

Toelichting voor gebruikers van het Model PIF Deelbiobank

Ook aangeduid als PIF: proefpersoneninformatieformulier

Doel deelnemer-informatie

Voor deelname aan een deelbiobank is geïnformeerde toestemming nodig. Dit is een proces waarbij mondelinge informatie, gedachteswisseling en het stellen van vragen erg belangrijk zijn. De schriftelijke informatie maakt hier ook een onderdeel van uit. Doel van het proces en de schriftelijke informatie is de potentiële deelnemers op zo'n manier te informeren dat zij een weloverwogen keuze kunnen maken om wel of niet mee te doen aan de deelbiobank. Hiervoor dient de deelnemer te worden geïnformeerd over de deelbiobank en de uit te voeren handelingen, maar dit document is niet bedoeld als gedetailleerde (van dag tot dag) uitleg van het afnameprotocol. Het doel van de informatiebrief is niet om de eindverantwoordelijke van de deelbiobank in te dekken tegen mogelijke claims.

Toelichting typografie: model vanaf de volgende pagina als volgt invullen voor een specifiek deelbiobank:

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 of omschrijving 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 als opmerkingen in de kantlijn. Deze toelichtingen kunt u verwijderen.

Nummering secties: Onderwerpen uit de modelbrief 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](#).

Informatie voor deelname aan een biobank

[Titel van de biobank]

Inleiding

Geachte [heer of mevrouw/ ouder(s) / wettelijk vertegenwoordiger(s) / voogd(en)],

U krijgt deze informatiebrief omdat u [aandoening] heeft

OF

de arts bij u [ziektebeeld] heeft gevonden

OF

binnenkort een bezoek brengt aan de polikliniek [naam polikliniek] vanwege [reden bezoek]

OF

in het ziekenhuis binnenkort wordt behandeld voor [beschrijf de ingreep].

OF

[anders, nl.: <....>].

We willen u vragen of u wilt meedoen aan de biobank [naam deelbiobank].

In deze brief leggen we uit wat een biobank is, en wat meedoen voor u betekent. U kunt het met familie en vrienden bespreken. Of vragen stellen aan uw dokter. Ook kunt u kijken op www.biobanken.nl of de [naam instelling biobank-folder] lezen.

Deelname is altijd vrijwillig

U beslist zelf of u deelneemt aan deze biobank. Deelname is altijd vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. Het maakt voor uw zorg niet uit, of u wel of niet meedoet. Uw zorg/behandeling is altijd hetzelfde.

Als u wel meedoet, tekent u het toestemmingsformulier (bijlage [B]). Hierin kruist u aan waar u het ziekenhuis toestemming voor geeft.

1. Wat is een biobank?

In het ziekenhuis willen we meer leren over ziektes en behandelingen. Daar hebben we gegevens voor nodig zoals uw leeftijd, lengte en welke ziekte u hebt. Maar ook lichaamsmateriaal, zoals bloed, urine en ontlasting. Een verzameling van de gegevens en materiaal van een groep mensen, noemen wij een biobank. De biobank gebruiken we om antwoord op meerdere vragen te krijgen. Zoals waarom krijgen mensen deze ziekte of welke behandeling is beter?

De biobank wordt opgeslagen in [naam instelling].

OF

De biobank wordt tegelijkertijd in meerdere ziekenhuizen gestart. Dit heet een multicenter biobank. De deelnemende ziekenhuizen zijn [namen UMCS/ziekenhuizen]. Uw lichaamsmaterialen en gegevens worden opgeslagen in

het ziekenhuis waar u als deelnemer deelneemt, namelijk [naam instelling].

OF

een ander ziekenhuis dan waar u deelneemt, namelijk [naam instelling].

Deze biobank is opgezet na goedkeuring van de toetsende commissie over biobanken van het [naam instelling]. Deze commissie controleert of de biobank aan alle wetten en regels voldoet.

2. Wat is het doel van de biobank?

<beschrijving doel: omschrijf zelf>

Het materiaal en de gegevens die we in deze biobank bewaren, willen we in de toekomst gebruiken voor onderzoek naar [aandoening].

3. Wat houdt meedoen in?

Hieronder leggen we uit waar we uw toestemming voor vragen wanneer u besluit mee te doen aan de biobank. Voor ieder kopje vragen wij apart uw toestemming. U kunt ook meedoen aan de biobank als u geen toestemming geeft voor een onderdeel.

