

Toelichting voor gebruikers van het Model Afnameprotocol Biobank

Model voor biobank

Dit afnameprotocol kan worden gebruikt voor een deelbiobank:

- Verzameling van lichaamsmateriaal en hieraan geassocieerde gegevens met ten tijde van afname nog geen gespecificeerde onderzoeksvraag.
- Verzameling van materiaal en hieraan geassocieerde gegevens overgebleven na een geneeskundige behandeling (diagnostiek/behandeling) en niet meer nodig is, zogenaamd restmateriaal.
- Extra afgenomen lichaamsmateriaal of restmateriaal uit een WMO-plichtig onderzoek.

Doel afnameprotocol

Dit document beschrijft een gedetailleerde (van dag tot dag) uitleg. Waarin de specifieke doelstelling en ambitie van de deelbiobank is weergegeven, maar ook bij wie en wat er wordt verzameld in de deelbiobank. Hoe de ethische toetsing is geregeld en welke processen er gevolgd dienen te worden bij uitgifte van materiaal. Dit document mag niet afzonderlijk van PIF(s) bestaan.

Toelichting typografie: model vanaf de volgende pagina als volgt te gebruiken voor een biobank:

1. Gewone tekst graag standaard gebruiken en alleen aanpassen als deze niet klopt voor de betreffende deelbiobank.
2. [omschrijving/opties] te vervangen door de feitelijke informatie OF de best bij de aard van de deelbiobank passende term kiezen.
3. Tekst achter **KEUZE**, **EN/OF**, of achter **OF** overnemen indien deze tekst van toepassing is op de deelbiobank. Indien niet van toepassing, dan deze tekst verwijderen.
4. Toelichtingen treft u aan in de <tekst>. Deze toelichtingen kunt u verwijderen.

Nummering secties: Onderwerpen uit het afnameprotocol die niet van toepassing zijn, kunt u weglaten (wel de nummering aanpassen).

Dit model is tot stand gekomen in het NFU-project Wederzijdse Erkenning. Voor het melden van onjuistheden of knelpunten kunt u gebruik maken van het feedback formulier op de website van Health-RI.

Algemene informatie over biobanken vindt u op de website van Biobanken Nederland: [Biomedisch onderzoek in Nederland | Biobanken Nederland](#).

Afnameprotocol deelbiobank

Titel	
Versiedatum	
Versienummer	
Indiener	[voor- en achternaam] [afdeling en functie] [e-mail]
Verantwoordelijk afdelingshoofd	[voor- en achternaam] Afdelingshoofd [afdeling]
Initiatiefnemer	[voor- en achternaam] [afdeling en functie] [e-mail]
Externe financier	<In geval van externe financiering: - Naam van bedrijf of organisatie die biobank (mede) financiert - Wat is de hoogte van de vergoeding en waar is de vergoeding voor bedoeld? - Heeft de initiatiefnemer van de biobank gedurende de afgelopen 5 jaar op de een of andere wijze een persoonlijke financiële relatie (gehad) met de financier van de biobank?>
<indien van toepassing> De deelbiobank maakt deel uit van een WMO-plichtig protocol	[titel en referentie nummer] Deze studie is wel / niet goedgekeurd.
Type materiaal	Wat voor soort materiaal wordt in biobank opgeslagen (s.v.p. aankruisen wat van toepassing is, meerdere antwoorden mogelijk)? ☐ Materiaal van patiënt/deelnemer dat specifiek voor biobank is afgenomen (de novo materiaal) ☐ Materiaal van patiënt/deelnemer dat na WMO-onderzoek is overgebleven ☐ Materiaal van patiënt/deelnemer dat na de zorg (behandeling/diagnostiek) is overgebleven (restmateriaal)

De deelbiobank [naam biobank] valt onder het [naam biobank reglement van de instelling], waarbij de centrale biobank faciliteit van het [naam instelling] optreedt als beheerder.

Ondergetekende verklaart:

- kennis te hebben genomen van het [biobank reglement van de instelling] en deze biobank uit te voeren conform het hierbij opgestelde afnameprotocol en het [biobank reglement van de instelling];
- de overige verantwoordelijken voor dit afnameprotocol op de hoogte te zullen stellen van aanpassingen van dit protocol n.a.v. vragen van de commissie en dat deze aanpassingen door hen worden geaccordeerd;
- dat de ondertekende versie van het definitief goedgekeurde protocol in het dossier aanwezig is.

