|  |
| --- |
| **Algemene instructies bij het invullen en indienen van dit formulier voor de uitgifte van lichaamsmateriaal (uitgiftetoets)**   * Dit formulier is gericht op een breed scala aan soorten onderzoek waarin gebruik wordt gemaakt van lichaamsmateriaal uit deelbiobanken, (vers) restmateriaal van diagnose of behandeling, lichaamsmateriaal dat overblijft na (al dan niet WMO-plichtig) onderzoek en lichaamsmateriaal van collecties die nog niet zijn ondergebracht in de Centrale Biobank van het UMC Utrecht (CBB). * Alle vragen die in dit formulier worden gesteld, komen voort uit de huidige wet- en regelgeving, UMC Utrecht beleid en andere wetenschappelijke en ethische standaarden die voor de Toetsingscommissie Biobanken (TCBio) relevant zijn om tot een accurate beoordeling te komen. Alle vragen die worden gesteld zijn dus noodzakelijk voor de toetsing. * De TCBio toetst dit uitgifteprotocol aan de criteria van het Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht, artikel 10a. Hierbij gaat zij primair uit van de informatie en de gegevens in dit uitgifteprotocol, inclusief de verplichte bijlagen. Vul het formulier daarom zo compleet mogelijk in conform de toelichting die bij elke vraag wordt gegeven. * Geef uw antwoorden op de vragen in de daarvoor bestemde tekstvakken. Deze tekstvakken worden tijdens het invoegen van tekst automatisch groter; er is dus altijd voldoende ruimte voor uw antwoord. * In sommige gevallen kan een antwoord mogelijk (deels) worden ontleend aan een ander document (bijv. het datamanagementplan). Neem in dat geval de relevante informatie uit het andere document over, zodat de inhoud van dit uitgifteprotocol op zichzelf staat. Enkel verwijzen naar het andere document is niet voldoende. * Templatetekst mag niet worden gewijzigd of verwijderd. * Vergeet niet de onderzoekstitel, het versienummer en de datum in de voettekst in te vullen. Het versienummer en de datum dienen overeen te komen met het versienummer en de datum in de bestandsnaam. * Volledig ondertekende aanvragen, inclusief alle bijbehorende bijlagen, s.v.p. in PDF‑format en conform alle andere instructies op de TCBio-website indienen via [TCBio@umcutrecht.nl](mailto:TCBio@umcutrecht.nl). * Ga voor meer informatie over het indienen van uitgiftedossiers naar de TCBio website: [Gebruik Lichaamsmateriaal (Uitgiftetoets) - TCBio](https://tcbio.umcutrecht.nl/nl/gebruik-lichaamsmateriaal-uitgiftetoets). |



**Uitgifteprotocol[[1]](#footnote-1) voor gebruik van lichaamsmateriaal**

|  |
| --- |
| **TCBio-nummer:**  *Toelichting:*  *Dit betreft het TCBio-uitgifteprotocolnummer (dus niet het TCBio-biobankprotocolnummer waaruit lichaamsmateriaal wordt aangevraagd). Het TCBio-uitgifteprotocolnummer wordt door het secretariaat toegekend. Indien reeds bekend, dan graag hier vermelden.* |

1. **Herkomst lichaamsmateriaal:**

*Toelichting:*

*Vraagt u lichaamsmateriaal uit meerdere bronnen aan? Kruis hieronder dan alle bronnen aan die van toepassing zijn en zorg ervoor dat de vragen in dit formulier voor elk van de aangekruiste bronnen worden beantwoord.*

WMO studie: gebruik voor WMO onderzoeksvraag → geen aanvraag nodig

WMO studie: materiaal over na WMO vraagstelling → ga naar A [zie ook (ii)]

Niet-WMO studie: materiaal over na niet-WMO vraagstelling → ga naar A [zie ook (ii)]

Deelbiobank → ga naar A [zie ook (ii)]

(Vers) restmateriaal van diagnose of behandeling → ga naar A [zie ook (ii)]

Eigen collectie → neem contact op met Centrale Biobank en ga naar A [zie ook (ii)]

1. **Doel gebruik lichaamsmateriaal:**

Wetenschappelijk onderzoek → ga naar A

Wetenschappelijke activiteit → ga naar F (toelichting aldaar)

**Inhoudsopgave**

*Instructie:*

*Voor voltooiing van het uitgifteprotocol moet de inhoudsopgave worden bijgewerkt. Ga met de muis op een willekeurige plaats in de inhoudsopgave staan, click de rechtermuisknop, kies “Veld bijwerken” en vervolgens “In zijn geheel bijwerken” en klik op “OK”.*

[Begrippenlijst 4](#_Toc103086868)

[A. Registratiegegevens wetenschappelijk onderzoek 7](#_Toc103086869)

[B. Onderzoek 9](#_Toc103086870)

[C. Lichaamsmateriaal 12](#_Toc103086871)

[D. Gegevens 15](#_Toc103086872)

[E. Samenvatting onderzoek in algemeen begrijpelijk Nederlands (max. 500 woorden) 23](#_Toc103086873)

[F. Registratiegegevens wetenschappelijke activiteit 24](#_Toc103086874)

[G. Ondertekening 26](#_Toc103086875)

[H. Algemene opmerkingen 27](#_Toc103086876)

[I. Bijlagen (indien van toepassing) 27](#_Toc103086877)