Toestemming voor het verzamelen of opvragen van verschillende gegevens

Als u meedoet, gebruiken wij gegevens uit uw zorgdossier en beeldmateriaal (als deze beschikbaar zijn). Het gaat om gegevens vastgelegd in het kader van uw behandeling/vervolgtraject, dit kan zowel voor als na de afname van het lichaamsmateriaal zijn. **EN/OF** Soms vragen wij gegevens aan andere ziekenhuizen of uw huisarts. De gegevens gaan over [aandoening]. **EN/OF** Of vragen we u om [frequentie] vragenlijst [online / op papier] in te vullen over [type gegevens].

EN/OF

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van [aandoening], kan het zijn dat wij in de toekomst meer gegevens van u willen gebruiken dan wij zelf in bezit hebben. In Nederland zijn meerdere organisaties die gegevens over ziekte en gezondheid bijhouden. Bijvoorbeeld de apotheek- en huisartsregistraties en het Landelijke Kanker Registratie. We willen graag bij deze organisaties gegevens op kunnen vragen.

EN/OF

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de organisatie die in Nederland bijhoudt waaraan iemand overlijdt. Uw materiaal en gegevens worden lang bewaard. Mocht u in die tijd overlijden, dan willen we graag bij het CBS kunnen opvragen waaraan u overleden bent.

Toestemming voor het bewaren en gebruiken van materiaal dat overgebleven is

Voor het vaststellen van uw ziekte of voor uw behandeling wordt vaak bloed geprikt. Ook kan het voorkomen dat er weefsel wordt afgenomen. Na behandeling of diagnostiek blijft er materiaal over dat niet meer nodig is. Normaal gooien we dat weg. Nu willen we dit bewaren in de biobank. Het gaat om materiaal dat (eventueel) eerder is verzameld, maar ook om materiaal dat nog verzameld gaat worden (bijvoorbeeld bij een operatie).

Toestemming voor het apart afnemen, bewaren en gebruiken van materiaal

Als u meedoet willen wij graag..... [puntsgewijze beschrijving van de afname van lichaamsmateriaal]

- als u geprikt wordt, [XX] ml extra [bloed/hersenvloeistof] afnemen. De afname vindt alleen plaats als er voor de zorg al geprikt zou worden. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen. **OF** [XX] ml bloed afnemen op [tijdens/op moment x]. Dit plannen we in op een moment dat het voor u uitkomt.

Het risico van de bloedafname is pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeding na de bloedafname.

- soms doet de dokter bij u een kijkonderzoek om uw ziekte vast te stellen of om u te behandelen. De dokter neemt dan [aantal] extra hapjes af voor de biobank. Dit [type weefselbiopt] kan [frequentie] worden afgenomen. Afname van extra biopten geeft een zeer klein risico op [aanvullen wat het risico is].

- u vragen [verse urine/ontlasting/speeksel] mee te nemen naar het ziekenhuis. Het potje hiervoor krijgt u van ons mee.

Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal

Uit uw lichaamsmateriaal kan erfelijk materiaal worden gehaald. Iets is erfelijk, wanneer het in families voorkomt. Alle erfelijke informatie is vastgelegd in ons DNA en RNA. Sommige ziektes zijn ook erfelijk. Door onderzoek te doen naar [onderzoeksgebied] met het volledige erfelijk materiaal, kunnen we beter begrijpen hoe de ziekte ontstaat. En misschien ook in de toekomst mogelijk betere behandelingen vinden. Wij vragen op het toestemmingsformulier apart toestemming voor het gebruik van uw DNA en RNA. Op de website www.erfelijkheid.nl kunt u meer informatie vinden over DNA-onderzoek en erfelijkheid.

Toestemming voor het maken van langlevende cellen en/of organoïden

Het menselijk lichaam bestaat uit heel veel verschillende soorten cellen. De cellen van de huid zijn anders dan de cellen in de nieren. Van uw materiaal kunnen we speciale cellen maken die (bijna) oneindig kunnen delen. Ze raken nooit op, omdat steeds nieuwe cellen worden gemaakt. Zo hebben we steeds voldoende cellen voor nieuw onderzoek. Dit is anders dan bij bijvoorbeeld bloed, dit kan opraken.