Naam	Handtekening	Datum
Verantwoordelijke deelbiobank [voor- en achternaam] Afdelingshoofd [afdeling] [voor- en achternaam]		

1. Wetenschappelijke doelstelling en ambitie van de deelbiobank

Onderzoeksgebied:

Rationale (met referenties): *<Geef argumenten dat er nog onvoldoende kennis is in het onderzoeksgebied waarvoor de deelbiobank wordt opgezet. Geef aan waarom een nieuwe deelbiobank moet worden opgezet en waarom geen gebruik wordt gemaakt van reeds bestaande deelbiobanken.>*

Doelstelling:

Relevantie voor patiënten zorg en het wetenschappelijk onderzoek:

2. Deelnemers

2.1. Algemene beschrijving van de populatie

Populatie	Voor de inclusie in de deelbiobank worden patiënten met [aandoening] OF patiënten gediagnosticeerd met [ziektebeeld] OF patiënten die [beschrijf de ingreep] ondergaan benaderd. EN/OF Er worden ook controlepersonen geïnccludeerd in de deelbiobank. EN/OF Er worden ook aangedane en/of niet-aangedane familieleden van patiënten geïnccludeerd in de deelbiobank. <i><beschrijving welke familieleden, het aantal familieleden, moeten zij ook de aandoening hebben, mutatie drager zijn, etc.></i>
Inclusiecriteria	Om geïnccludeerd te kunnen worden in de deelbiobank, moet de deelnemer voldoen aan alle volgende criteria: [.....]
Exclusiecriteria	Een potentiële deelnemer zal geëxcludeerd worden van deelname aan de deelbiobank, indien deze aan een van de volgende criteria voldoet: [.....]
Aantal	Jaarlijks worden er ongeveer [XX] deelnemers geïnccludeerd in de deelbiobank. <i><verdeling controle/patiënt/totaal></i>
Deelnemer-categorie (meerdere antwoorden mogelijk)	☐ ≥16 jaar en wilsbekwaam ☐ ≥16 jaar en wilsonbekwaam ☐ 12-15 jaar, in staat tot het geven van toestemming ☐ 12-15 jaar, niet in staat tot het geven van toestemming ☐ <12 jaar
<i><indien van toepassing></i> Categorie wilsonbekwaam	☐ deelnemers met een verstandelijke handicap ☐ deelnemers met een psychiatrische aandoening ☐ deelnemers met een dementieel syndroom ☐ deelnemers met een verminderd bewustzijn ☐ anders, namelijk
<i><indien van toepassing></i> Rechtvaardiging minderjarig/wilsonbekwaam	<i><Rechtvaardig de deelname niet mogelijk is van meerderjarige/wilsbekwame deelnemers></i>

<indien van toepassing> Afspraken bij minderjarig/wilsonbekwaam	Het [biobank reglement van de instelling] wordt gevolgd in het kader van de beslissingsbevoegdheid bij het verkrijgen van toestemming in het geval van [minderjarig/wilsonbekwamen]. De toestemming verkregen van de beslissingsbevoegde(n) bij deelnemers jonger dan 16 jaar, blijft gelden ook nadat de deelnemer een leeftijd bereikt van 16 jaar. EN/OF Verzet van [minderjarigen/wilsonbekwamen] Het kan gebeuren dat [de minderjarige/wilsonbekwame] zich op een bepaald moment tijdens deelname aan de deelbiobank verzet (niet meewerkt). De arts moet deelname aan de deelbiobank dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van de deelbiobank overlegt de arts met de beslissingsbevoegde(n) wat verzet is. De arts zal zich houden aan de Gedragscode verzet [minderjarige/wilsonbekwamen] https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/gedragscodes/gedragscodes-bij-verzet
<indien van toepassing> Rationale inclusie deelnemers in acute zorgsituatie	<Leg uit hoe er met de situatie wordt omgegaan. Tot hoe lang na afname materiaal wordt alsnog getracht toestemming te krijgen? Wat doe je als patiënt is overleden of niet meer te traceren (materiaal weggooien of niet)?>

2.2. Waar komen de deelnemers van de deelbiobank vandaan?

De deelnemers worden **KEUZE** [prospectief / retrospectief / zowel prospectief als retrospectief] geïncludeerd in de deelbiobank op de volgende afdelingen:

[naam instelling]	Afd. XXX
...	...

2.3. Werving, toestemming- en intrekingsprocedure

<indien van toepassing, in het kader van een nader gebruik biobank> retrospectief onderzoek	Is er toestemming? ☐ Ja ☐ Nee Zo nee, waarom kan niet in redelijkheid verlangd worden (of is in redelijkheid mogelijk) om alsnog om toestemming te vragen? <geef verklaring zoals vereist in Gedragscode Gezondheidsonderzoek>
Werving – patiënten, het eerste contact altijd via iemand van het behandelteam	Werving voor de deelbiobank wordt gedaan tijdens [het eerste ziekenhuisbezoek]. Hierbij geeft ... OF Als de diagnose van [aandoening] is gesteld en de patiënt aan de inclusiecriteria voldoet, geeft ... OF Wanneer de deelnemer voor een diagnose, operatie of controlebezoek in het ziekenhuis komt, geeft ... EN ... de [behandelend arts / verpleegkundig specialist] aan de [patiënt / ouder(s) / voogd / wettelijke vertegenwoordiger] van de deelnemer mondeling uitleg over de doelen en procedure van de deelbiobank. Naast de mondelinge uitleg geeft de [behandelend arts / verpleegkundig specialist] de schriftelijke proefpersooninformatiefolder (PIF) aan de

