

Handleiding opstellen donorinformatie, toestemmings- en intrekkingsformulier



Datum document	Versie	Documenteigenaar
		Parelleiding
Auteur(s)	Datum goedkeuring Dagelijks Bestuur PSI	Revisiedatum
	Datum goedkeuring coördinerend UMC	

Versiebeheer

Datum	Versie	Auteur(s)	Aangebrachte wijzigingen

NB: De grijs gearceerde tekstonderdelen zijn *optioneel* in te voegen en aan te passen naar wens en behoefte van de Parel. Deze gearceerde onderdelen dienen vóór gebruik van het formulier te zijn aangepast (inclusief verwijderen kleur grijs)/verwijderd.

Geachte heer/mevrouw,

U bent mondeling geïnformeerd over het verzamelen, bewaren en gebruiken van gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar (+ naam Parel) en gevraagd hieraan mee te doen. Dit is onderdeel van het Parelinoer Instituut. Het gaat niet om één bepaald onderzoek, maar om meerdere toekomstige onderzoeken waarvoor wij uw gegevens en lichaamsmateriaal nodig hebben.

Wat is het Parelinoer Instituut?

Het ontstaan, de behandeling en het voorkómen van ziektes kan beter worden onderzocht als gebruik wordt gemaakt van grote verzamelingen medische gegevens en lichaamsmateriaal, ook wel “Biobanken” genoemd. Daarom is in 2007 het Parelinoer Instituut (PSI) opgericht. Het Parelinoer Instituut is een niet-commercieel wetenschappelijk instituut. Dit instituut is een project waaraan alle academische ziekenhuizen in Nederland meewerken. Ook uw ziekenhuis en behandelend arts doen mee.

Van patiënten worden medische gegevens uit het behandeldossier en lichaamsmateriaal (zoals bloed) gebruikt om er wetenschappelijke onderzoeken mee te doen op het gebied van verschillende ziektebeelden (‘Parels’).

Meer informatie over het Parelinoer Instituut kunt u vinden op de website van het Parelinoer Instituut (www.parelinoer.org).

Wat vragen wij van u?

Wij vragen uw toestemming voor:

1. Het opvragen, bewaren en onderzoeken van uw medische gegevens.
2. Het verkrijgen van gegevens van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), uw huisarts, andere (zorg)registraties en de Basisregistratie Personen (BRP), deze te bewaren en de gegevens van het CBS, uw huisarts en andere (zorg)registraties te onderzoeken.
3. Het bewaren en gebruiken van uw restmateriaal.
4. Het afnemen van extra lichaamsmateriaal.
5. Het bewaren van uw lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.
6. Benadering van u in de toekomst.
7. Het bewaren en analyseren van uw DNA.

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan de Parel ... U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk meer te weten over het onderzoek. Aanvullende informatie kunt u vinden in de informatiebrochure. Lees deze brochure rustig door. Als u na het lezen hiervan nog vragen heeft, kunt u terecht bij De contactgegevens vindt u aan het eind van de informatiebrochure.

Informatiebrochure

Eén van de Parels binnen het Parelisnoer Instituut is de Parel + korte omschrijving Parel

De hoofddoelen van het wetenschappelijk onderzoek met de verzamelde gegevens en het verzamelde lichaamsmateriaal voor de Parel ... zijn:



1. Wat wordt er van mij gevraagd?

a. Toestemming om uw medische gegevens op te vragen, te bewaren en te onderzoeken.

Om de oorzaken en complicaties van uw ziekte beter te kunnen bestuderen, hebben wij nu en in de toekomst uw medische gegevens nodig die relevant zijn in het kader van de Parel ... Een groot deel van de medische gegevens die wij van u willen verzamelen, komt uit het behandeldossier van uw ziekenhuis.

b. Toestemming om gegevens te krijgen van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), uw huisarts, andere (zorg)registraties (Aangeven welke zorgregistraties dit bijvoorbeeld kunnen zijn: 'Zoals...') en de Basisregistratie Personen (BRP), deze te bewaren en de gegevens van het CBS, uw huisarts en andere (zorg)registraties te onderzoeken.

Om goed wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen, is het belangrijk dat wij in de toekomst ook aanvullende gegevens over u ontvangen van andere registraties waarin medische gegevens van u zijn vastgelegd. Het gaat daarbij om gegevens die bij het CBS of uw huisarts kunnen worden opgevraagd. Bijvoorbeeld als u onverhoopt komt te overlijden en de oorzaak daarvan niet bij uw ziekenhuis bekend is.