EN/OF

Ook kunnen we van die cellen een eenvoudige versie van een orgaan maken. Het is geen volledig orgaan. Dit noemen we organoïden. Deze cellen kunnen een aantal eenvoudige dingen doen van wat de cellen in een echt orgaan kunnen. Voor meer uitleg kunt u dit filmpje bekijken op <https://www.youtube.com/watch?v=wR1G6z3AgJg> of door de QR code te scannen:



Wanneer u niet wilt dat we met uw lichaamsmateriaal dit soort cellen maken, kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier.

Mogen we u in de toekomst opnieuw benaderen?

Met een biobank kan jarenlang onderzoek gedaan worden. Er kan in de toekomst een arts of onderzoeker contact met u opnemen voor afname van extra materiaal (bijvoorbeeld als het opgeslagen materiaal al gebruikt is voor onderzoek) of voor extra medische gegevens. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of we hiervoor contact met u mogen opnemen. Natuurlijk kunt u op dat moment ook aangeven, wanneer het u niet uitkomt.

4. Hoe lang bewaren we uw lichaamsmateriaal en gegevens?

Uw lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor [15 / XX] jaar. Als na deze tijd het materiaal en de gegevens nog waardevol blijken te zijn, dan mag de eindverantwoordelijke van de biobank meermaals om verlenging aanvragen. Alleen als de toetsende commissie van het [naam instelling] over biobanken dit goedkeurt wordt de bewaartijd met [5 / XX] jaar verlengd.

Uw toestemming intrekken

Als u nu meedoet, kunt u zich later altijd bedenken. U kunt dan het intrekkingformulier (bijlage [C]) gebruiken om uw toestemming in te trekken. Dat kan op elk tijdstip. U hoeft niet te vertellen waarom u uw toestemming intrekt. Wanneer u uw toestemming intrekt, nemen we vanaf dat moment geen nieuw lichaamsmateriaal meer van u af voor de biobank. We verzamelen dan ook geen nieuwe gegevens meer voor de biobank.

Lichaamsmateriaal en gegevens van u die in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Het kan zijn dat er al metingen met uw lichaamsmateriaal en onderzoeken met uw gegevens zijn gedaan. De resultaten van die metingen en onderzoeken worden dan nog wel gebruikt.

5. Wat zijn de voor- en nadelen van deelnemen aan een biobank?

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan deze biobank. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer te weten te komen over [de behandeling van ziekte/aandoening /de werking van/...]. Hierdoor kunnen we in de toekomst de zorg voor mensen met [aandoening] mogelijk verbeteren. Uw deelname aan deze biobank brengt geen kosten met zich mee.

6. Hoe wordt mijn privacy beschermd?

Alles wat u de dokter vertelt blijft geheim. Ook staan uw naam en contactgegevens niet bij de gegevens en het materiaal van de biobank. De biobank wordt alleen voor onderzoek gebruikt. Alleen de mensen die volgens de wet toestemming hebben, mogen ook uw naam zien. Dit zijn bijvoorbeeld dokters en verpleegkundigen van het behandelteam. Onderzoekers zien nooit uw naam. Zij zien alleen een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens. Deze koppeling kunnen alleen bevoegde onafhankelijke medewerkers van het [naam instelling] maken.

Als we gegevens en materiaal met andere ziekenhuizen of bedrijven delen, is dat altijd zonder uw naam. De resultaten van onderzoek komen in rapporten en tijdschriften, maar uw naam wordt nooit genoemd.

Bekijken van uw gegevens met naam voor controle

Er zijn een aantal mensen die wel uw naam en andere persoonlijke gegevens kunnen zien. Dit zijn mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is gedaan. Personen die uw gegevens in kunnen zien zijn:

- Een controleur die voor het [naam instelling] werkt
- Een controleur van de overheid, zoals een controleur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wanneer u het toestemmingsformulier tekent, geeft u hier toestemming voor.

Bij vragen of klachten over het bewaren en gebruik van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het [naam instelling]. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor Gegevensbescherming van het [naam instelling] via e-mail naar [emailadres] of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

7. Wie mag onderzoek doen met uw lichaamsmateriaal en gegevens?

Onderzoek mag alleen worden uitgevoerd als er een medewerker van het [naam instelling] is betrokken bij het onderzoek. Deze draagt zorg voor goed onderzoek met uw materiaal en gegevens. Daarnaast wordt elk onderzoek beoordeeld door een toetsende commissie [naam instelling] over biobanken. Zij zullen goed kijken of uw rechten en privacy beschermd worden. Ook kan er worden samengewerkt met andere (buitenlandse) instellingen.

