



UMC Utrecht

Biobanken in het UMC Utrecht: reglement en praktijk toetsing



Kaderreglement Biobanken UMC Utrecht

Verantwoordelijke instantie

Toetsing opzet

- Toetsingscommissie Biobanken en goedkeuring RvB

Verzamelen klinische data en lichaamsmateriaal

- afdelingen

Bewerking

- preferred partners, zoals LKCH

Opslag en catalogus

- CBB

Toetsing uitgifte

- Toetsingscommissie Biobanken of onder voorwaarden commissie deelbiobank

Fysieke uitgifte

- CBB

keten



UMC Utrecht

Kaderreglement Biobanken

- UMC Utrecht beleid
- Alle collecties lichaamsmateriaal met gegevens die vallen onder definitie deelbiobank



Kaderreglement Biobanken – Definities

Deelbiobank:

- a) Een collectie van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde gegevens met ten tijde van afname nog onbekende onderzoeksvraag
- b) Een collectie van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde gegevens overgebleven na diagnostiek of behandeling en daar niet meer voor nodig is → restmateriaal.
- c) Restmateriaal uit WMO-plichtig onderzoek, uitgiftetoets

Verantwoordelijke deelbiobank: afdelingshoofd

NB: Geen tijdsfactor in definitie deelbiobank dus ook "vers" restmateriaal



Kaderreglement Biobanken: reikwijdte



onder verantwoordelijkheid van het UMC Utrecht opgerichte deelbiobanken



patiënten of gezonde vrijwilligers die onder verantwoordelijkheid van het UMC Utrecht worden gevraagd deel te nemen



samenwerkingsverband waaraan het UMC Utrecht deelneemt



Biobankdeel bij WMO-studies waaraan het UMC Utrecht deelneemt, ook WMO-studies met een commerciële sponsor



Kaderreglement Biobanken – zeggenschap donor

- Informeren van donor is verantwoordelijkheid afdelingshoofd (kan dit delegeren)
- Broad consent is uitgangspunt. Donor kan te allen tijde verleend consent intrekken, dit heeft alleen gevolgen voor toekomstig onderzoek.
- Geen bezwaar regeling is mogelijk onder voorwaarden:
 - het gaat om restmateriaal
 - redelijkerwijs kan worden aangenomen dat de donor geïnformeerd is
 - volledig anonieme of gecodeerd gegevens gebruikt worden
 - er geen sprake is van winstoogmerk
 - er geen sprake van amplificatie van lichaamsmateriaal tot onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen



Kaderreglement Biobanken – Toetsingscommissie Biobanken (1)

Werkwijze

- Valt direct onder RvB (geen METC kamer, samenstelling en werkwijze vergelijkbaar met METC)
- Eigen huishoudelijk reglement
- Adviseert RvB over opzet deelbiobank. Na positief advies ook nog goedkeuring van RvB voor start.
 - Model biobankprotocol
 - Model biobankinformatiebrief, toestemmingsformulier, intrekingsformulier
- Kan uitgifte zelfstandig accorderen
- Formulier Uitgifteprotocol
- Commissie is centraal meldpunt bevindingen



Kaderreglement Biobanken – Toetsingscommissie Biobanken (2)

Criteria opzet deelbiobank

1. Afname lichaamsmateriaal met minimale risico's
2. Belasting afname evenredig met doel van onderzoek en niet anders mogelijk
3. Afname van betreffende materialen voor wetenschappelijke doeleinden is voldoende onderbouwd
4. Toegankelijke en begrijpelijke informatie voor donor
5. Lichaamsmateriaal en gegevens worden bewaard en gecodeerd volgens Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

Criteria uitgifte:

1. Aanvrager is UMC Utrecht onderzoeker
2. Verantwoordelijke deelbiobank is akkoord
3. Onderzoek leidt tot nieuwe wetenschappelijke inzichten
4. Gebruik van materiaal en herleidbare persoonsgegevens noodzakelijk
5. Verbruik van materiaal in verhouding met belang onderzoek
6. Gebruik in overeenstemming met zeggenschap donor

