#

*<tekst schuin en in rood: instructies voor onderzoekers>*

# Informatie voor donoren over UMC Utrecht Biobank: <Titel>

*Datum:*

*Versienummer:*

**Inleiding**

<*In de inleiding moet duidelijk staan dat de proefpersoon gevraagd wordt om deel te nemen aan een biobank.* ***Leg uit waarom u de betreffende persoon benadert.*** *Indien relevant, moet staan aangegeven hoe u aan de gegevens van de donor komt. Geef de locatie(s) aan waar het materiaal zal worden verzameld. Let op onderscheid tussen een Informatiebrief voor gezonde donoren en voor patiënten.>*

*<Voorbeeldpassage:>*

Geachte heer/mevrouw, / Geachte ouders/wettelijke vertegenwoordiger/ voogd,

U ontvangt deze brief omdat u *(indien van toepassing)* binnenkort een bezoek brengt aan de polikliniek in het UMC Utrecht vanwege < > *(of* *indien van toepassing*: in het UMC Utrecht wordt opgenomen voor een behandeling). In deze brief vragen we u of u wilt meewerken aan de bovengenoemde biobank (zie titel) waarin lichaamsmateriaal en gegevens worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over deze biobank. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de personen die genoemd staan aan het einde van deze brief. *<Einde voorbeeldpassage>*

1. **Wat is een biobank?**

*<De volgende passage eventueel aanpassen:>*

Voor een academisch ziekenhuis is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van verschillende groepen patiënten voor medisch wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit materiaal wordt opgeslagen. Dit noemen we een biobank. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het materiaal zal worden gebruikt. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Een onderzoeker kan bijvoorbeeld een idee hebben dat patiënten met een bepaald weefselkenmerk beter reageren op een specifiek medicijn dan patiënten zonder zo’n kenmerk. In zo’n geval kunnen dan alle opgeslagen weefsels met dat kenmerk uit de biobank worden gehaald en worden blootgesteld aan dat specifieke medicijn om te kijken of het idee klopt. Dat zou dan nuttige informatie kunnen geven voor de behandeling van een bepaalde groep patiënten. Ook zouden in het bloed van patiënten bepaalde eiwitten kunnen worden gevonden die kunnen voorspellen dat een ziekte actief wordt nog voordat er symptomen aanwezig zijn. In dat geval zou dat kunnen betekenen dat de ziekte al in een heel vroege fase intensiever moet worden behandeld.

Sommige ziekten ontstaan omdat stukjes (genen) van erfelijk materiaal (DNA) veranderd zijn. Onderzoekers willen dan bijvoorbeeld ook nagaan of er voor de ziekte die zij bestuderen ook in andere stukjes van het erfelijk materiaal veranderingen zijn. Op deze wijze kunnen zij beter begrijpen hoe die ziekte ontstaat. Mogelijk kan deze informatie in de toekomst leiden tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor die ziekte.

Alle biobanken waarin onderzoekers materiaal verzamelen, zijn onderdeel van de Centrale Biobank UMC Utrecht. De Centrale Biobank registreert en beheert de biobanken in het UMC Utrecht en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. De opgeslagen materialen worden onder standaard omstandigheden bewaard in containers bij een temperatuur van -80°C of lager. Onder deze omstandigheden is het materiaal langdurig te bewaren en in principe kan materiaal op deze wijze voor onbeperkte tijd worden opgeslagen en voor toekomstig onderzoek worden gebruikt. Meer informatie over de Centrale Biobank van het UMC Utrecht is te vinden op http://www.umcutrecht.nl/subsite/biobank/

1. **Wat is het doel van deze biobank?**

<*Beschrijf kort(!) de achtergrond en het doel van de biobank. Hieronder een voorbeeldpassage, zo nodig aan te passen*>

Voor toekomstig onderzoek naar < > willen wij bloed/urine/weefsel van patiënten met < > verzamelen. Naast het afnemen en verzamelen van dit lichaamsmateriaal willen wij ook graag het materiaal kunnen koppelen aan medische gegevens van patiënten met < >. De beschikbaarheid van dit materiaal in combinatie met medische gegevens en laboratoriumuitslagen is voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van < > uitermate waardevol.