# Begrippenlijst

In de context van dit uitgifteprotocol zijn de volgende definities van kracht:

| **Begrip** | **Definitie** | **Ontleend aan** |
| --- | --- | --- |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Behandelrelatie | Zorgverleners die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst | Wet op de geneeskundige behandelings-overeenkomst  (WGBO) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bevinding | Ongezocht en onvoorzien resultaat uit onderzoek (c.q. diagnostischebevinding) dat niet aan het daaraan ten grondslag liggende onderzoeksprotocol is gerelateerd en dat, in het geval van restmateriaal, bij het oorspronkelijke gebruik niet is gezien. | Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht 2013 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Consent |  |  |
| * Broad consent | Schriftelijk vastgelegde toestemming van de donor voor het gebruik van zijn/haar lichaamsmateriaal met (klinische) persoonsgegevens ten behoeve van toekomstig, nog niet specifiek maar echter niet onbegrensd, medisch-wetenschappelijk onderzoek | CIOMS richtlijnen 2016 |
| * Informed consent | Schriftelijk vastgelegde toestemming van de donor voor het gebruik van zijn/haar lichaamsmateriaal met (klinische) persoonsgegevens ten behoeve van specifiek toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek | CIOMS richtlijnen 2016 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Deelbiobank | Collectie van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde (klinische) gegevens welke worden of zijn verzameld met het oog op toekomstig, ten tijde van de afname nog niet specifiek gedefinieerd medisch-wetenschappelijk onderzoek  Of:  Collectie van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde (klinische) gegevens welke 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); hieronder valt ook restmateriaal dat te amplificeren is door bijv. het doen uitgroeien van stamcellen of het maken van cellijnen uit restmateriaal  Of:  Collectie van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde (klinische) gegevens welke zijn afgenomen voor een specifiek (al dan niet WMO-plichtig) onderzoek en voor dat onderzoek niet (volledig) is verbruikt | Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht 2013 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Donor | De persoon, zijnde een patiënt of een (gezonde) vrijwilliger, die lichaamsmateriaal en/of (klinische) gegevens afstaat of heeft afgestaan  Een donor is identificeerbaar als deze direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator, bijv. naam, identificatienummer, locatiegegevens of een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische of psychische identiteit van de donor | Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht 2013  Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Gegevens |  |  |
| * Anoniem | Gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde/identificeerbare natuurlijke persoon (de donor)  Of:  Persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de donor niet of niet meer identificeerbaar is | Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) |
| * Direct identificerend | Persoonsgegevens die zonder aanvullende gegevens direct tot een natuurlijk persoon te herleiden zijn | Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) |
| * Gecodeerd | Gegevens die zodanig bewerkt zijn dat daarin geen direct of indirect identificerende persoonsgegevens van de donor zijn opgenomen en waaraan een codering is toegevoegd die slechts door tussenkomst van (een) onafhankelijke partij(en) met behulp van een sleutel of sleutels kunnen worden herleid tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor, een en ander in overeenstemming met de AVG en de Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022 van de Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON) | Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht 2013 |
| * Genetisch | Persoonsgegevens met betrekking tot de overgeërfde of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die blijken uit een analyse van een biologisch monster van de persoon in kwestie, met name een chromosoomanalyse, een analyse van DNA of van RNA of uit een analyse van andere elementen waarmee soortgelijke informatie kan worden verkregen | Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) |
| * Indirect identificerend | Persoonsgegevens die alleen met aanvullende gegevens tot een natuurlijk persoon te herleiden zijn | Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) |
| * Persoonsgegevens | Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Wanneer gegevens als persoonsgegevens zijn te kwalificeren is de AVG van toepassing en is o.a. een grondslag nodig voor de verwerking van die gegevens. | Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) |
| * Pseudoniem | Zie: Gecodeerd |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lichaamsmateriaal | Alle van het menselijk lichaam afgescheiden bestanddelen, voor zover deze niet onder een andere wetgeving vallen (bijv. Embryowet) | Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht 2013 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Minimalisering van gegevensverwerking | Zodanige gegevensverwerking dat de persoonsgegevens toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt | Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) |
| Nader gebruik | Verdere verwerking voor wetenschappelijk onderzoek van lichaamsmateriaal en persoonsgegevens die primair voor een ander doeleinde zijn verzameld of verwerkt. | Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Restmateriaal uit de reguliere zorg | Materiaal dat is verkregen in het kader van diagnostiek en/of behandeling en dat voor kwaliteitsborging en/of voor aanvullende individuele diagnostiek niet meer hoeft te worden gebruikt | Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht 2013 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Toestemming | Zie: Consent |  |

# A. Registratiegegevens wetenschappelijk onderzoek

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel van het onderzoek:** | |
| **Protocolnummer deelbiobank(en)** of **WMO/niet-WMO studie(s)** waaruit het materiaal wordt aangevraagd of, in het geval van (vers) restmateriaal van diagnose of behandeling, de **naam van de afdeling(en)** die verantwoordelijk is/zijn voor de donoren van wie het materiaal afkomstig is |  |
| **Contactgegevens:** | |
| **Naam eindverantwoordelijk onderzoeker**  (in het UMC Utrecht aangestelde eindverantwoordelijk medewerker voor dit onderzoek)  Zie ook sectie G, punt 1. |  |
| Divisie: |  |
| Afdeling: |  |
| E-mail: | @umcutrecht.nl |
| **Naam** **contactpersoon**  (alleen invullen indien dit niet de eindverantwoordelijk onderzoeker is)  *NB: Correspondentie wordt alleen naar de eindverantwoordelijk onderzoeker en de contactpersoon gestuurd.* |  |
| Divisie: |  |
| Afdeling: |  |
| E-mail: | @umcutrecht.nl |
| **Naam** **eindverantwoordelijke voor de deelbiobank(en) waaruit materiaal wordt aangevraagd/het (vers) restmateriaal** (afdelingshoofd(en) in het UMC Utrecht van de afdeling(en) waar de deelbiobank/het (vers) restmateriaal onder valt)  (alleen invullen indien dit niet de eindverantwoordelijk onderzoeker is)  Zie ook sectie G, punt 2. |  |
| Divisie: |  |
| Afdeling: |  |
| E-mail: | @umcutrecht.nl |

**Is er sprake van een samenwerkingsverband buiten het UMC Utrecht?**

*Toelichting:*

*Indien er sprake is van een samenwerking met niet UMC Utrecht aangestelde medewerkers, dan worden lichaamsmateriaal en/of daaraan gekoppelde biobankgegevens door de Centrale Biobank (CBB) slechts beschikbaar gesteld op grond van de standaard UMC Utrecht ‘Material Transfer Agreement’ (MTA). Een kopie van de MTA met de samenwerkingspartner dient te worden meegestuurd. Voor model MTA’s, zie:* [Modelcontracten](https://team.mijnumc.nl/connect/RvB/juridischbestuurlijkezaken/Paginas/Modelcontracten.aspx)*.*

