wordt gebruikt: toestemming of 'geen bezwaar' van de patiënt (zie [beslisboom \(U\)AVG/WGBO](#) en onderstaande overwegingen).

**Toestemming:** Bij (vers) restmateriaal dat wordt verzameld bij geplande handelingen kan de patiënt in beginsel om toestemming gevraagd worden. Er is bijvoorbeeld voorafgaand aan een operatie altijd een preoperatief consult waar toestemming gevraagd kan worden.

**ACTIE:** Voeg bij de eerste indiening van het uitgifteprotocol een informatiebrief en toestemmingsformulier (download template [hier](#)) voor het specifieke onderzoek aan het uitgiftedossier toe.

**Geen bezwaar:** Gebruik van lichaamsmateriaal en gekoppelde gegevens zonder expliciete toestemming is alleen toegestaan als aan bepaalde wettelijke uitzonderingsgronden wordt voldaan (zie [beslisboom \(U\)AVG/WGBO](#)). Een van de vereisten is dat kan worden onderbouwd dat het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is of in redelijkheid niet kan worden verlangd. Aangezien het restmateriaal in deze situatie direct nadat het van de patiënt beschikbaar komt, gebruikt wordt in onderzoek, zal vermoedelijk niet aan deze eis worden voldaan.

**Contact:** [tcbio@umcutrecht.nl](mailto:tcbio@umcutrecht.nl)