	[ouder(s)/voogd / patiënt / wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt] die bestaat uit een informatiefolder voor de deelbiobank en een toestemmings- en intrekingsformulier. OF Werving van patiënten voor de deelbiobank wordt gedaan tijdens [het inplannen van het eerste consult op de poli XX]. De [ouder(s) / voogd / patiënt / wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt] ontvangen per [e-mail / post] de schriftelijke proefpersooninformatiefolder (PIF, dit betreft een informatiefolder voor de deelbiobank en een toestemmings- en intrekingsformulier). Zodra de patiënt op de poli komt volgt een mondelinge toelichting van de [behandelend arts / verpleegkundig specialist] aan de [ouder(s) / voogd / patiënt / wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt] over de doelen en procedure van de biobank. OF <andere beschrijving>
Werving – controle personen	Controlepersonen worden geworven via de patiënten, waardoor de leeftijdsverdeling en geografische spreiding van controlepersonen vergelijkbaar is met die van de geïncludeerde patiënten. OF Controlepersonen worden geworven via flyers in het [instelling] / [omgeving]. OF <andere beschrijving> Bij deelname aan de deelbiobank, geeft de [behandelend arts / verpleegkundig specialist / onderzoeksverpleegkundige] aan de deelnemer mondeling uitleg over de doelen en procedure van de biobank. Naast de mondelinge uitleg geeft de [behandelend arts / verpleegkundig specialist / onderzoeksverpleegkundige] de schriftelijke proefpersooninformatiefolder (PIF) aan de deelnemer die, bestaat uit een informatiefolder (dit betreft een informatiefolder voor de deelbiobank en een toestemmings- en intrekingsformulier). OF <andere beschrijving>
Werving – familieleden	Familieleden worden geworven via de patiënten. Bij deelname aan de deelbiobank, geeft de [behandelend arts / verpleegkundig specialist / onderzoeksverpleegkundige] aan de deelnemer mondeling uitleg over de doelen en procedure van de biobank. Naast de mondelinge uitleg geeft de [behandelend arts / verpleegkundig specialist / onderzoeksverpleegkundige] de schriftelijke proefpersooninformatiefolder (PIF) aan de deelnemer die, bestaande uit een informatiefolder (dit betreft een informatiefolder voor de biobank en een toestemmings- en intrekingsformulier). OF <andere beschrijving>

Proefpersonen informatie folder, toestemmings- en intrekingsformulier	De potentiële deelnemer krijgt minimaal [XX aantal] dagen <i><indien dit minder dan 7 dagen is, dan een rationale aanleveren waarom deze bedenktijd korter is></i> bedenktijd na het ontvangen van de PIF, voordat deze het toestemming geeft. Pas nadat de toestemming is gegeven, kan deelname aan de deelbiobank starten. OF Het gaat om een acute situatie waarin het vragen van toestemming achteraf pas wordt gedaan. Het gaat namelijk om een populatie deelnemers die KEUZE binnenkomt via de SEH / liggen op de IC / ... Het is niet mogelijk om deze deelbiobank bij een andere populatie deelnemers te starten, waarbij toestemming vooraf kan plaatsvinden, omdat [...]. De toestemming achteraf vindt plaats nadat de acute situatie stabiel is en de potentiële deelnemer in staat is om een beslissing te vormen. <i><indien van toepassing></i> In geval van overlijden van de potentiële deelnemer wordt de beslissingsbevoegde (zoals opgenomen in het [naam biobank reglement van de instelling]) gevraagd voor toestemming van deelname. Indien geen toestemming wordt verkregen dan wordt het materiaal vernietigd en gegevens niet gebruikt. Het toestemmingsformulier wordt KEUZE digitaal /schriftelijk zowel digitaal als schriftelijk vastgelegd. Het intrekingsformulier wordt KEUZE digitaal /schriftelijk zowel digitaal als schriftelijk vastgelegd.
Intrekking van deelname	Beslissingsbevoegden kunnen te allen tijde hun toestemming zonder opgaaf van reden intrekken door het invullen van het intrekingsformulier. Dit heeft geen gevolgen voor de behandeling van de deelnemer. Intrekking van deelname houdt het volgende in: - Na ontvangst en verwerking van het ingevulde formulier wordt geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan. - Er wordt geen nieuw materiaal en/of gegevens verzameld voor de biobank. - Het reeds verkregen en opgeslagen materiaal en gegevens worden vernietigd. Een uitzondering hierop is het materiaal dat al is gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Dit materiaal (en de bijbehorende aliquots) moet wel in opslag blijven voor de reproduceerbaarheid van het onderzoek. In het Biobank Informatie Management Systeem wordt een aantekening bij dit materiaal gemaakt dat dit alleen mag worden gebruikt voor reproduceerbaarheid van eerder onderzoek. De verantwoordelijke van de deelbiobank meldt de intrekking van deelname aan de biobank faciliteit van het [naam instelling]. De biobank faciliteit onderneemt actie en vernietigd het materiaal en bijbehorende gegevens indien deze gegevens beschikbaar zijn. De overige verzamelde gegevens dienen vernietigd te worden door de eindverantwoordelijke van de biobank.