Toestemming voor samenwerking met commerciële bedrijven

Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met een bedrijf. Bijvoorbeeld wanneer dat bedrijf bijzondere kennis of bijzondere apparatuur heeft. Of omdat dat bedrijf een nieuwe behandeling of test voor een ziekte ontwikkelt.

Ook wanneer er samengewerkt wordt met een bedrijf, zal de samenwerking worden beoordeeld door een commissie die biobanken beoordeelt. Het is mogelijk dat het [naam instelling] een bijdrage ontvangt. Er blijft altijd een onderzoeker van het [naam instelling] betrokken en het materiaal wordt enkel voor onderzoek gebruikt. De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen van het bedrijf zijn. U kunt zelf niet de eigenaar worden van deze resultaten. Ook heeft u geen recht op de winst die het bedrijf met de resultaten maakt. Wanneer u niet wilt dat uw gegevens en materiaal gebruikt worden in samenwerkingen met commerciële bedrijven, dan kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier.

Toestemming voor delen met landen buiten de Europese Unie

In Europa is uw privacy beschermd door een wet die in alle landen van de Europese Unie geldt. Iedereen is verplicht zich aan deze wet te houden.

In landen buiten de Europese Unie geldt deze wet niet. Die landen hebben allemaal hun eigen wetten voor privacy. Wanneer we uw materiaal en gegevens delen met landen buiten de Europese Unie, zullen we er alles aan doen om uw privacy zo goed mogelijk te beschermen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of wij uw materiaal en gegevens mogen delen met landen buiten de Europese Unie.

8. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

U krijgt geen informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw gegevens worden gebruikt.

9. Wat als we iets vinden dat voor u van belang is?

Meestal levert biobank-onderzoek geen resultaten op voor individuele deelnemers. Soms als we onderzoek doen, vinden we heel onverwacht iets dat van direct belang is voor uw gezondheid, of voor de gezondheid van uw familieleden. Bijvoorbeeld dat u een hoger risico heeft om een ziekte te krijgen.

Een onverwachte ontdekking bij onderzoek met erfelijk materiaal

Het kan ook zijn dat we iets vinden in uw erfelijk materiaal. Het kan dat we u dan aanraden om te gaan praten met een dokter die gespecialiseerd is in ziektes die in een familie voorkomen.

Wanneer er een onverwachte ontdekking aan u gemeld is, kan dit gevolgen hebben voor verzekeringen en medische keuringen. Mogelijk moet u de bevinding dan melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw dokter.

Wanneer wordt een bevinding aan u gemeld?

Alleen wanneer een ontdekking behandeld kan worden of er preventieve maatregelen beschikbaar zijn, stellen we u op de hoogte. U bespreekt dan met uw (huis)arts wat er moet gebeuren.

U kunt niet deelnemen aan deze biobank wanneer u niet geïnformeerd wilt worden over dit soort bevindingen.

OF

U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet wilt dat wij een bevinding aan u melden. Als u niet wilt dat we het u vertellen als we toevallig iets vinden, dan kan het zijn dat wij dat toch doen. Dit gebeurt bijna nooit en alleen wanneer een commissie adviseert dat het toch heel belangrijk is. Bijvoorbeeld omdat er gevaar is voor uw gezondheid of die van mensen om u heen. Wij melden dit alleen, wanneer het behandeld kan worden of er preventieve maatregelen beschikbaar zijn.

10. Heeft u vragen of klachten?

Vragen over de biobank kunt u stellen aan [de onderzoeker/het onderzoeksteam/verantwoordelijke] voor de biobank binnen het [naam instelling]. De contactgegevens staan in bijlage [A].

Commented [A1]: Passage in geval dat er GEEN een keuze is voor wel/niet melden van nevenbevindingen
Geldt in: AMC/EMC/MUCM/UMCG/UMCU

Commented [A2]: Passage in geval dat er WEL een keuze is voor wel/niet melden van nevenbevindingen
Geldt in: LUMC/RadboudUMC

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar [[klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis/instituut/](#) / [Functionaris voor Gegevensbescherming](#) / [Autoriteit Persoonsgegevens/anders](#)].