*<indien van toepassing: passage uitleg cellijnen/kweken organoïden>*

Voor deze biobank wordt het lichaamsmateriaal op een speciale manier verwerkt waardoor de cellen van het lichaamsmateriaal zich telkens vermeerderen. Dit heet ‘cellen kweken’. Onder de juiste omstandigheden kunnen cellen in het laboratorium in principe oneindig in leven blijven. Dan noemen we de cellen een cellijn. <*indien van toepassing*: Met de cellijn die we maken van uw lichaamsmateriaal willen wij onderzoek doen naar [onderzoeksgebied]> <*optie toevoegen uitleg organoïden*: We kunnen ook een speciaal soort cellen (stamcellen) uit uw lichaamsmateriaal in het laboratorium laten uitgroeien tot organoïden. Een groot verschil met een gewone cellijn is dat een organoid uit verschillende soorten cellen bestaat en dat het vaak als een bolletje groeit. Hierdoor lijkt het op een eenvoudige versie van het orgaan in het lichaam. Organoïden worden daarom ook wel ‘mini-orgaantjes’ genoemd. Ook organoïden kunnen oneindig in leven worden gehouden. Wij willen de organoïden die wij van uw lichaamsmateriaal kweken gebruiken voor onderzoek op het gebied van [….].>

1. **Wat wordt er van u verwacht?**

*<voorbeeldpassages zo nodig aanpassen, weglaten indien niet van (toekomstig) belang voor deze biobank, eventuele biobankspecifieke afnames toevoegen, toestemmingsvragen die een voorwaarde zijn voor deelname kunnen geen ja/nee optie hebben in het toestemmingsformulier,>*

Als u deelneemt aan deze biobank dan vragen wij van u het volgende:

*<Indien van toepassing, zo nodig passage aanpassen:>*

1. Toestemming om extra bloed bij u af te nemen en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Voor een goede diagnose en behandeling wordt gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Wij willen u vragen om bij uw eerste bezoek aan de polikliniek < > xx ml (x buizen) bloed extra af te staan. U hoeft niet extra geprikt te worden voor deze bloedafname.

Het bloed zal verwerkt worden en in verschillende buisjes worden opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De materialen die zullen worden opgeslagen zijn serum, plasma of witte bloedcellen. Uit de witte bloedcellen kan in een later stadium erfelijk materiaal (DNA) worden geïsoleerd.

*<Indien van toepassing, zo nodig passage aanpassen:>*

1b: *(Indien van toepassing):* Toestemming om bloed bij u af te nemen en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Wij willen u vragen om bij uw eerste bezoek aan de polikliniek < > xx ml (x buizen) bloed af te staan. Hiervoor moet u wel geprikt worden. *<belasting van venapunctie benoemen en mogelijke neveneffecten>*

*<Indien van toepassing, zo nodig passage aanpassen:>*

2. Toestemming om afname van een (extra) xxxxbiopsie en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Een xxxxbiopt is een klein, rond stukje weefsel (x mm in doorsnede) dat wordt afgenomen, nadat xxxx plaatselijk is verdoofd xxxx

3. Toestemming om uw lichaamsmateriaal te verzamelen, te bewaren en te gebruiken.

Voor deze biobank wordt uw lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Dit is nodig om de vragen die met uw lichaamsmateriaal worden onderzocht te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

*<Indien van toepassing, zo nodig passage aanpassen:>*

4. Toestemming om u tijdens de behandeling van uw < > opnieuw te benaderen om extra bloed af te staan.

De hoeveelheid extra bloed is dan weer xx ml (x buizen). Dit zal nog x maal plaatsvinden in het eerste jaar van de behandeling in de polikliniek < >, en dan alleen als bloedafname in het kader van uw behandeling noodzakelijk is.

5. Toestemming om u te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is.

Als u hier ‘nee’ antwoordt, zal dit bij uw gegevens worden genoteerd.