	Daarnaast is het ook mogelijk dat een deelnemer onterecht geïnccludeerd wordt in de deelbiobank (i.e. een deelnemer voldoet bij nader inzien niet aan de inclusiecriteria van de betreffende deelbiobank). Indien er sprake is van een foutieve inclusie hoeft de deelnemer geen intrekkingformulier te ondertekenen. De deelnemer wordt van deze foutieve inclusie op de hoogte gebracht. De biobank faciliteit van het [naam instelling] zorgt bij een foutieve inclusie dat het materiaal wordt vernietigd.
Belasting / verantwoording	De (additionele) belasting en (additionele) risico's zijn voor de deelnemer minimaal. De afnames vallen onder een zorgmoment. - Er is geen extra ziekenhuis bezoek. EN/OF - Deelnemer neemt materiaal [speeksel / wangslim / urine / feces] mee naar het ziekenhuis bij gepland bezoek. EN/OF - Er wordt niet extra geprikt [bloed / liquor]. Afname vindt plaats tijdens een al geplande afname. EN/OF - Er wordt/worden extra biopsie(n) afgenomen, tijdens al een geplande biopsie. OF Het gaat om een extra afname dat geen onderdeel is van een zorgmoment. - Deelnemer komt extra naar het ziekenhuis. EN/OF - Er is een extra bloedafname gepland. EN/OF - Deelnemer komt extra naar het ziekenhuis om materiaal af te geven [speeksel / wangslim / urine / feces].
Risico's	<Welke risico's brengt deelname aan de biobank voor de deelnemers met zich mee?>
<indien van toepassing> Embryonaal/foetaal weefsel	De Embryowet EN/OF Wet Foetaal Weefsel zijn van toepassing.

2.4. Bevindingen en nevenbevindingen

Er worden geen individuele onderzoeksresultaten gerapporteerd.

EN/OF

<indien van toepassing> Deelnemers worden over algemene bevindingen geïnformeerd via de [website] en [nieuwsbrieven].

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er (bijvoorbeeld in het erfelijk materiaal van deelnemers aan de deelbiobank) iets worden gevonden dat van direct belang is voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van de deelnemer en/of zijn/haar bloedverwanten. In geval van nevenbevinding dient de onderzoeker dit te melden aan de beoordelende commissie, zoals opgenomen in het [naam biobank reglement van de instelling] in de instelling waar de bevinding wordt gerapporteerd, deze commissie zal een advies uitbrengen over het wel of niet melden aan de deelnemer.

De regel is dat nevenbevindingen alleen worden gemeld aan de deelnemer als de deelnemer of zijn/haar bloedverwanten een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen (behandeling en/of preventieve maatregelen) mogelijk zijn. Indien de commissie vaststelt dat dit het geval is, zal de behandelend arts of diens opvolger, of huisarts contact opnemen met de deelnemer.

De onderzoeker heeft een meldingsplicht naar de beoordelende commissie toe. Deze commissie beoordeelt en geeft advies aan behandeld arts, diens opvolger of huisarts. De biobank faciliteit speelt geen rol in deze melding en afhandeling.

De kans op eventuele nevenbevindingen zal gereduceerd worden door toepassing van een up-to-date filter*, waarmee de tot dan toe bekende pathogene mutaties worden afgedekt die zodanig relevant kunnen zijn voor de betrokkenen dat er voor de onderzoeker een plicht bestaat ervoor zorg te dragen dat betrokkenen hierover worden geïnformeerd.

** Referentie filter: bioinformatic filter [based on a list of genetic variants compiled and published by the American College of Medical Genetics and Genomics - currently given in: Kalia et al. 2017, Genet Med 19:249-255]*

2.5. Overleden deelnemers

In het geval een deelnemer komt te overlijden zal zijn/haar lichaamsmateriaal plus de bijbehorende klinische gegevens opgeslagen blijven in de deelbiobank voor toekomstig onderzoek. Het is dus mogelijk dat er een nevenbevinding aan het licht komt, nadat de deelnemer overleden is. Zo'n nevenbevinding kan van belang zijn voor de bloedverwanten van de deelnemer.

Indien een nevenbevinding wordt gerapporteerd wordt deze ook weer voorgelegd bij de bovengenoemde commissie van desbetreffend ziekenhuis. Dezelfde route wordt gevolgd als hierboven beschreven. Indien de commissie vaststelt dat de nevenbevinding gemeld moet worden aan de nabestaande(n) dan zal de behandelend arts of diens opvolger, of huisarts contact opnemen met de nabestaande(n).