*NB: Onder samenwerkingsverbanden met niet UMC Utrecht aangestelde medewerkers wordt hier ook verstaan: de inzet van dienstverleners die lichaamsmateriaal en/of persoonsgegevens ter beschikking krijgen (bijv. lichaamsmateriaal van patiënten uit het UMC Utrecht dat aan een derden ter beschikking wordt gesteld voor laboratoriumbepalingen).*

*In het geval van een commerciële samenwerkingspartner worden toetsingskosten in rekening gebracht. S.v.p. het facturatieblad bijvoegen, op te vragen bij het TCBio-secretariaat (*[TCBio@umcutrecht.nl](mailto:TCBio@umcutrecht.nl)*).*

Niet van toepassing

Niet-commerciële samenwerkingspartner (MTA bijvoegen)

Commerciële samenwerkingspartner (MTA en facturatieblad bijvoegen)

|  |  |
| --- | --- |
| Naam Kennisinstituut / Instelling / Firma / Industrie: |  |
| Naam contactpersoon: |  |
| Postadres: |  |
| Postcode: |  |
| Plaats: |  |
| Land: |  |
| Telefoon: |  |
| E-mail: |  |

# B. Onderzoek

## **B1. Uit welke deelbiobank(en) of bron(nen) is het lichaamsmateriaal afkomstig?**

*Toelichting:*

*De gegevens die hieronder worden verstrekt dienen overeen te komen met alle bronnen van herkomst die in sectie (i) Herkomst lichaamsmateriaal (pagina 2) zijn aangekruist.*

|  |
| --- |
| Protocolnummer:  Titel:  Anders, nl: |

## **B2. Rationale en doel van dit onderzoek**

*Toelichting:*

*Wat is het belang van het onderzoek in* ***dit*** *uitgifteprotocol? Welke kennislacune wordt hiermee opgelost? Beschrijf in maximaal 250 woorden, qua opzet vergelijkbaar met de inleiding van een wetenschappelijke publicatie.*

|  |
| --- |
|  |

## **B3. Onderzoeksvraag (vragen)**

*Toelichting:*

*Welke onderzoeksvraag (vragen) beoogt dit onderzoek te beantwoorden? Formuleer zo concreet mogelijk en in overeenstemming met B4.*

|  |
| --- |
|  |

## **B4. Onderzoeksmethode**

1. Soort onderzoek en design

*Toelichting:*

* + *Benoem het* ***soort*** *onderzoek, bijvoorbeeld: fundamenteel (moleculair) onderzoek, epidemiologisch onderzoek, technische pilot, proof-of-concept of voorbereidende wetenschappelijke handelingen t.b.v. een nog nader uit te werken onderzoeksplan.*
  + *Benoem ook eventueel onderzoek waarbij bijvoorbeeld het resultaat van het ene experiment leidt tot het volgende. Hierdoor is wellicht nog geen gedetailleerde beschrijving (of beoordeling) van de onderzoeksmethode en eventuele nieuwe wetenschappelijke inzichten mogelijk. Het uitgifteprotocol zal in dat geval voor een beperkte periode worden geaccordeerd. Op basis van rapportage van de resultaten is verlenging mogelijk.*
  + *Beschrijf het* ***onderzoeksdesign****, bijvoorbeeld: in vitro experimenteel, cross-sectioneel, longitudinaal.*

|  |
| --- |
|  |

1. Onderzoekspopulatie, inclusief in- en exclusiecriteria

*Toelichting:*

*Van welke populatie wordt lichaamsmateriaal meegenomen in dit onderzoek?*

|  |
| --- |
|  |

1. Primaire en secundaire uitkomstmaten

*Toelichting:*

*Aansluitend op B3, geef per onderzoeksvraag aan met welke uitkomstmaat/maten het resultaat/de resultaten van het onderzoek zal/zullen worden weergegeven. Alternatieve termen voor uitkomstmaat zijn:*

* + *afhankelijke variabele (algemene statistiek)*
  + *eindpunt (primair, secundair, exploratief) (epidemiologie, biostatistics)*
  + *target variable, label attribute (machine learning)*
  + *respons variabele*
  + *de “y” in y=a+bx*

|  |
| --- |
|  |

1. Methodologische/statistische onderbouwing van het aantal donoren van wie lichaamsmateriaal en/of gegevens wordt gevraagd

*Toelichting:*

*Als een sample size berekening niet mogelijk is, s.v.p. het aantal samples dat wordt aangevraagd op een nadere wijze onderbouwen. Geef enerzijds duidelijk aan waarom het niet mogelijk is het onderzoek met minder samples uit te voeren. Geef anderzijds duidelijk aan waarom het niet nodig is het onderzoek met meer samples uit te voeren.*

|  |
| --- |
|  |

1. Data-analyseplan

*Toelichting:*

* + *Beschrijf welke statistische analysemethoden gebruikt zullen worden om de data te analyseren. Indien van toepassing, beschrijf dit voor elke onderzoeksvraag apart en geef aan waarom voor een bepaalde statistische methode wordt gekozen.*
  + *Indien geen statistische methoden worden gebruikt, geef dan aan op basis van welke maat of uitkomst het succes van het onderzoek zal worden bepaald.*

|  |
| --- |
|  |

## **B5. Wat is de potentiële relevantie van de resultaten van dit onderzoek?**

|  |
| --- |
|  |

## **B6. Start en looptijd van het onderzoek**

|  |  |
| --- | --- |
| Startdatum van het hier beschreven onderzoek: |  |
| Einddatum van het hier beschreven onderzoek: |  |

*NB: Geef een realistische startdatum die ook rekening houdt met de beoordelingstermijn van de TCBio.*