Soms kan het voor het onderzoek nodig zijn om later contact met u op te nemen, daarom vragen wij uw toestemming om zo nodig van de gemeente waar u woont informatie uit het BRP-register op te vragen.

c. Toestemming om restmateriaal te mogen bewaren en gebruiken.

Tijdens uw bezoek aan het ziekenhuis worden mogelijk biopten en weefsel bij u afgenomen voor het stellen van een diagnose of bij een behandeling. Dit lichaamsmateriaal kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van een operatie die al bij u is verricht of nog zal worden verricht. Een gedeelte van dit materiaal (Welk type materiaal?) wordt gebruikt om een diagnose te kunnen stellen. Het overgebleven materiaal noemen wij restmateriaal. Dit willen wij, met uw toestemming, bewaren en gebruiken voor de Parel ...

d. Toestemming om extra lichaamsmateriaal bij u af te nemen.

Bloed

Voor een goede diagnose en/of behandeling wordt gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Wij willen u vragen om voor de Parel... ongeveer ... ml. extra bloed af te staan. U hoeft niet extra geprikt te worden voor deze bloedafname. Dit is een kleine hoeveelheid, waarvan u geen lichamelijke klachten zult ondervinden.

In bepaalde gevallen zouden wij graag ook op latere tijdstippen wat extra bloed willen afnemen. Uiteraard wordt iedere keer van tevoren aan u gevraagd of u hiermee instemt.

U hoeft dan niet opnieuw het toestemmingsformulier te ondertekenen. U kunt per keer besluiten geen bloed af te laten nemen.

Weefsel/biopten

Tijdens uw behandeling wordt met uw toestemming bij een operatie ook extra weefsel/biopten afgenomen, speciaal voor onderzoeksdoelen. Het gaat om [hoeveelheid, hoe afgenomen, extra belasting, risico's, etc.]

Andere lichaamsvloeistoffen (specifiek benoemen welke vloeistoffen)

Naast bloed zijn er ook nog andere lichaamsvloeistoffen (welke?) die voor specifiek medisch onderzoek interessant zijn. U kunt hierbij denken aan [...]. Alleen als het om medische redenen noodzakelijk is dat er wat van deze vloeistoffen wordt afgenomen, zal er aan u gevraagd worden of er wat van dit vocht (hoeveelheid, ml.) voor de [Parel ...] mag worden opgeslagen.

NB: Verder parelspecifiek aanpassen (uitbreiden/weghalen).

e. Toestemming om het lichaamsmateriaal te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Omdat het bij de [Parel ...] gaat om meerdere wetenschappelijke onderzoeken die op dit moment nog niet bekend zijn, is het van belang het bij u afgenomen lichaamsmateriaal te bewaren om het te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van [...].

f. Toestemming om u ook in de toekomst te benaderen.

De resultaten van een wetenschappelijk onderzoek kunnen aanleiding geven tot het uitvoeren van extra of aanvullend onderzoek waarvoor meer gegevens nodig zijn dan wij van u hebben.

[Indien het gaat om patiënten die niet opnieuw worden gezien voor behandeling en het gaat om een minimaal belastende afname: 'Ook kan het gebeuren dat het lichaamsmateriaal dat van u wordt bewaard opdraakt en er eventueel nieuw lichaamsmateriaal bij u kan worden afgenomen zonder dat u daar veel ongemak van heeft.']

Daarom vragen wij uw toestemming om u hiervoor ook in de toekomst te mogen benaderen. U kunt altijd weigeren om extra gegevens te verstrekken en/of lichaamsmateriaal af te laten nemen als wij u daarvoor benaderen.

NB: Voorbeeldteksten zijn beschikbaar in geval van toestemming in acute situaties en toestemming van minderjarigen/meerderjarig wilsonbekwamen voor deelname aan de Parel.

g. Toestemming om DNA te bewaren en te analyseren.

Uit uw bloed wordt ook DNA materiaal opgeslagen voor onderzoek. In het DNA worden de factoren onderzocht die samenhangen met het ontstaan en beloop van uw ziekte en de effecten en complicaties van bepaalde medicijnen. Het DNA zal uitsluitend voor deze doeleinden gebruikt worden. De DNA monsters worden onder een code opgeslagen, net als de overige monsters. Indien u geen DNA af wilt staan, kunt u toch aan het overige onderzoek deelnemen.