11. Wat als ik wil meedoen?

Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze brief vindt.

Dank voor uw tijd.

Teksten voor bijzondere situaties

Deelname van kinderen en/of wilsonbekwame deelnemers

Verzet van [uw kind/degene die u vertegenwoordigt]

Het kan gebeuren dat [uw kind/degene die u vertegenwoordigt] zich tijdens deelname aan de biobank verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet deelname aan de biobank dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van de biobank overleggen we met u wat wij zien als verzet.

De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet [minderjarige/verstandelijk gehandicapten/geriatrische patiënten].

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/gedragscodes/gedragscodes-bij-verzet>

Commented [A3]: Na punt 6, als aparte sectie (nummering vervolgsecties aanpassen)

12. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens <per deelnemend centrum aan te passen>
- B. Toestemmingsformulier
- C. Intrekingsformulier

Commented [A4]:

Alle bijlagen dienen hier te worden genoemd. Bijlagen die specifiek zijn voor dit onderzoek dienen te worden opgenomen in dit document, met doornummering van de pagina's

Bijlage A: contactgegevens voor [naam instelling]

In geval van (inhoudelijke) vragen over de biobank kunt u bellen met:

Verantwoordelijke voor biobank binnen het [naam instelling]: [naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

<indien van toepassing bij multicenter-biobank>

Hoofdverantwoordelijke voor multicenter biobank: [verantwoordelijk voor biobank van indienend centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

Verantwoordelijken andere UMCs/ziekenhuizen: [namen, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: [aanvullen obv eisen eigen instelling]

Voor meer informatie over uw rechten: [contactgegevens, inclusief website, van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens]

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer
Behorende bij [Naam deelbiobank]

Commented [A5]:
Voor volwassenen die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn). Vanaf 16 jaar.

Als ik dit toestemmingsformulier invul, verklaar ik het volgende:

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik altijd kan beslissen om niet meer te doen met de biobank. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik weet dat ik door ondertekening toestemming geef voor het opslaan, bewaren en gebruiken van mijn gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens voor het doel van de biobank.
- Ik weet dat voor de controle van de biobank sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gegevens en materiaal voorzien van een code, dus zonder mijn naam, gedeeld kunnen worden met andere instellingen in de Europese Unie.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het verzamelen en opvragen van mijn gecodeerde gegevens (vanuit [naam instelling], huisarts en andere ziekenhuizen) voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het afnemen van mijn lichaamsmateriaal dat overblijft na standaardzorg voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra materiaal (zoals extra bloedafname, hersenvocht, bipten bij een scopie).	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het maken van langlevende cellen EN/OF organoïden.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn erfelijk materiaal.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> De dokter mag mij informeren als er iets onverwachts gevonden wordt.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen om extra materiaal of gegevens te krijgen.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om gegevens over mij op te vragen bij Nederlandse organisaties die gegevens bijhouden over ziekte en gezondheid.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen (als ik kom te overlijden) bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft.	Ja ☐	Nee ☐

<indien van toepassing> Ik geef toestemming om met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal onderzoek te doen in samenwerking met commerciële bedrijven.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij wordt alles gedaan om mijn privacy te beschermen.	Ja ☐	Nee ☐

Ik wil meedoen aan deze biobank.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Bijlage B: Toestemmingsformulier ouders of voogd van deelnemer

Behorende bij [Naam deelbiobank]

Commented [A6]:
Voor ouders, verzorgers of voogd van kinderen t/m 15 jaar.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan deze biobank:

Naam deelnemer (kind): Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders/voogd gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik altijd kan beslissen dat mijn kind niet meer meedoet met de biobank. Ik hoef dan niet te zeggen waarom er gestopt wordt.
- Ik weet dat ik door ondertekening toestemming geef voor het opslaan, bewaren en gebruiken van het gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens van mijn kind voor het doel van de biobank.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de gegevens en materiaal van mijn kind, voorzien van een code, dus zonder naam, gedeeld kunnen worden met andere instellingen in de Europese Unie.