2.6. Sensitieve toepassingen

Er wordt aan de deelnemer gevraagd om deel te nemen aan sensitieve toepassingen. Hiervoor wordt expliciet toestemming gevraagd middels het toestemmingsformulier dat is toegevoegd aan het proefpersoneninformatiefolder (PIF). Sensitieve toepassingen in deze deelbiobank:

- ☐ het delen van lichaamsmateriaal met landen buiten de Europese Unie (excl. Noorwegen, Liechtenstein en IJsland)
- ☐ het delen van lichaamsmateriaal met commerciële bedrijven anders dan enkel voor een service (onder service wordt verstaan dat de instelling waar het materiaal heen gaat geld betaalt voor de service die het bedrijf uitvoert; de instelling krijgt hiervoor data/gegevens/kennis/etc. terug. Let OP: bedrijf kan nooit eigenaar van het lichaamsmateriaal worden)
- ☐ het amplificeren van lichaamsmateriaal tot langlevende (stam)cellen, cellijnen en/of organoïden
- ☐ toepassingen met een aanmerkelijke risico op nevenbevindingen, zoals GWAS
- ☐ het amplificeren van lichaamsmateriaal tot geslachtscellen en embryoachtige structuren
- ☐ bepaalde sensitieve mens-dier combinaties (substantiële vermenging van genetisch materiaal van menselijk en dierlijke oorsprong)

De deelnemer kan ook nog altijd deelnemen aan de deelbiobank zonder toestemming te geven voor deze sensitieve toepassingen. *<indien dit niet mogelijk is, graag toelichten>*

Rationale voor deze sensitieve toepassing(en): *<Geef aan waarom deze sensitieve toepassingen van belang zijn voor de deelbiobank.>*

3. MATERIAAL

<Beschrijf alle materialen die worden verzameld tijdens de duur van de deelname aan de deelbiobank. Geef duidelijk aan welke materialen afkomstig zijn van reguliere zorg en welke extra zijn voor deze deelbiobank. Afstemmen met de PIF.

Indien er sprake is van een WMO-plichtige handeling, buiten de zorg om, dan dient beschreven te worden wat het risico en de belasting is voor de deelnemers van de deelbiobank. Het uitgangspunt is dat het gaat om minimaal risico én minimale belasting, waarbij er ontheffing is van de WMO proefpersonenverzekering. >

Bewaartermijn	De lichaamsmaterialen blijven voor [XX] jaar opgeslagen. Nadat dit termijn is verstreken en het materiaal en de gegevens nog waardevol blijken te zijn, dan mag de eindverantwoordelijke van de deelbiobank verlenging aanvragen. Alleen als de commissie (dewelke ook de beoordeling uitvoert voor de instelling van de deelbiobanken) dit goedkeurt wordt de bewaartijd met [XX] jaar verlengd. Deze verlenging kan meermaals worden uitgevoerd.
Bewaarlocatie lichaamsmateriaal	Lichaamsmaterialen liggen opgeslagen bij de centrale biobank faciliteit van het [naam instelling]. Alleen toegankelijk voor medewerkers van de centrale biobank faciliteit met behulp van een [kaartlezer/sleutel/etc.]. Geregistreerd in het Biobank Informatie Management Systeem [naam BIMS]. OF De lichaamsmaterialen liggen op de afdeling [XX] van het [naam instelling]. Geregistreerd in het Biobank Informatie Management Systeem '[XX]'. Alleen toegankelijk voor [XX] met behulp van een [kaartlezer/sleutel/etc.]. OF De lichaamsmaterialen liggen opgeslagen buiten het [naam instelling], namelijk bij [instelling]. Hiervoor is een overeenkomst opgesteld, deze is als bijlage [XX] toegevoegd.
Toegang tot de coderingssleutel(s)	Functieniveau: Werkzaam bij afdeling: Behandelrelatie: ja / nee
Kopie van de coderingssleutel(s)	Kopie van de coderingssleutels() is aanwezig. OF Er is geen kopie van de coderingssleutel(s) aanwezig.
Bewaarlocatie coderingssleutel(s)	De coderingssleutel(s) wordt / worden bewaard op [XX].
Beveiliging van de coderingssleutel(s)	De coderingssleutel(s) is / zijn beveiligd door middel van [XX]. OF Er is geen beveiliging van de coderingssleutel(s).