2. Wie mag onderzoek doen?

De onderzoeken zullen voor een groot deel worden uitgevoerd in de acht academische ziekenhuizen in Nederland, waaronder uw ziekenhuis¹. Om goed onderzoek te kunnen doen, kan het van belang zijn om samen te werken met instellingen buiten het Parelstoer Instituut of met commerciële bedrijven. Er kan worden samengewerkt met instellingen en bedrijven in het buitenland. Het is dan mogelijk dat medische gegevens en lichaamsmateriaal voor het doel van het onderzoek worden verstrekt aan deze instellingen of bedrijven. Zij zullen uw identiteit niet te weten komen.

Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg en de doelen van de Parel ten goede. Ook bij eventuele commerciële ontwikkelingen blijft dat uitgangspunt overeind. U zult geen eigendomsrechten krijgen op de resultaten uit het onderzoek. U zult geen recht hebben op eventueel toekomstig financieel voordeel. Uiteraard blijven uw rechten, zoals die onder meer zijn beschreven in deze informatiebrief ook gewaarborgd indien wordt samengewerkt met andere instellingen of bedrijven.

3. Hoe zit het met mijn privacy?

Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam, adres en andere persoonlijke gegevens die naar u als persoon kunnen verwijzen, blijven bewaard in het ziekenhuis waar u onder behandeling bent of was. Uw persoonlijke gegevens blijven uitsluitend bekend bij uw behandelend arts en de ziekenhuisadministratie en zullen niet aan anderen worden gegeven.

Het lichaamsmateriaal wordt onder een code opgeslagen op een speciale afdeling in het ziekenhuis (een zogenaamde biobank). Uw gegevens worden onder een code opgeslagen in de centrale databank van het Parelstoer Instituut. Door uw gegevens en lichaamsmateriaal te coderen, is uw identiteit bij de biobank en in de databank en bij onderzoekers/bedrijven/instellingen niet bekend en wordt verwisseling van gegevens voorkomen. Uw privacy is hiermee gewaarborgd.

Hier past een alinea over de toepassing van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) in het betreffende UMC.

4. Mogelijk ongemak en risico's

Het lichaamsmateriaal wordt zoveel mogelijk bij u afgenomen tijdens de medische handelingen in het ziekenhuis die voor de behandeling van uw ziekte noodzakelijk zijn. Dat betekent bijvoorbeeld dat extra bloed wordt afgenomen als bloedafname ook voor uw behandeling nodig is.

Dit aanpassen op de specifieke vormen van afname per Parel. Let daarbij op de ongemakken en risico's van extra invasieve handelingen die worden verricht in het kader van het verkrijgen van extra lichaamsmateriaal ten behoeve van het Parelstoer Instituut. Dit zal niet altijd te vermijden zijn.

5. Wat zijn voor mij de voordelen?

Deelname aan deze Parel levert voor uzelf geen direct voordeel op. Het doel is dat de wetenschappelijke onderzoeken in de toekomst wel nuttige nieuwe gegevens opleveren die van belang zijn voor het behandelen van patiënten met

¹ Academisch Medisch Centrum Amsterdam, Erasmus Medisch Centrum Rotterdam, Leids Universitair Medisch Centrum, Radboudumc Nijmegen, Universitair Medisch Centrum Groningen, Maastricht Universitair Medisch Centrum, Universitair Medisch Centrum Utrecht en VU Medisch Centrum Amsterdam

6. Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?

De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in publicaties niet terug te vinden zijn.

Via de website van het Parelisnoer Instituut kan informatie worden verkregen over de gepubliceerde onderzoeksresultaten. Hiermee zullen de belangrijkste resultaten terug te vinden zijn die uit het onderzoek met de verzameling gegevens en lichaamsmateriaal zijn voortgekomen.

6.1 Individuele bevindingen

Meestal levert wetenschappelijk onderzoek geen resultaten op voor individuele donoren. Toch is het in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een wetenschappelijk onderzoek waarbij uw gegevens en lichaamsmateriaal zijn gebruikt, bij toeval iets wordt ontdekt dat van direct belang zou kunnen zijn voor uw persoonlijke gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. Deze zogenaamde individuele bevindingen zullen worden gemeld aan het ziekenhuis waar u onder behandeling bent. Uw behandelend arts zal deze met u bespreken als is vastgesteld dat de bevindingen voor de gezondheid van u of uw familieleden direct van belang zijn én behandeld kunnen worden of door maatregelen kunnen worden tegengegaan.