*Binnen 1 jaar na beëindiging van dit onderzoek stuurt de onderzoeker een eindverslag van de resultaten aan de TCBio.*

# C. Lichaamsmateriaal

## **C1. Hoeveelheid lichaamsmateriaal (volume/gewicht) per soort/categorie**

*NB: De Weefselfaciliteit Pathologie geeft alleen blanco coupes uit, niet hele paraffineblokjes. Selectie van de meest informatieve blokjes gebeurt in overleg met de medewerker weefselfaciliteit zoveel mogelijk door de onderzoeker zelf.*

|  |
| --- |
| Soort/Categorie lichaamsmateriaal:  Aantal buisjes:  Volume/Gewicht:  Soort/Categorie lichaamsmateriaal:  Aantal buisjes:  Volume/Gewicht: |

## **C2. Wordt of is het lichaamsmateriaal gekweekt en/of geamplificeerd?**

Nee

Ja

Zo ja, hoe lang worden de kweken opgeslagen?

… maanden

Onbeperkt

Zo ja, wordt geamplificeerd tot onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen?

Nee

Ja (hiervoor is toestemming van de donor nodig)

*Let op: Verifieer bij amplificatie tot onsterfelijke (stam)cellen of cellijnen*

*altijd of de vereiste informatie hierover aanwezig is in de informatiebrief*

*en het toestemmingsformulier.*

## **C3. Is er toestemming verleend voor gebruik van het lichaamsmateriaal benoemd bij C1? Zo ja, op welke wijze?**

*Toelichting:*

*Kruis hieronder aan wat van toepassing is: informed consent en/of broad consent en/of geen toestemming. NB: Alleen als u meer dan één optie aankruist, dient u per optie in de tekstvakken aan te geven om welk deel van de donoren of lichaamsmateriaal (benoemd bij C1) het gaat.*

Er is toestemming verleend via informed consent bij een WMO-plichtig dan wel niet-WMO-plichtig onderzoek.

*Toelichting:*

*Betreft lichaamsmateriaal dat is afgenomen voor een specifiek (WMO‑plichtig) onderzoek en voor dat onderzoek niet (volledig) is verbruikt. NB: Hergebruik voor een nieuw wetenschappelijk project dient steeds in overeenstemming te zijn met de eerder verkregen toestemming.*

*Als het voorgenomen onderzoek buiten de reikwijdte valt van de eerder verkregen toestemming kan, mits redelijke inspanningen zijn gedaan om de donor alsnog toestemming te vragen, een verzoek tot hergebruik worden voorgelegd aan de TCBio.*

Informed consent is van toepassing op de volgende groep donoren/lichaamsmateriaal:

|  |
| --- |
|  |

***LETOP:Voeg de oorspronkelijke informedconsentbrief en toestemmingsverklaring bij!***

Er is toestemming verleend via broad consent.

Broad consent is van toepassing op de volgende groep donoren/lichaamsmateriaal:

|  |
| --- |
|  |

***LET OP: Voeg de oorspronkelijke broad consent brief en toestemmingsverklaring bij!***

Er is geen toestemming gevraagd (m.a.w. de donor heeft geen bezwaar gemaakt tegen verwerking of gebruik van zijn/haar lichaamsmateriaal via de geen-bezwaarregelingUMC Utrecht voor gebruik restmateriaal/medische gegevens).

Geen toestemming is van toepassing op de volgende groep donoren/lichaamsmateriaal:

|  |
| --- |
|  |

## **C4. Geef in uw eigen bewoordingen uw afweging waarom het voorgestelde onderzoek met het aangevraagde lichaamsmateriaal onder de destijds door de donor verleende toestemming dan wel de “geen-bezwaar” regeling valt.**

|  |
| --- |
|  |

## **C5. Geef in uw eigen bewoordingen uw afweging hoe het eventueel voorziene verbruik van lichaamsmateriaal te rechtvaardigen is in relatie tot het belang van het onderzoek.**

*Toelichting:*

*Afwegingen hierbij kunnen zijn: Blijft er na deze experimenten nog materiaal over van deze donoren? Zijn er nog veel andere soortgelijke donoren van wie in de toekomst materiaal beschikbaar is voor nadere of andere onderzoeksvragen in deze populatie? Betreft het zeldzaam materiaal en is het belang van dit onderzoek dusdanig groot dat het materiaal juist voor dit onderzoek verbruikt moet worden?*

|  |
| --- |
|  |

# D. Gegevens

## **D1. Welke persoonsgegevens van donoren worden gebruikt in en/of komen voort uit dit wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal?**

*Toelichting:*

*Met persoonsgegevens worden niet alleen persoonsgegevens bedoeld die u ophaalt uit andere bronnen (bijv. HiX) en inzet in uw onderzoek, maar ook persoonsgegevens die uit uw onderzoek voortkomen (bijv. DNA of RNA sequenties).*

Geen. Ga verder bij D7.

Woonplaats

Postcode en/of adres

Geslacht

Geboortedatum

Leeftijd

Ras of etniciteit

Medische gegevens, namelijk (zie de toelichting onder het tekstvak):

|  |
| --- |
|  |

*Toelichting:*

*Specificeer welke medische gegevens worden gebruikt in en/of voortkomen uit dit onderzoek. Behoort hiertoe beeldmateriaal? Behoort hiertoe het patiëntnummer of het pathologie-nummer (T‑nummer)?*

Genetische gegevens, namelijk (zie de toelichting onder het tekstvak):

|  |
| --- |
|  |

*Toelichting:*

*Specificeer welke genetische of epigenetische gegevens worden gebruikt in en/of voortkomen uit een analyse van een biologisch monster. Licht toe of het gaat om bijvoorbeeld een deelprofiel, een volledig profiel of enkele mutaties/single nucleotide polymorphisms (SNPs). Geef ook aan met welke techniek(en) de data gegenereerd is/wordt (bijv. karyotypering, PCR, Sanger, array of NGS).*