De volgende biomaterialen worden verzameld in de deelbiobank:

Biomateriaal	Hoeveelheid	Frequentie	Verwerking	Rationale voor verzamelen van biomateriaal	Opmerkingen
[bloed / urine / DNA / weefsel / ...] restmateriaal	Restmateriaal	[xx]x	☐ Isolatie DNA ☐ Isolatie RNA ☐ Cellen: [type] ☐ Cellijnen: [welke lijn] ☐ Organoïden ☐ ...		Materiaal dat is verzameld in het kader van zorg (diagnostiek/behandeling).
Bloed: ☐ DNA ☐ ctDNA ☐ EDTA-plasma ☐ NaCitraat-plasma ☐ NaHeparine-plasma ☐ LiHeparine-plasma ☐ Stof-serum ☐ Stofgel-serum ☐ PAXgene (RNA) ☐ PBMCs ☐ Volbloed ☐ ...	[xx]ml (<1jaar) EN/OF [xx]ml (1-15jaar) EN/OF [xx]ml (≥16jaar)	[xx]x	☐ Aliquots ☐ Isolatie DNA ☐ Isolatie RNA ☐ PBMCs ☐ Cellen: [type] ☐ Cellijnen: [welke lijn] ☐ Organoïden ☐ ...		Afgenomen bij patiënten tijdens een operatie / bloedafname / bezoek aan het ziekenhuis waarbij geen bloedafname gepland stond (extra afname). EN/OF Afgenomen bij ouder(s) van patiënten tijdens een bezoek aan het ziekenhuis. Dit is geen zorgmoment. EN/OF Afgenomen bij [xx aantal] familieleden van de patiënten anders dan de ouders tijdens een bezoek aan het ziekenhuis. Dit is geen zorgmoment.

Cerebrospinaal vocht Maximaal 15ml t.b.v. de deelbiobank en/of wettenschappelijk onderzoek. Mits de maximale totaalafname (zorg en biobank/onderzoek) daardoor niet meer dan 50ml wordt.	[xx]ml (<1jaar) EN/OF [xx]ml (1-15jaar) EN/OF [xx]ml (≥16jaar)	[xx]x	☐ Aliquots ☐ Cellen: [type] ☐ Cellijnen: [welke lijn] ☐ Organoïden ☐ ...		Afgenomen bij patiënten tijdens een operatie / geplande lumbale punctie.
Biopt(en)	[xx] per afname	[xx]x	☐ Ingevroren ☐ Paraffine ☐ Cellen: [type] ☐ Cellijnen: [welke lijn] ☐ Organoïden ☐ ...		Afgenomen bij patiënten tijdens een operatie / geplande biopsie.
Speeksel / Wangslijm / Neusslijm (swab)	[xx]ml	[xx]x	☐ Isolatie DNA ☐ Isolatie RNA ☐ Cellen: [type] ☐ Cellijnen: [welke lijn] ☐ Organoïden		Verzameld tijdens een bezoek aan het ziekenhuis. OF Thuis verzameld.

			☐ Salivette / container voor later isolatie van: ☐ ...		
Urine	[xx]ml	[xx]x	☐ Aliquots ☐ Cellen: [type] ☐ Cellijnen: [welke lijn] ☐ Organoïden ☐ ...		Verzameld tijdens een bezoek aan het ziekenhuis. OF Thuis verzameld.
Feces	[xx] container	[xx]x	☐ Container ☐ Verwerkt, tot: [...] 		Verzameld tijdens een bezoek aan het ziekenhuis. OF Thuis verzameld.
Repository [GWAS / WES / omics / ...] data	Data	NVT	[specificeer data]		Kan opgevraagd worden bij deelnemers als de data gegenereerd zijn ten behoeve van de diagnostiek.

4. Klinische gegevens

<Beschrijf alle data (persoonsgegevens) die worden verzameld tijdens de duur van de deelname aan de deelbiobank. Geef duidelijk aan welke data afkomstig zijn van reguliere zorg en welke extra zijn voor deze deelbiobank. Let op: gebruik zoveel mogelijk gevalideerde en/of gestandaardiseerde clinical models, procedures en methoden.>

Bewaarlocatie klinische data, vragenlijsten en/of andere gegevens (zoals beeldmateriaal)	Klinische data wordt uit het elektronisch patiënten dossier gehaald door bevoegd persoon (behandelend arts) of onder strikte supervisie van deze persoon. Deze slaat de data op in een database [Castor/file/XX], welke is opgeslagen in een [datasafe/XX]. De database is in beheer van [XX] en bevat alleen gecodeerde gegevens . EN/OF Vragenlijsten worden online verzameld via [Castor/file/XX]. Deze is in beheer van [XX] en bevatten alleen gecodeerde gegevens . EN/OF Vragenlijsten worden op papier verzameld. Deze zijn in beheer van [XX], opgeslagen in [XX] en bevatten alleen gecodeerde gegevens. <aanvullen welke andere gegevens bewaard en verzameld worden en in welke vorm dit wordt opgeslagen en waar>
Toegang tot de brondocumenten en eventuele andere tot de persoon herleidbare gegevens	Functieniveau: Werkzaam bij afdeling: Behandelrelatie: ja / nee
Bewaarlocatie direct herleidbare (persoons)gegevens	De direct herleidbare (persoons)gegevens worden bewaard op [XX].
Gegevens over ziekte en gezondheid opvragen bij andere organisaties (indien van toepassing)	<i>Bijvoorbeeld de apotheek- en huisartsregistraties en het Landelijke Kanker Registratie.</i>
Beveiliging van de gegevens	De gegevens zijn beveiligd door middel van [XX]. OF Er is geen beveiliging van de gegevens.
Toegang tot de coderingssleutel(s)	Functieniveau: Werkzaam bij afdeling: Behandelrelatie: ja / nee
Kopie van de coderingssleutel(s)	Kopie van de coderingssleutels() is aanwezig. OF Er is geen kopie van de coderingssleutel(s) aanwezig.
Bewaarlocatie coderingssleutel(s)	De coderingssleutel(s) wordt / worden bewaard op [XX].
Beveiliging van de coderingssleutel(s)	De coderingssleutel(s) is / zijn beveiligd door middel van [XX]. OF Er is geen beveiliging van de coderingssleutel(s).