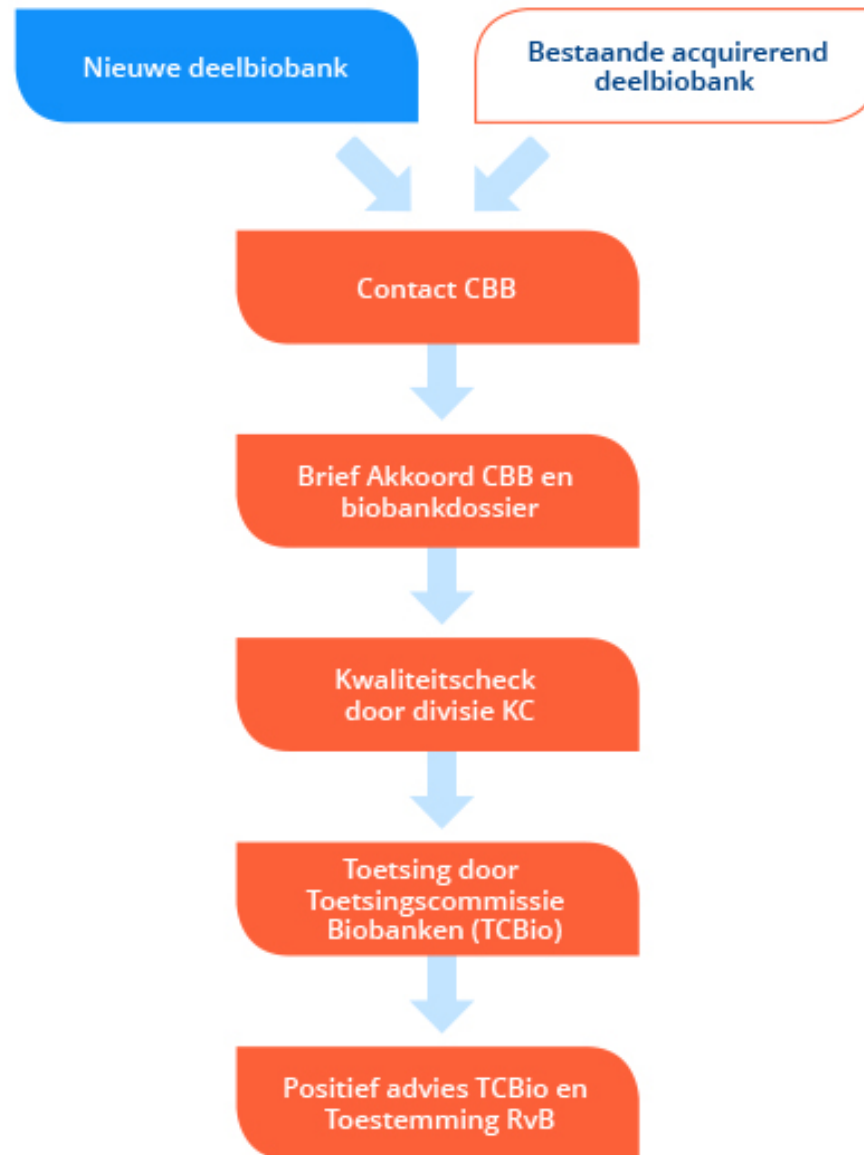


Kaderreglement Biobanken – overgangsregeling

1. Van toepassing op deelbiobanken die worden opgezet vanaf inwerkingtreding reglement (Besluit RvB 25 juni 2013)
2. Acquirerende deelbiobanken moeten biobankprotocol binnen 1 jaar indienen bij Toetsingscommissie Biobanken
3. Deelbiobanken binnen 1 jaar zichtbaar zijn in de catalogus
4. Lichaamsmateriaal binnen 3 jaar aangeleverd zijn bij CBB