## **D2. Indien u in uw onderzoek gebruik maakt van reeds bestaande gegevens: welke gegevensbron(nen) wilt u hiervoor gebruiken?**

CBB (Centrale Biobank UMC Utrecht)

RDP (Research Data Platform)

UPOD (Utrecht Patient Oriented Database)

DP2.0 (Data Platform 2.0)

HiX (Healthcare Information eXchange)

Anders (bijv. eerder onderzoek of een andere database), namelijk:

|  |
| --- |
|  |

## **D3. Kan de donor in potentie direct of indirect worden geïdentificeerd met de persoonsgegevens benoemd bij D1?**

*Toelichting:*

*Om te bepalen of een donor in potentie direct of indirect identificeerbaar is, moet rekening worden gehouden met alle middelen waarvan redelijkerwijs valt te verwachten dat zij worden gebruikt, ongeacht door wie (de onderzoeker of iemand anders).*

*Als de donor in potentie direct of indirect kan worden geïdentificeerd, ongeacht door wie (de onderzoeker of iemand anders), dan is er sprake van persoonsgegevens in de zin van de AVG. Voor de verwerking van dergelijke gegevens is in beginsel toestemming nodig van de donor (zie D4).*

*Bij identificeerbaarheid wordt dus geen onderscheid gemaakt tussen betrokkenen, zoals de behandelaar (codeur) versus de onderzoeker of de hoofdonderzoeker versus een andere onderzoeker. Gegevens zijn op enig moment óf wel, óf niet identificerend.*

*Een donor kan worden geïdentificeerd op basis van gegevens die u ophaalt uit een andere bron of die uit uw onderzoek voortkomen. Het kan hierbij gaan om identificatie op basis van een enkele, unieke eigenschap (bijv. een DNA profiel), maar ook om identificatie op basis van een combinatie van gegevens uit lichaamsmateriaal en/of persoonsgegevens. Dergelijke combinaties maken de donor ook uniek en zijn daarom vaker wel dan niet identificerend.*

*De identiteit van een donor kan verder worden achterhaald als bijvoorbeeld sprake is van:*

* *een beperkt aantal ziektegevallen (zoals bij zeer zeldzame aandoeningen of genetische afwijkingen) of*
* *een specifieke geografische locatie (zoals bij een klein of dunbevolkt postcodegebied).*

*NB: Bij gebruik van patiëntnummers of pathologienummers (T-nummers) zijn de gegevens niet volledig anoniem, maar in potentie identificerend en derhalve persoonsgegevens in de zin van de AVG.*

Ja

Nee

Indien nee, leg dan hier uit waarom de set persoonsgegevens niet direct of indirect identificerend is:

*Toelichting:*

*Beschrijf hieronder waarom u denkt dat de set persoonsgegevens niet direct of indirect identificerend is, zodat nauwkeurig kan worden afgewogen of er al dan niet sprake is van persoonsgegevens in de zin van de AVG en toestemming vragen in beginsel nodig is. Houd hierbij rekening met het feit dat de TCBio tot een andere conclusie kan komen dan u. U wordt daarom verderop in dit formulier (D4.B) gevraagd om altijd een onderbouwing te geven als er geen toestemming wordt gevraagd aan de donor, ook als u hier aangeeft dat de gegevens volgens u niet identificerend zijn.*

|  |
| --- |
|  |

## **D4.A Is er toestemming verleend voor het gebruik van de persoonsgegevens benoemd bij D1? Zo ja, op welke wijze?**

*Toelichting:*

*Kruis hieronder aan wat van toepassing is: informed consent en/of broad consent en/of geen toestemming. NB: Alleen als u meer dan één optie aankruist, dient u per optie in de tekstvakken aan te geven om welk deel van de donoren of persoonsgegevens (benoemd bij D1) het gaat.*

Er is toestemming verleend via informed consent bij een WMO-plichtig dan wel niet-WMO-plichtig onderzoek.

Informed consent is van toepassing op de volgende groep donoren/persoonsgegevens:

|  |
| --- |
|  |

***LETOP:Voeg de oorspronkelijke informedconsentbrief en toestemmingsverklaring bij!***

Er is toestemming verleend via broad consent.

Broad consent is van toepassing op de volgende groep donoren/persoonsgegevens:

|  |
| --- |
|  |

***LET OP: Voeg de oorspronkelijke broad consent brief en toestemmingsverklaring bij!***

Er is geen toestemming gevraagd (m.a.w. de donor heeft geen bezwaar gemaakt tegen verwerking of gebruik van zijn/haar persoonsgegevens via de geen-bezwaarregelingUMC Utrecht voor gebruik restmateriaal/medische gegevens).

Geen toestemming is van toepassing op de volgende groep donoren/persoonsgegevens:

|  |
| --- |
|  |

***LET OP:***

* ***Hebt u bij D4.A (onder andere) “Er is geen toestemming gevraagd” aangekruist? Vul dan eerst D4.B in en ga daarna verder bij D5.***
* ***Hebt u bij D4.A aangegeven dat in alle gevallen toestemming is verleend (via informed consent en/of via broad consent)? Sla dan D4.B over en ga direct verder bij D5.***

## **D4.B U hebt bij D4.A (onder andere) “Er is geen toestemming gevraagd” aangekruist. Wat is hierbij uw onderbouwing?**

*Toelichting als u bij D3 “Ja” hebt ingevuld:*

*Zoals gesteld in de toelichting bij D3, is voor verwerking van identificerende persoonsgegevens toestemming nodig van de donor. Hiervan kan enkel worden afgeweken als beargumenteerd kan worden dat is voldaan aan de uitzonderingsgronden van de WGBO, AVG en Uitvoeringswet AVG (UAVG):*

* *toestemming vragen is in redelijkheid niet mogelijk of kan in redelijkheid niet worden verlangd;*
* *het onderzoek dient het algemeen belang;*
* *het onderzoek kan niet zonder de betreffende persoonsgegevens worden uitgevoerd;*
* *bij de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen (bijv. codering/pseudonimisering en minimalisering van gegevensverwerking) dat de persoonlijke levenssfeer van de donor niet onevenredig wordt geschaad;*
* *de donor heeft niet uitdrukkelijk bezwaar gemaakt.*