Als u niet van deze individuele bevindingen op de hoogte gebracht wilt worden, kunt u hier expliciet bezwaar tegen maken op het toestemmingsformulier. Als er in dit geval een individuele bevinding wordt gevonden, wordt uw ziekenhuis hiervan op de hoogte gebracht. Er zal dan door uw ziekenhuis beoordeeld worden of het, afhankelijk van de omstandigheden, noodzakelijk is u toch te informeren. Hierbij zal rekening worden gehouden met uw gemaakte bezwaar.

7. Zijn er gevolgen voor mijn verzekeringen en medische keuringen?

Eventuele resultaten uit het onderzoek die geen directe consequenties hebben voor uw persoonlijke situatie, worden niet aan u meegedeeld, ook niet aan uw behandelend arts. Mocht aan u in de toekomst in het kader van een verzekering of keuring worden gevraagd of bij u een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden, en er is geen individuele bevinding aan u gemeld, dan kunt u die vraag met “nee” beantwoorden.

Als er, in een uitzonderlijke situatie, een individuele bevinding aan u wordt gemeld, kan dit wél consequenties hebben voor verzekeringen en medische keuringen en dient u dit mogelijk wel te melden. U kunt voor eventuele vragen hierover bij uw behandelend arts terecht.

8. Zijn er kosten verbonden aan deelname?

Uw deelname aan dit project brengt voor u geen extra kosten met zich mee.

9. Duur van deelname

Uw deelname aan de [Parel ...] is voor [...jaar] / Onbepaalde tijd. Het voor de Parel verzamelde lichaamsmateriaal en uw medische gegevens zullen voor het onderzoek worden gebruikt, totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Als u onverhoopt komt te overlijden, blijft uw toestemming ook na uw overlijden geldig, tenzij u voor het overlijden uw toestemming heeft ingetrokken.

10. Vrijwilligheid van deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan de [Parel ...]. U kunt uw toestemming voor deelname aan de Parel weigeren en uw gegeven toestemming op elk tijdstip zonder opgave van reden intrekken via een intrekingsformulier.

Uw beslissing om niet deel te nemen of om in de toekomst uw deelname aan de Parel te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling. Ook heeft dit geen invloed op de zorg en aandacht waarop u in uw ziekenhuis recht heeft.

11. Wat gebeurt er met mijn gegevens en lichaamsmateriaal als ik mijn toestemming weer intrek?

Als u uw toestemming intrekt, zal geen nieuw lichaamsmateriaal worden afgenomen en bewaard en zullen geen nieuwe gegevens worden verzameld en bewaard. Lichaamsmateriaal dat nog in de biobank zit en uw gegevens zullen worden vernietigd bij het intrekken van de toestemming. Gegevens en lichaamsmateriaal die al voor onderzoek zijn uitgegeven, worden ook vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is, tenzij u aangeeft dat die nog gecodeerd gebruikt mogen worden voor onderzoek dat al loopt.

12. Welke onafhankelijke commissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De [Parel ...] wordt uitgevoerd met goedkeuring van de onafhankelijk oordelende commissie van het [... naam UMC]. Dit is een commissie die beoordeelt of de werkwijze en organisatie van de Parel aan alle wettelijke en ethische voorwaarden voldoet. Daarnaast is toestemming verkregen voor de uitvoering van de Parel ... in het "naam UMC" van de "naam toetsende instantie".

Voordat wetenschappelijk onderzoek kan worden uitgevoerd, wordt dit onafhankelijk getoetst op wetenschappelijke en medisch-ethische aspecten.

13. Bij wie kan ik terecht met vragen?

Mocht u na het lezen van deze informatiebrochure nog vragen hebben over het project dan kunt u contact opnemen met <<naam en contactgegevens invullen>>.

14. Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft in verband met uw deelname aan de [Parel ...], kunt u deze bespreken met uw behandelend arts <<naam en bereikbaarheid>>. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de Klachtencommissie <<gegevens>>.

Toestemmingsformulier Parel...

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de [Parel ...] en over het afnemen, bewaren en gebruiken van mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmateriaal aan de Parel voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Ik heb de informatiebrochure over [<<naam specifieke Parel>>] ontvangen en gelezen en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en goed kunnen nadenken over mijn deelname.