De volgende gegevensgroepen van klinische gegevens zullen tijdens de volgende contactmomenten (T0 (baseline) t/m Tx) worden verzameld van de deelnemers:

Gegevensgroepen	Bepalingen in de tijd					Opmerkingen
	T0	T1	T2	T3	TX	

Informed consent	x	-	-	-	-	Vastleggen bij baseline
Demografische gegevens (geboortejaar, geslacht)	x	-	-	-	-	Vastleggen bij baseline
Voorgeschiedenis	x	-	-	-	-	Vastleggen bij baseline
Vragenlijstgegevens						
Risicofactoren						
Erfelijkheidsonderzoek						
Familiegegevens						
Lichamelijk onderzoek						
Behandeling						
Pathologiegegevens						
Labuitslagen						
....						

T0 = baseline (inclusie, afname biomateriaal, invullen vragenlijsten)

T1 = follow-up (onderzoek patiëntendossier)

T2-Tx = follow-up bij prognostisch onderzoek (onderzoek patiëntendossiers gedurende meerdere jaren)

5. Beheer, gebruik en privacy

5.1. Beheer

De [naam biobank] is aangesloten bij de biobank faciliteit van het [naam instelling] en valt hiermee dus officieel onder het beheer van deze faciliteit. Dit houdt in:

- De deelnemer behoudt de zeggenschap over het lichaamsmateriaal en de gegevens, die in beheer zijn gegeven bij de faciliteit.
- Bewaren van lichaamsmateriaal en de gegevens geschiedt in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving, het [naam biobank reglement van de instelling] van het [naam instelling] en de door de beslissingsbevoegde gegeven toestemming.
- In het [naam biobank reglement van de instelling] van het [naam instelling] zijn de voorwaarden neergelegd waaraan het verzamelen, de verwerking, de opslag en het gebruik van het lichaamsmateriaal en de daaraan gerelateerde gegevens moeten voldoen. Het reglement beoogt de belangen van alle belanghebbenden en in het bijzonder die van de deelnemers, evenals de integriteit van de deelbiobank te waarborgen.
- De biobank faciliteit heeft als doel te waarborgen dat lichaamsmateriaal wordt geleverd aan onderzoekers die deze willen inzetten voor relevant en gedegen (medisch) wetenschappelijk onderzoek, zoals beoogd bij de opzet van de deelbiobank. Bij toekomstig onderzoek beoordeelt de commissie (zie de beschrijving in paragraaf 6) of er sprake is van een duidelijk omschreven medisch wetenschappelijk doel passend bij het betreffende medisch afgebakend onderzoeksgebied van de deelbiobank.
- In gevallen waar de WMO verplichting van toepassing is, moet de aanvraag worden voorgelegd aan de Medische Ethisch Toetsing Commissie (METC).

<indien van toepassing>

Daarnaast heeft de [naam biobank] een eigen reglement, dat van toepassing is op alle activiteiten in het kader van de biobank. Alle betrokkenen zijn gebonden aan dit reglement. Extra afspraken tussen de biobank en de biobank faciliteit zijn overeengekomen in een contract.

Het [naam biobank]reglement (bijlage [XX]) is als bijlage toegevoegd.

5.2. Gebruik lichaamsmaterialen en gegevens

Het streven van zowel de biobank faciliteit als de deelbiobank is het verzamelde lichaamsmateriaal met bijbehorende gegevens optimaal te benutten voor relevant en gedegen onderzoek. Dit onderzoek kan zowel door interne als externe onderzoekers verricht worden.

5.2.1. Aanvragen voor uitgifte van materiaal en/of gegevens

Lichaamsmateriaal en gegevens kunnen voor onderzoek worden aangewend mits:

- a) het onderzoek valt onder de toestemming voor de [naam biobank];
- b) de eindverantwoordelijke van de deelbiobank is akkoord;
- c) de commissie die ook de beoordeling uitvoert voor de instelling van de deelbiobanken (van het UMC waar het voorstel wordt ingediend) positief besluit over de aanvraag voor uitgifte van lichaamsmateriaal en/of gegevens, waarbij het [biobank reglement van de instelling] van toepassing is; (Toetsing wordt gevolgd volgens criteria opgesteld door het NFU project wederzijdse erkenning, onder thema Biobank & Collecties van Health-RI);
- d) overige UMCs voeren lokale uitvoerbaarheidscheck uit, na het positief besluit dat is uitgegeven door de commissie van het indiende centrum.