*Zie ook:* [*Beslisboom (U)AVG-WGBO.pdf (kc-usercontent.com)*](https://preview-assets-eu-01.kc-usercontent.com/25b20d25-d13c-01de-3f74-7ca92fec5e2f/5593d51a-2edc-4535-984b-1b387287bd68/Beslisboom%20(U)AVG-WGBO.pdf)*.*

*Hieronder volgt een reeks vragen om te kunnen vaststellen of aan alle uitzonderingsgronden van de WGBO, AVG en UAVG is voldaan. Beschrijf daarbij eerst waarom er geen toestemming is gevraagd: is dit in redelijkheid niet mogelijk of kan dit in redelijkheid niet worden verlangd? Beantwoord daarna de aanvullende vragen (1 t/m 5).*

*Toelichting als u bij D3 “Nee” hebt ingevuld:*

*Zoals gesteld in de toelichting bij D3, kan de TCBio tot een andere conclusie komen dan u als het gaat om identificeerbaarheid van de gegevens. U wordt daarom gevraagd om altijd een onderbouwing te geven als er geen toestemming wordt gevraagd aan de donor.* *Dit doet u door hieronder eerst te beschrijven waarom er geen toestemming wordt gevraagd: is dit in redelijkheid niet mogelijk of kan dit in redelijkheid niet worden verlangd? Daarna beantwoordt u de aanvullende vragen (1 t/m 5).*

Het vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk, gelet op de omstandigheden van de donor (bijvoorbeeld: donoren zijn overleden of de actuele communicatiegegevens zijn onbekend of waarschijnlijk niet (meer) correct en er is geen mogelijkheid om deze te actualiseren).

Leg hieronder uit waarom toestemming vragen in redelijkheid niet mogelijk is. Maak daarbij indien mogelijk en redelijk, onderscheid tussen groepen betrokkenen op wie de uitzondering van toepassing is en betrokkenen die wel om toestemming kan worden gevraagd:

|  |
| --- |
|  |

Of:

Het vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd, gelet op de aard van het onderzoek (bijvoorbeeld omdat dit een onevenredige inspanning zou kosten of omdat er een gerede kans is dat het benaderen van donoren voor het vragen van toestemming een te grote belasting voor hen zou betekenen).

Leg hieronder uit waarom toestemming vragen in redelijkheid niet kan worden verlangd:

*NB: Een enkel beroep op selectie/responsbias is niet voldoende om aan te tonen dat het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd. Er dient mede beargumenteerd te worden dat er geen andere mogelijkheden voorhanden zijn dan het gebruik van gegevens zonder toestemming. Ook de omvang van de onderzoekspopulatie (“grote aantallen”) is op zichzelf onvoldoende grond voor het niet vragen van toestemming.*

|  |
| --- |
|  |

**Aanvullende vragen**

*NB: U dient alle onderstaande vragen te beantwoorden.*

1. Waarom dient het onderzoek het algemeen (volksgezondheids)belang?

|  |
| --- |
|  |

1. Beargumenteer dat voor het uitvoeren van het onderzoek alle persoonsgegevens die bij D1 genoemd zijn ook nodig zijn.

|  |
| --- |
|  |

1. Hoe wordt het direct of indirect identificeren van de donor redelijkerwijs voorkomen?

|  |
| --- |
|  |

1. Het is belangrijk dat u zich ervan vergewist dat de donor geen bezwaar heeft gemaakt tegen verwerking/gebruik van zijn/haar persoonsgegevens. Hoe zorgt u hiervoor?

|  |
| --- |
|  |

**Kans op klinisch relevante bevindingen**

*Toelichting:*

*Als er in uw onderzoek een reële kans is op klinisch relevante bevindingen, dient u terug te kunnen gaan naar de donor. In dat geval is toestemming vragen noodzakelijk. U wordt daarom gevraagd om hieronder de kans op klinisch relevante bevindingen in uw onderzoek te omschrijven en te onderbouwen.*

1. Hoe groot is de kans op klinisch relevante bevindingen in dit onderzoek?

|  |
| --- |
|  |

## **D5. Hoe worden persoonsgegevens voor dit onderzoek verzameld en verwerkt?**

*Toelichting:*

*Coderen (of pseudonimiseren) is niet hetzelfde als anonimiseren. Bij codering (pseudonimisering) van persoonsgegevens kan de identiteit van de donor nog altijd worden achterhaald, omdat met behulp van de codelijst (of ‘sleutel’) de codering omkeerbaar is. Coderen (pseudonimiseren) als zodanig leidt dus niet tot anonieme gegevens, het beperkt enkel de mate waarin de gegevens identificerend kunnen zijn. Bij codering (pseudonimisering) blijft derhalve sprake van verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG, ongeacht wie er op enig moment over de codelijst beschikt.*

*Anonimiseren is een vorm van coderen waarbij de codelijst wordt vernietigd. De identiteit van de donor kan dan niet meer worden achterhaald. Na anonimisering is volgens de AVG dan ook geen sprake meer van persoonsgegevens.*

*NB: Anonimiseren van persoonsgegevens is niet altijd verdedigbaar. Bijvoorbeeld: bij een reële kans op klinisch relevante bevindingen, dient men terug te kunnen gaan naar de donor.*

Met een code met codelijst (coderen/pseudonimiseren)

*Toelichting:*

*Hierbij worden donor identificerende gegevens vervangen door een code en wordt een codelijst (‘sleutel’) gebruikt, zodat een donor alleen kan worden geïdentificeerd door degene die over de codelijst beschikt.*

Met een code zonder codelijst (anonimiseren)

*Toelichting:*

*Met het bij de onderzoeker bekende codenummer kan noch de onderzoeker noch de verstrekker van het codenummer de donor identificeren.*