Ik begrijp dat het wel of niet beschikbaar stellen van medische gegevens en mijn lichaamsmateriaal niets verandert aan de relatie met mijn behandelend arts. Mijn deelname aan de [<<naam specifieke Parel>>] 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.

Ik begrijp dat er tijdens een wetenschappelijk onderzoek waarbij mijn gegevens en lichaamsmateriaal zijn gebruikt, bij toeval iets kan worden ontdekt dat van direct belang zou kunnen zijn voor mijn gezondheid of voor de gezondheid van mijn familieleden. Ik begrijp dat deze bevindingen zullen worden gemeld aan mijn ziekenhuis. Mijn behandelend arts zal mij hierover informeren als is vastgesteld dat de bevindingen voor mijn gezondheid of voor mijn familieleden direct van belang zijn én behandeld kunnen worden of door maatregelen kunnen worden tegengegaan.

Ik begrijp dat, als ik deze bevindingen niet wil weten, ik dit hieronder aan kan geven. Als er in dit geval een individuele bevinding wordt gevonden, wordt mijn ziekenhuis hiervan op de hoogte gebracht. Afhankelijk van de omstandigheden kan het noodzakelijk zijn dat ik hierover toch wordt geïnformeerd door mijn behandelend arts.

Mij is uitgelegd dat anderen dan mijn behandelend arts en mijn ziekenhuis, waaronder commerciële bedrijven, 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.

Ik geef toestemming voor het afnemen, bewaren en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor [<<naam specifieke Parel>>] voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrochure.

- 1) Als ik tijdens mijn deelname aan de Parel ... kom te overlijden, geef ik toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), onder voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft².
 nee ja

- 2) Ik geef toestemming voor het opvragen en koppelen van mijn gegevens bij mijn huisarts, de Basisregistratie Personen (BRP) en andere (zorg)registraties onder voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft.
 nee ja

² Aankruisen wat van toepassing is.

3) Ik geef toestemming voor DNA onderzoek naar afwijkingen die geassocieerd zijn met het ontstaan en beloop van en de effecten en complicaties van medicatie.

O nee O ja

Naam donor:	Handtekening
Geboortedatum:	
Datum:	

In sommige UMC's kunnen patiënten die geen toestemming geven om te worden geïnformeerd over individuele bevindingen geen donor zijn. Bij andere UMC's is dat wel mogelijk. In dat geval kan de Donor bezwaar maken tegen het ontvangen van individuele bevindingen.

Bezwaarmogelijkheid informeren over individuele bevindingen

Ik wil geen informatie ontvangen over resultaten uit wetenschappelijk onderzoek die voor de gezondheid van mij of mijn familieleden van direct belang zijn én behandeld kunnen worden of door preventieve maatregelen kunnen worden tegengegaan (individuele bevindingen). Ik begrijp dat er omstandigheden kunnen zijn waarin het noodzakelijk is dat ik hierover toch wordt geïnformeerd door mijn behandelend arts.

Naam donor:	Handtekening
Datum:	

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon zijn/haar voorgenomen deelname aan de <<Parel>> heb besproken en zijn/haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over de <<Parel>> naar vermogen te beantwoorden.

Instelling:	Handtekening
Naam medewerker:	
Plaats:	
Datum:	

Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming Parel...

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn toestemming voor deelname aan [<<naam specifieke Parel>>] intrek.

Dit betekent dat van mij geen medische gegevens meer mogen worden verzameld en bewaard en geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen en bewaard voor [<<naam specifieke Parel>>]. Ik begrijp dat gegevens en lichaamsmateriaal die al voor een onderzoek zijn uitgegeven ook worden vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is, tenzij ik hieronder aangeef dat de al beschikbare gegevens en het materiaal nog gecodeerd gebruikt mogen worden voor onderzoek dat al loopt.

Over de gegevens en het lichaamsmateriaal die ten behoeve van [<<naam specifieke Parel>>] al in een onderzoek worden gebruikt, verklaar ik dat:

mijn gegevens en lichaamsmateriaal nog steeds gecodeerd gebruikt mogen worden voor onderzoek dat al loopt volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier, maar niet voor nieuw onderzoek³.

ja nee

Naam donor:	Handtekening
Geboortedatum:	
Datum:	

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde patiënt zoals hierboven omschreven.

Instelling:	Handtekening
Naam medewerker:	
Plaats:	
Datum:	

³ Aankruisen wat van toepassing is.