6. Toestemming om gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen.

Om in de toekomst op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens, vragen wij uw toestemming om, zo nodig, van de gemeente waar u woont informatie uit de Basisregistratie op te vragen. Vanzelfsprekend respecteren wij het als u hiervoor geen toestemming geeft. De persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig om u te kunnen informeren in geval van bevindingen zoals wij later in deze brief uitleggen. Als u geen toestemming geeft om in de toekomst gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen kan dat betekenen dat wij mogelijk in het geval van een bevinding geen contact met u op kunnen nemen.

7. Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken.

Met uw medische gegevens nu en in de toekomst kunnen wij onderzoek doen binnen de doelstelling van deze biobank. Het gaat hierbij om medische gegevens uit uw behandeldossier. Mogelijk gaat het ook om gegevens die wij verzameld hebben bij uw deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Verder kan het gaan om medische gegevens uit behandeldossiers van uw huisarts of van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). In de Centrale Biobank wordt uw lichaamsmateriaal opgeslagen met een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens. Uw medische gegevens worden altijd in gecodeerde vorm beschikbaar gesteld (dus onherkenbaar gemaakt) voordat ze gebruikt worden door de onderzoeker. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet te weten kan komen.

8. Toestemming om gegevens op te vragen m.b.t. de doodsoorzaak bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert.

Komt u te overlijden, dan zouden wij graag bij het CBS navraag willen kunnen doen over uw doodsoorzaak.

1. **Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze biobank?**

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren.

*<voorbeeldpassage nadelen:>*

De nadelen zijn het mogelijk ongemak en risico’s van de afname van lichaamsmateriaal.

Dit betreffen minimale risico’s van een bloedafname *<indien van toepassing>* zoals een blauwe plek.

*<Eventueel hier ook benoemen tijdsinvestering, invullen vragenlijsten, nuchtere bloedafnames>*

1. **Vrijwilligheid van de deelname**

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan deze biobank. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken. Dit kunt u kenbaar maken door het intrekkingsformulier in de bijlage op te sturen aan het hoofd van de afdeling <*invullen naam afdeling*>. Uw beslissing om niet deel te nemen of om in de toekomst uw deelname aan deze biobank te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in dit ziekenhuis recht hebt.

1. **Duur van de deelname**

Uw deelname aan deze biobank is in principe voor onbepaalde tijd. Het voor deze biobank verzamelde materiaal en uw medische gegevens zullen voor onderzoek worden gebruikt, totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Komt u te overlijden dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en uw nabestaanden hebben daar geen zeggenschap over.

Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer wordt afgenomen *<indien van toepassing>* en er worden geen nieuwe medische gegevens gekoppeld aan uw lichaamsmateriaal. *<indien van toepassing>*

Daarnaast kunt u kiezen uit twee mogelijkheden:

1) Het eenmaal ingelegde materiaal en de tot dan toe verzamelde medische gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.

2) U vraagt om vernietiging van het bij u al afgenomen materiaal en verzoekt dat er geen medische gegevens meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze biobank.

Indien u dat expliciet aangeeft zal al het materiaal dat van u is verzameld voor deze biobank worden vernietigd, behalve het materiaal waarvoor al goedkeuring is gegeven voor gebruik in een wetenschappelijk onderzoek (zie punt 9). Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

*< toevoegen indien minderjarigen worden geïncludeerd:>*

*<Passage voor brief voor minderjarigen>*

Als je 16 jaar wordt, sturen we een brief waarin we je vertellen dat er nog lichaamsmateriaal van je wordt bewaard in deze biobank. Je mag dan zelf beslissen of je nog steeds wil meedoen. We bewaren je lichaamsmateriaal, tenzij je actief je toestemming intrekt.

*<Passage brief voor de ouders>*

Als uw kind 16 jaar wordt, zullen we uw kind per brief opnieuw benaderen en krijgt uw kind de mogelijkheid om zelf te beslissen of het nog steeds wil deelnemen aan deze biobank. Als uw kind niet meer wil dat zijn/haar lichaamsmateriaal bewaard en gebruikt wordt in deze biobank kan het dan zelf de toestemming actief intrekken.