Met direct identificerende persoonsgegevens

*Toelichting:*

*Voorbeelden van direct identificerende gegevens zijn een naam of een geboortedatum. Benadrukt moet worden dat coderen van gegevens (met of zonder codelijst; zie de twee opties hierboven) het uitgangspunt is. Het werken met direct identificerende gegevens kan alleen bij hoge uitzondering en voorzien van een onderbouwing worden toegestaan.*

Beargumenteer hieronder waarom alleen met direct identificerende persoonsgegevens kan worden gewerkt (m.a.w. waarom coderen/pseudonimiseren of anonimiseren van de persoonsgegevens niet mogelijk is). Ga daarna verder bij D7.

|  |
| --- |
|  |

## **D6. Wie codeert de persoonsgegevens?**

*Toelichting:*

*In verband met het medisch beroepsgeheim is het in beginsel niet mogelijk dat iemand zonder behandelrelatie met de donor, persoonsgegevens codeert. Indien er geen behandelrelatie is, kan voor het coderen of anonimiseren van persoonsgegevens een onafhankelijke partij worden ingeschakeld. In het UMC Utrecht neemt u hiervoor contact op met Datamanagement. Zie:* [Datamanagement UMC Utrecht](https://intranet.umcutrecht.nl/connect/onderzoek/QualityofResearch/Paginas/Datamanagement.aspx).

*Om onderzoeksredenen kan het bij hoge uitzondering voorkomen dat ook onderzoekers toegang moeten hebben tot de codelijst. In dat geval dient u hieronder duidelijk te onderbouwen waarom dit nodig is.*

Naam:

Functie:

Werkzaam bij divisie/afdeling:

Behandelrelatie met de donor:

Ja

Nee; geef hier een onderbouwing waarom in dit uitzonderlijke geval niet gecodeerd kan worden door iemand met een behandelrelatie:

## **D7. Welke beveiligingsmaatregelen hebt u getroffen tegen onrechtmatige toegang tot en verlies van de persoonsgegevens, onderzoeksresultaten, en/of de sleutel tot codering?**

*Toelichting:*

*Om gegevens te beschermen moeten er vanuit de AVG beveiligingsmaatregelen worden getroffen.*

*Dit zijn zowel technische als organisatorische maatregelen.*

*Bij technische maatregelen kan gedacht worden aan:*

* *codering (pseudonimisering) van persoonsgegevens*
* *encryptie (versleuteling) van gegevens (e-mail, bestanden, mappen)*
* *twee-factor-authenticatie (d.w.z. er moeten twee stappen worden doorlopen om toegang te krijgen tot gegevens, bijv. een wachtwoord en een vingerafdruk op een mobiele telefoon)*
* *back-ups*
* *virusscanner*

*Organisatorische maatregelen moeten met name voorkomen dat onbevoegden toegang hebben tot bepaalde gegevens. Denk hierbij aan:*

* *locatie waar de gegevens worden bewaard (bijv. beveiligde schijf in het UMC Utrecht)*
* *beperking van het aantal gebruikers dat toegang heeft tot de gegevens*
* *autorisatie en authenticatie om toegang te beperken*
* *gebruik van sterke wachtwoorden*
* *geen inloggegevens delen met anderen*

*Hieronder volgt een reeks vragen om vast te stellen of beveiliging voldoende wordt geborgd. In sommige gevallen kan het antwoord mogelijk (deels) worden ontleend aan het datamanagementplan (DMP). Neem in dat geval de relevante informatie uit het DMP over, zodat de inhoud van dit uitgifteprotocol op zichzelf staat. Enkel verwijzen naar het DMP is niet voldoende (zie ook de Instructiebox op pagina 1).*

1. Waar worden de codelijst (indien van toepassing conform D5), de persoonsgegevens en de onderzoeksresultaten bewaard?

|  |
| --- |
|  |

1. Wie heeft er toegang tot de codelijst (indien van toepassing conform D5), de persoonsgegevens en de onderzoeksresultaten?

*Toelichting:*

*Evenals bij D6: Om onderzoeksredenen kan het bij hoge uitzondering voorkomen dat ook onderzoekers toegang moeten hebben tot de codelijst. In dat geval dient u duidelijk te onderbouwen waarom dit nodig is.*

|  |
| --- |
|  |

1. Hoe wordt onrechtmatige toegang tot de codelijst (indien van toepassing conform D5), de persoonsgegevens en de onderzoeksresultaten voorkomen?

|  |
| --- |
|  |

1. Hoe wordt verlies van de codelijst (indien van toepassing conform D5), de persoonsgegevens en de onderzoeksresultaten voorkomen?

|  |
| --- |
|  |

# E. Samenvatting onderzoek in algemeen begrijpelijk Nederlands (max. 500 woorden)

*Toelichting:*

*Deze samenvatting is van belang voor de toetsing. Daarnaast kan het in de toekomst intern en/of extern gepubliceerd worden in het kader van transparantie over gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens door het UMC Utrecht.*

|  |
| --- |
|  |

**> Ga nu naar G**

# F. Registratiegegevens wetenschappelijke activiteit

***(Niet van toepassing voor wetenschappelijk onderzoek)***

Een wetenschappelijke activiteit met lichaamsmateriaal (in afwijking van Kaderreglement art. 10.a.3):

* betreft eindig materiaal (er is geen sprake van amplificatie tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen).
* dient structureel plaats te vinden binnen de afdeling.
* vindt plaats zonder gebruik van klinische gegevens.
* is niet in samenwerking met derden (gebruik alleen binnen het UMC Utrecht).