Route toetsing deelbiobanken door TCBio

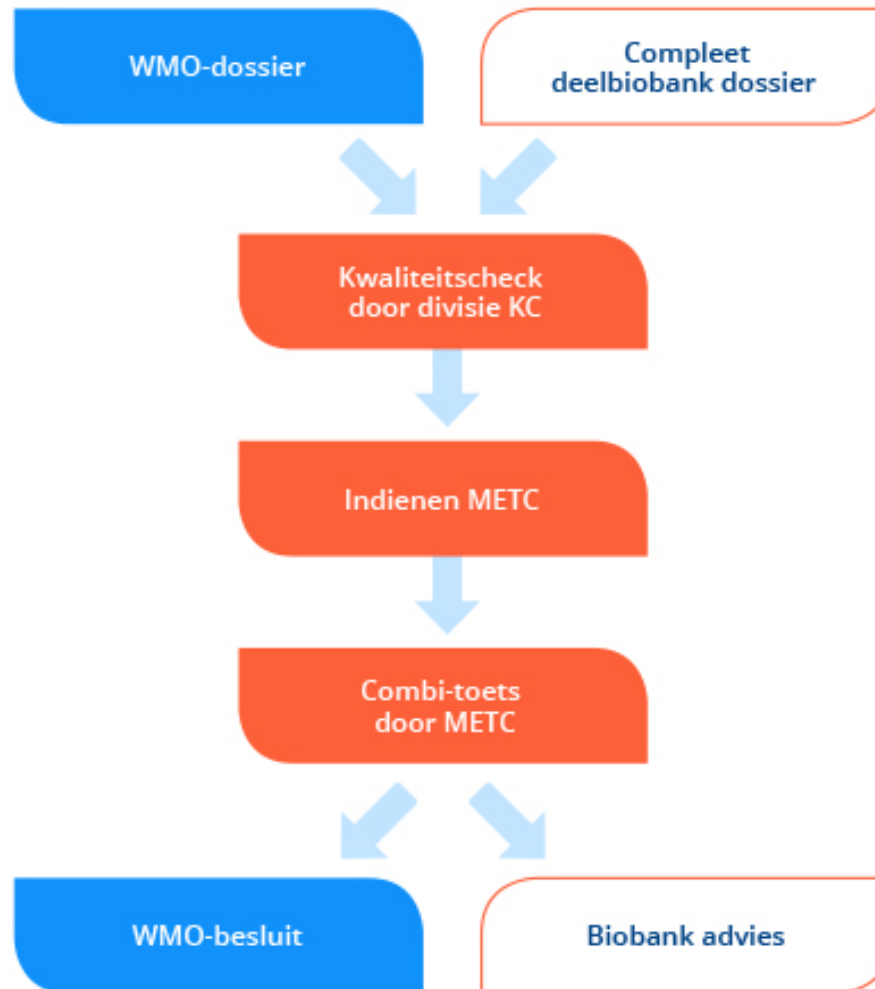


Toetsing uitgifte uit deelbiobanken: praktijk

- Uitgifte aanvragen d.m.v. uitgifteprotocol
- Relevante versies oorspronkelijke biobankinformatiebrief en toestemmingsformulier (m.u.v. “geen-bezwaar” materiaal) bijvoegen
- Indien van toepassing: Material Transfer Agreement (MTA) – model via JBZ
- Kwaliteitscheck divisie
- Indienen bij TCBio
- Toetsing aan criteria artikel 10
- TCBio: akkoord uitgifte



Route toetsing deelbiobank bij WMO-studie door METC



Toetsing WMO combinatie deelbiobankdossier: de praktijk

- Keuze indiener: apart protocol & informatiebrief of documenten combineren
- Uitgangspunt: deelbiobankonderdeel moet apart te toetsen zijn door METC aan het Kaderreglement Biobanken
- Lijst van “te toetsen punten”: TCBio website



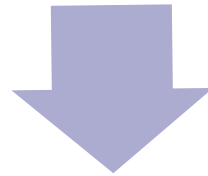
Restmateriaal WMO-studie

- Definitie: Lichaamsmateriaal dat niet (volledig) is verbruikt voor de WMO-studie waarvoor het was afgenomen
- WMO-proefpersonen:
 - a) PIF/IC: toestemming opslag restmateriaal van WMO afname vragen; toekomstig onderzoeksgebied globaal benoemen;
 - b) PIF: passage toetsing toekomstig onderzoek door TCBio
- Geldt onafhankelijk van opslaglocatie zoals
CBB /Afdeling/externe verrichter/firma
- Voorafgaand aan nader gebruik: uitgiftetoets door TCBio conform artikel 10 Kaderreglement Biobanken



Amendementen bij bestaande biobanken

Biobankopzet door
METC getoetst “als
ware het aan WMO”:
positief advies



Amendementen
voorleggen aan TCBio



Informatie over TCBio

- Meer informatie: <https://tcbio.umcutrecht.nl>
- Modelformulieren
- Indieningsinstructies: digitaal
- Vergaderdata en inleverdata
- Bereikbaarheid:
 - T: 56376: ma t/m do
 - E: TCBio@umcutrecht.nl