1. **Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?**

Onderzoek met uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in het UMC Utrecht aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven (zie ook hieronder) waarbij dan altijd een in het UMC Utrecht aangestelde onderzoeker betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de medische gegevens en het materiaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Dit zal echter altijd gebeuren op een manier dat de gegevens niet tot u zijn te herleiden.

*<indien van toepassing*> **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

Voor onderzoek kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. [Indien mogelijk, aangeven waarom dit nodig is, bv samenwerkingspartner is gevestigd buiten de EU, facilitaire instellingen zijn gevestigd buiten de EU]. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Hierdoor kan het voorkomen dat uw privacy minder goed is beschermd. Dit risico wordt beperkt doordat uw gegevens en lichaamsmateriaal alleen in gecodeerde vorm ter beschikking worden gesteld. Als u er voor kiest om niet in te stemmen met doorsturen van uw gecodeerde gegevens en lichaamsmaterialen naar landen buiten de EU kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank.

1. **Informatie**

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens worden gebruikt. U kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het materiaal gebruikt worden. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u zoals altijd, indien u dat wenst, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn. Deze nieuwe behandelingen kunnen onder andere zijn voortgekomen uit onderzoek met materiaal uit deze biobank.

1. **Wie heeft deze biobank goedgekeurd?**

Deze biobank wordt opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht na een positief advies van een onafhankelijke commissie in het UMC Utrecht. Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet. Voordat specifiek wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens mag worden uitgevoerd moet hiervoor eerst goedkeuring worden verkregen van een onafhankelijke commissie. Deze commissie beoordeelt het specifieke onderzoek op medisch-ethische en wetenschappelijk gronden. Daarnaast beoordeelt deze commissie of het gebruik in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de patiënt en in lijn is met de relevante wet- en regelgeving en het Biobank- en onderzoeksbeleid van het UMC Utrecht.

1. **Bevindingen die voor u van belang zijn.**

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw materiaal zijn gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook voor uw gezondheid van belang kan zijn. Een dergelijke bevinding zal aan de door de Raad van Bestuur ingestelde onafhankelijke commissie worden gemeld. Deze commissie zal alle ter zake doende belangen wegen en op basis daarvan, in overleg met de behandelend arts en of uw huisarts, en het medisch afdelingshoofd van de Afdeling < >, beslissen of de bevinding wel of niet gemeld zal worden aan u door de behandelend arts en/of de huisarts. Ook hiervoor geeft u toestemming. Als u niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

1. **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 in ons ziekenhuis. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet 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 in het UMC Utrecht toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn <*volledige lijst geven, selecteren wat van toepassing*>: een controleur/monitor die voor de [onderzoeker/opdrachtgever van het onderzoek] werkt OF die door de [onderzoeker/opdrachtgever van het onderzoek] is ingehuurd, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**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. U kunt hiervoor ook de website van het UMC Utrecht raadplegen: <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten>

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor deze biobank is dat het UMC Utrecht. De contactgegevens vindt u onderaan deze brief.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het UMC Utrecht. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht via e-mail naar privacy@umcutrecht.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens.

1. **Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven**

Uw deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee. De biobank heeft geen commercieel doel. Het UMC Utrecht maakt dus geen winst met deze biobank. Echter, voor sommige onderzoeken kan het van belang zijn om samen te werken met bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld nieuwe diagnostische tests of behandelingen worden ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Deze onderzoeken worden van te voren getoetst door een onafhankelijke commissie. Uw medische gegevens en uw materiaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het UMC Utrecht blijft te allen tijde betrokken bij het gebruik van uw medische gegevens en materialen. Eventueel resterend materiaal zal te allen tijde worden geretourneerd aan het UMC Utrecht of worden vernietigd.

De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een octrooi. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze informatiebrief, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd. Als u er voor kiest om niet in te stemmen met samenwerkingen met bedrijven dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank.

1. **Verdere informatie**

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben, dan kunt u die aan uw behandelend arts stellen of aan ondergetekenden.

Het telefoonnummer om de ondergetekenden te bereiken staat hieronder vermeld.