|  |  |
| --- | --- |
| **Beschrijving van de activiteit** (bijv. testen van apparatuur, testen van kleuring van weefsel): | |
| **Hoeveelheid lichaamsmateriaal (volume/gewicht) per soort/categorie** | Soort/Categorie lichaamsmateriaal:  Aantal buisjes:  Volume/Gewicht:  Soort/Categorie lichaamsmateriaal:  Aantal buisjes:  Volume/Gewicht: |
| **Is er toestemming verleend voor gebruik van het lichaamsmateriaal? Zo ja, op welke wijze?**  *Toelichting bij informed consent bij een WMO-plichtig dan wel niet-WMO-plichtig onderzoek:*  *Betreft lichaamsmateriaal dat is afgenomen voor een specifiek (WMO‑plichtig) onderzoek en voor dat onderzoek niet (volledig) is verbruikt. Hergebruik in een nieuw wetenschappelijk project dient steeds in overeenstemming te zijn met de eerder verkregen toestemming.* | Informed consent bij een WMO-plichtig dan wel niet-WMO-plichtig onderzoek  ***LET OP: Voeg de oorspronkelijke informed consent brief en toestemmingsverklaring bij!***  Broad consent  ***LET OP: Voeg de oorspronkelijke broad consent brief en toestemmingsverklaring bij!***  Er is geen toestemming gevraagd (de donor heeft geen bezwaar gemaakt tegen verwerking of gebruik van zijn/haar lichaamsmateriaal via de geen-bezwaarregelingUMC Utrecht voor gebruik restmateriaal/medische gegevens) |
| **Frequentie Activiteit per jaar:** |  |
| **Startdatum Activiteit:** |  |
| **Einddatum Activiteit:**  NB: rapportage van de hoeveelheid verbruikt lichaamsmateriaal vindt plaats aan het einde van deze periode. |  |
| **Naam** **eindverantwoordelijke wetenschappelijke activiteit**:  (afdelingshoofd in het UMC Utrecht van de afdeling waar de wetenschappelijke activiteit plaatsvindt)  Zie ook sectie G, punt 1. |  |
| Divisie: |  |
| Afdeling: |  |
| E-mail: | @umcutrecht.nl |
| **Uit welke deelbiobank(en) of bron(nen) is het lichaamsmateriaal afkomstig?** | Protocolnummer:  Titel:  Anders, nl. |
| **Naam** **eindverantwoordelijke voor de deelbiobank(en) waaruit materiaal wordt aangevraagd/het (vers) restmateriaal**  (afdelingshoofd(en) in het UMC Utrecht van de afdeling(en) waar de deelbiobank/het (vers) restmateriaal onder valt)  Zie ook sectie G, punt 2. |  |
| Divisie: |  |
| Afdeling: |  |
| E-mail: | @umcutrecht.nl |

# G. Ondertekening

1. **Ondergetekende (eindverantwoordelijk onderzoeker/eindverantwoordelijke wetenschappelijke activiteit)**

verklaart hierbij

* kennis te hebben genomen van het Kaderreglement Biobanking UMC Utrecht en de daarin beschreven procedures, voorwaarden en richtlijnen t.a.v. de inleg, de uitgifte en het gebruik van lichaamsmaterialen en bijbehorende (klinische) gegevens.
* dat bij reacties op vragen van de TCBio de overige ondergetekenden bij G2 en G3 op de hoogte zullen worden gesteld van de aanpassingen en deze door hen worden geaccordeerd. Opnieuw ondertekening van dit uitgifteprotocol door verantwoordelijken G2 en G3 bij de reactie is dan niet nogmaals nodig.

Naam: …………………………………………………………………………

Handtekening: …………………………………………………………………………

Plaats: …………………………………………………………………………

Datum: …………………………………………………………………………

1. **Ondergetekende (eindverantwoordelijk afdelingshoofd voor de deelbiobank/het (vers) restmateriaal)**

verklaart hierbij\* kennis te hebben genomen van de aanvraag die gedaan is op het door hen verzamelde en/of beschikbaar komende (vers) lichaamsmateriaal en geeft toestemming voor het gebruik van het materiaal door bovenstaande aanvrager.

Divisie: …………………………………………………………………………

Naam: …………………………………………………………………………

Handtekening: …………………………………………………………………………

Plaats: …………………………………………………………………………

Datum: …………………………………………………………………………

**\*ondertekening noodzakelijk bij 1e indiening**

1. **Ondergetekende (medisch-wetenschappelijke divisie manager)**

verklaart hierbij\*\* namens het Divisiemanagement van de divisie:

…………………………………………………………..………………

* dat de ingediende aanvraag tot gebruik van lichaamsmaterialen en/of bijbehorende (klinische) gegevens voldoet aan de wetenschappelijke vereisten.
* dat bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek/wetenschappelijke activiteit past binnen de kaders van het wetenschapsbeleid van de divisie en het UMC Utrecht.
* dat voor deze aanvraag kosten in rekening kunnen worden gebracht door de verstrekker van het materiaal en dat het management met het ondertekenen van dit uitgifteprotocol deze kosten accepteert.

Naam: …………………………………………………………………………

Handtekening: …………………………………………………………………………

Plaats: …………………………………………………………………………

Datum: …………………………………………………………………………

**\*\*ondertekening noodzakelijk bij 1e indiening**

**NB: Als de handtekening van het divisiemanagement ontbreekt dan wordt het protocol niet in behandeling genomen.**

# H. Algemene opmerkingen

|  |
| --- |
|  |

# I. Bijlagen (indien van toepassing)

Oorspronkelijke broad consent en/of informed consent informatiebrief/brieven en toestemmingsformulier(en) waaronder de toestemming voor het lichaamsmateriaal is verkregen. Indien in de loop van de tijd meerdere versies zijn gebruik, graag alle relevante versies bijvoegen.

**NB: verplicht, behalve als het materiaal is verkregen onder “geen-bezwaar”.**

MTA/contract(en) met samenwerkingspartner(s).

**NB: verplicht als er sprake is van een samenwerkingsverband buiten het UMC Utrecht.**

Offerte/prijs afspraken met de verstrekker van het materiaal.

Anders, nl.: ………………………………………………………

1. Uitgifteprotocol, modelversie d.d. 02-05-2022. Auteur: UMC Utrecht. Op dit document zijn de bepalingen van de auteurswet van toepassing. [↑](#footnote-ref-1)