Commented [A7]:
Vaak aparte informatiebrief voor de ouders, maar soms volstaat de versie voor de kinderen (bv als het 14-15-jarige wilsbekwame kinderen betreft)

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het verzamelen en opvragen van de gecodeerde gegevens van mijn kind (vanuit [naam instelling], huisarts en andere ziekenhuizen) voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het afnemen van lichaamsmateriaal van mijn kind dat overblijft na standaardzorg voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra materiaal (zoals extra bloedafname, hersenvocht, biopten bij een scopie).	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het maken van langlevende cellen EN/OF organoïden.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal van mijn kind.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> De dokter mag mij informeren als er iets onverwachts gevonden wordt.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen om extra materiaal of gegevens te krijgen.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om gegevens over mijn kind op te vragen bij Nederlandse organisaties die gegevens bijhouden over ziekte en gezondheid.	Ja ☐	Nee ☐

<indien van toepassing> Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst de doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat de privacy gewaarborgd blijft.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om met de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind onderzoek te doen in samenwerking met commerciële bedrijven.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming dat de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij wordt alles gedaan om de privacy te beschermen.	Ja ☐	Nee ☐

Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan deze biobank.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Naam andere ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouders of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.

Bijlage B: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger van deelnemer

Behorende bij [Naam deelbiobank]

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van deze persoon aan deze biobank:

Naam deelnemer:

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik altijd kan beslissen dat deze persoon niet meer meedoet met de biobank. Ik hoef dan niet te zeggen waarom er gestopt wordt.
- Ik weet dat ik door ondertekening toestemming geef voor het opslaan, bewaren en gebruiken van het gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens van deze persoon voor het doel van de biobank.
- Ik weet dat voor de controle van de biobank sommige mensen al de gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de gegevens en materiaal van deze persoon voorzien van een code, dus zonder naam, gedeeld kunnen worden met andere instellingen in de Europese Unie.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het verzamelen en opvragen van de gecodeerde gegevens van deze persoon (vanuit [naam instelling], huisarts en andere ziekenhuizen) voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het afnemen van lichaamsmateriaal van deze persoon dat overblijft na standaardzorg voor het doel van de biobank.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra materiaal (zoals extra bloedafname, hersenvocht, biopten bij een scopie).	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor het maken van langlevende cellen EN/OF organoïden.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal van deze persoon.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> De dokter mag mij informeren als er iets onverwachts gevonden wordt.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen om extra materiaal of gegevens te krijgen.	Ja ☐	Nee ☐

Commented [A8]:
Voor de wettelijk vertegenwoordiger/ schriftelijk gemachtigde/ echtgenoot/ partner of levensgezel. Of, als deze ontbreken, de ouders van de betrokkene. Indien ook deze ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of meerderjarige broers/ zussen van de betrokkene.

<indien van toepassing> Ik geef toestemming om gegevens van deze persoon op te vragen bij Nederlandse organisaties die gegevens bijhouden over ziekte en gezondheid.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om zo nodig in de toekomst de doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat de privacy gewaarborgd blijft.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming om met de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van deze persoon onderzoek te doen in samenwerking met commerciële bedrijven.	Ja ☐	Nee ☐
<indien van toepassing> Ik geef toestemming dat de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van deze persoon naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij wordt alles gedaan om mijn privacy te beschermen.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan deze biobank.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:.....

Relatie tot de deelnemer:

Handtekening: Datum: __ / __ / ____

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening: Datum: __ / __ / ____

Bijlage C: Intrekkingsformulier deelname biobank

Behorende bij [Naam deelbiobank]

Door dit formulier in te vullen, te ondertekenen en in te leveren maak ik duidelijk, dat ik mijn deelname aan de Biobank intrek.

- Na ontvangst en verwerking van het ingevulde en ondertekende intrekkingsformulier wordt geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan met het lichaamsmateriaal en gegevens.
- Het van mij nog opgeslagen materiaal en gegevens worden vernietigd.
- Er wordt er geen nieuw materiaal en/of gegevens verzameld voor de biobank. Ik begrijp dat na mijn intrekking van mijn deelname het mogelijk is dat ik via mijn dokter geïnformeerd word over nevenbevindingen.*

*Van een nevenbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een kans heeft op een ernstige aandoening waarvoor een behandeling of preventieve maatregelen mogelijk zijn.

Naam deelnemer:

Geboortedatum: __ / __ / __

Handtekening:

Datum: __ / __ / __