De besluitvorming rondom het beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal en/of gegevens aan interne en externe aanvragers staat beschreven in de criteria opgesteld door het NFU project wederzijdse erkenning, onder thema Biobank & Collecties van Health-RI.

5.2.2. Aanvullende voorwaarde voor een onderzoeksvraag met een externe aanvrager

Indien er gesproken wordt over een externe aanvrager, betreft het iedere onderzoeker die niet betrokken is bij de [naam biobank]. Deze onderzoeker kan dus ook werkzaam zijn in KEUZE [naam instelling / één van de centra uit de multicenter biobank]. Er dient altijd minimaal één lid van de [naam biobank] betrokken te worden bij het onderzoek en dus bij de aanvraag.

Aan de volgende voorwaarden dient te worden voldaan alvorens lichaamsmateriaal en/of gegevens gebruikt kunnen worden voor onderzoek of opgestuurd kunnen worden naar de externe aanvrager:

- De eindverantwoordelijke van de [naam biobank] is betrokken bij de aanvraag en stemt met het onderzoek in. Betrokkenheid houdt in dat betreffende collega de aanvraag en het leveringscontract medeondertekent en verantwoordelijkheid neemt voor de naleving van de contractbepalingen.
- Er wordt door de jurist een overeenkomst opgesteld, bijvoorbeeld een Material (Data) Transfer Agreement (M(D)TA). Bij het M(D)TA moet een onderzoeksplan gevoegd worden. Indien data buiten de Europese Unie wordt gedeeld, dan zijn meestal Standard Contractual Clauses (SCC) in de M(D)TA nodig. Ook buiten de Europese Unie dient de ontvanger namelijk de privacy van de ontvangen data (en materiaal) op een passend beschermingsniveau te borgen als deze onder de AVG/GDPR in de EU.

5.3. Privacy

De biobank faciliteit is verantwoordelijk voor het coderen van de lichaamsmaterialen. De biobank faciliteit waarborgt de privacy van de deelnemers door alleen gecodeerde gegevens op te slaan. Bij het opslaan van klinische data en gegevens over lichaamsmateriaal worden geen direct identificerende gegevens vastgelegd. Iedere deelnemer krijgt een uniek deelnemer- of studienummer, dat via de verantwoordelijke van [naam biobank] te herleiden is tot de patiënt (en personen uit het behandelteam). Zowel de klinische database als het beheersysteem voor lichaamsmateriaal zijn volgens GCP-richtlijnen beveiligd tegen niet-geautoriseerde toegang.

Onderzoekers krijgen alleen gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal. Dit geldt voor onderzoekers in het [naam instelling], buiten het [naam instelling] in Nederland maar ook buiten Nederland.

<indien van toepassing> In de landen buiten de Europese Unie gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Er zal zo goed als mogelijk geprobeerd worden om de privacy van deelnemers op een passend

beschermingsniveau te beschermen. Aan de deelnemer wordt gevraagd of hij/zij akkoord is met het versturen van gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal naar landen buiten de Europese Unie. Indien de deelnemer hier geen toestemming voor verleend, kan hij/zij nog wel altijd deelnemen aan de deelbiobank.

De verantwoordelijke van de deelbiobank is verantwoordelijk voor het coderen van de gegevens. Behoudens de behandelaar hebben alleen die personen toegang tot identificerende gegevens, die daar door de biobank faciliteit en de verantwoordelijke van de deelbiobank voor zijn aangewezen en waarvoor een geheimhoudingsplicht geldt. Dit kunnen zijn een controleur die voor het [naam instelling] werkt en/of een controleur van de overheid, zoals een controleur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De verzameling van klinische data uit de (digitale) medische status van de patiënt door een persoon anders dan de behandelaar vindt alleen plaats na toestemming van de behandelaar en de deelnemer of diens wettelijke vertegenwoordiger. Er wordt een zorgvuldige registratie bijgehouden van lichaamsmaterialen en gegevens.

6. Lijst van bijlagen

6.1. PIF(s): proefpersoneninformatie, toestemmings- en intrekingsformulier

- Volwassen wilsbekwaam
- Kinderen 12-15 jaar wilsbekwaam
- Ouders/voogd (kinderen 12-15 jaar of <12 jaar)
- Wilsonbekwaam: ouders/voogd/wettelijke vertegenwoordiger

6.2. (Eventueel) vragenlijsten

- [...]

6.3. Lijst deelnemende centra en contact gegevens

Centrum	Afdeling	Naam	Contactgegevens (email)

6.4. Reglementen

[naam biobank] Reglement

6.5. Referenties