*<optioneel>*

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan deze biobank? Dan kunt u zich wenden tot een onafhankelijke arts. Voor deze biobank is dit Dr. <naam>, <functie> ; telefonisch te bereiken via nummer 088 - 75 5xxxx.

*<Einde optionele toevoeging>*

1. **Klachten**

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan ondergetekenden of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken van deze biobank en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-7556208. Of digitaal via: http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen

1. **Het geven van toestemming**

Indien u toestemming geeft tot deelname aan deze biobank willen wij u vragen het daartoe bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wet- en regelgeving te kunnen voldoen. Mocht u, nadat u het toestemmingsformulier hebt getekend, toch besluiten dat u liever niet meer wilt deelnemen aan deze biobank dan kunt u dit aangeven op het bijgevoegde intrekkingsformulier.

Met vriendelijke groeten,

namens biobank <titel>

Afdelingshoofd

Bijlagen:

* toestemmingsformulier
* intrekkingsformulier

#

*< LET OP: alleen een toestemmingsvraag als ja/nee optie formuleren als het geen voorwaarde is om aan de biobank deel te nemen.>*

**Toestemmingsformulier**

***Datum:***

***Versienummer:***

Ik bevestig dat ik de informatie van biobank <titel invullen>       (*versie d.d.**)* heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Het al of niet beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en medische gegevens

verandert niets aan de relatie met mijn behandelend arts. Mijn deelname aan <titel invullen>      is geheel vrijwillig. Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder opgave van reden mijn toestemming weer in te trekken. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn medische behandeling.

Mij is uitgelegd dat anderen dan mijn behandelend arts en het ziekenhuis onderzoek mogen

doen met de medische gegevens en het lichaamsmateriaal. Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal en de medische gegevens worden gecodeerd, zodat het voor degene die het onderzoek uitvoert niet bekend wordt van wie de medische gegevens en het lichaamsmateriaal afkomstig zijn.

Mijn persoonsgegevens zullen niet worden verstrekt aan derden.

Hieronder geef ik aan voor welke onderdelen van <titel invullen>      ik toestemming geef:

* Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal aan <titel invullen>      voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van < *invullen onderzoeksgebied onder par. 2 informatiebrief* > zoals beschreven in de informatiebrief
* Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief
* Ik geef toestemming om de verzamelde medische gegevens en lichaamsmaterialen voor onbepaalde tijd te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.
* 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.

*<indien van toepassing:>*

* Ik geef toestemming om in de toekomst gevraagd te worden om van mij extra bloed af te nemen, te bewaren en beschikbaar te stellen zoals beschreven in de informatie

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens,

indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst mijn persoonsgegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te vragen bij mijn huisarts en andere ziekenhuizen waar ik ben behandeld.

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst mijn doodsoorzaak op te vragen bij het CBS

O ja

O nee

* Ik geef toestemming om met mijn gegevens en materiaal ook onderzoek te doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.

O ja

O nee

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal door te sturen naar landen buiten de EU waar de EU-regels ter bescherming van uw persoonsgegevens niet gelden:

O ja

O nee

Naam:

Geboortedatum:

Datum: Handtekening:

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon zijn/haar voorgenomen deelname aan

     heb besproken en zijn/haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij

bereid nog opkomende vragen over      naar vermogen te beantwoorden.

Instelling: UMC Utrecht

Naam onderzoeker:

Datum: Handtekening:

*(De donor ontvangt een ondertekende kopie van de Informatiebrief en Toestemmingsformulier, het origineel blijft in het UMC Utrecht (wordt opgeslagen onder verantwoordelijkheid van het Medisch Afdelingshoofd)).*

#

**Formulier voor intrekken van eerder verleende toestemming voor**

*Datum:*

*Versienummer:*

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan [     ] intrek. Dit betekent dat van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor      .

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt,

niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de

medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of

vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter

beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van      verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal:

O nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier,

O vernietigd moet worden.

Naam:

Geboortedatum:

Datum: Handtekening:

Formulier opsturen naar hoofd van de afdeling <*invullen naam afdeling*>:

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de

bovenvermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Instelling: UMC Utrecht

Naam afdelingshoofd:

Datum: Handtekening