

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan een biobank

## LUMC Biobank Maag Darm Leverziekten (MDL-ziekten)

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U krijgt deze informatiebrief omdat u (mogelijk) een aandoening heeft van het spijsverteringsstelsel, oftewel een maag-, darm- en leverziekte (MDL-ziekten). Hieronder vallen ziekten van de slokdarm, maag, darmen, alvleesklier en lever. Het kan gaan om bijvoorbeeld infecties, ontstekingen, vormen van goedaardige of kwaadaardige tumoren of een verhoogd risico hierop. Met deze brief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een biobank. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier wat een biobank is, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen (bijlage C).

### Stel uw vragen en overleg

Om tot een beslissing te komen kunt u het volgende doen:

- U kunt na het lezen van dit document de onderzoeker/uw arts die u vraagt mee te doen, aanvullende vragen stellen.
- U kunt met anderen hierover praten, zoals uw partner, familie of vrienden.
- U kunt op [www.biobanken.nl](http://www.biobanken.nl) kijken of de LUMC biobank-folder lezen (<https://www.lumc.nl/patientenzorg/praktisch/patientenfolders/biobanken>).

### Deelname is vrijwillig

U beslist zelf of u meedoet aan deze biobank. Deelname heeft geen enkel gevolg voor uw zorg/behandeling. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen.

Als u wel meedoet, tekent u het toestemmingsformulier. Hierin kruist u aan waar u het ziekenhuis toestemming voor geeft.

## 1. Algemene informatie – wat is een biobank?

Een biobank is een verzameling van lichaamsmateriaal en medische gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Met het wetenschappelijk onderzoek willen we opsporing, de behandeling en het verloop van aandoeningen verbeteren.

De lichaamsmaterialen en gegevens van de Biobank Maag Darm Leverziekten worden opgeslagen in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Deze verzameling noemen we hierna 'biobank'. In het LUMC is hiervoor een centrale biobank ingericht. De LUMC Biobankorganisatie registreert en beheert de biobanken in het LUMC en bewaakt de kwaliteit van het materiaal.

Deze biobank is opgezet met toestemming van of namens de Raad van Bestuur van het LUMC na een positief advies van medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD).

Dit is een onafhankelijke commissie die controleert of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

## **2. Wat is het doel van de biobank?**

De biobank bevat lichaamsmateriaal en medische gegevens. Dit gebruiken we voor meerdere toekomstige wetenschappelijke onderzoeken naar het ontstaan, het vaststellen, het beloop en de behandeling van aandoeningen van het spijsverteringsstelsel.

## **3. Wat houdt deelname aan de biobank in?**

Voor deze biobank worden uw gegevens en uw lichaamsmateriaal verzameld, bewaard en gebruikt. U kunt zelf beslissen waar u wel of geen toestemming voor geeft, zie hiervoor het toestemmingsformulier, bijlage C.

Indien uw gegevens of weefsel wordt gebruikt in de toekomst weet u dat zelf niet. Wel vindt er altijd een toetsing plaats door een onafhankelijke commissie, of het gebruik volgens de regels is, en of het om zinvol gebruik gaat (zie ook paragraaf 5).

### **Gegevens**

De biobank maakt gebruik van gegevens die verzameld zijn tijdens reguliere onderzoeken en behandeling. Als u deelneemt aan deze biobank worden medische gegevens over uw diagnose, medicatie en ander gerelateerde gegevens over uw gezondheid uit uw zorgdossier gebruikt. Verder kan het zijn dat wij u vragen om vragenlijsten in te vullen via de computer of op papier.

In sommige gevallen willen wij ook graag informatie opvragen bij uw huisarts en/of andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Hierbij horen ook de uitslagen van onderzoeken, zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's en/of scans.

Ook kunnen uw gegevens uit bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Landelijke Kanker Registratie, het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) en het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) gebruikt worden.

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Als u komt te overlijden, dan kan er bij het CBS uw doodsoorzaak opgevraagd worden, omdat dit van belang kan zijn voor het onderzoek.

Ook als u niet wilt dat wij uw gegevens opvragen, kunt u toch aan de biobank meedoen. Zie ook de mogelijkheden op het toestemmingsformulier.

### **Lichaamsmateriaal**

Het lichaamsmateriaal voor de biobank is of wordt grotendeels al verzameld tijdens het reguliere onderzoek en/of behandeling.

Daarnaast kan u gevraagd worden of we extra materiaal af mogen nemen buiten de standaard zorg om. Hieronder vertellen wij wat dit inhoudt.

Ook kan een onderzoeker/arts in de toekomst contact met u opnemen voor afname van extra materiaal, buiten de zorg om (bijvoorbeeld als het opgeslagen materiaal al gebruikt is voor onderzoek) of voor extra medische gegevens.

### **Lichaamsmateriaal**

Hieronder volgt een opsomming van materialen die kunnen worden afgenomen, dit is een gezamenlijke lijst voor de verschillende MDL ziektebeelden. Per ziektebeeld worden andere materialen verzameld, in bijlage B kunt u zien welke materialen per ziektebeeld gebruikt kunnen worden. Uw behandelend arts of de onderzoeker kan u ook uitleggen welke materialen bij u van toepassing zijn.

#### *Het gebruik van overgebleven lichaamsmateriaal*

Het kan zijn dat weefsel, (cyste)vocht en alvleeskliersap wordt verzameld, dat overblijft na standaard zorg. Dit materiaal is niet langer nodig voor uw diagnose en/of behandeling. We noemen dit restmateriaal en willen dit graag gebruiken voor de biobank.

Het kan gaan om lichaamsmateriaal dat in het verleden is afgenomen voor het vaststellen van uw ziekte of behandeling. Maar ook om lichaamsmateriaal dat in de toekomst wordt afgenomen, bijvoorbeeld tijdens een operatie.

#### *Bloed*

Als u deelneemt kan er bloed bij u worden afgenomen. Om u zo min mogelijk te belasten wordt dit extra bloed afgenomen bij een geplande bloedafname voor zorg. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen.

#### *Wangslim/speeksel*

Wij kunnen u vragen thuis wangslim of speeksel te verzamelen. Wangslim wordt verzameld met behulp van wattenstaafjes die u langs de binnenkant van uw mond wrijft. Speeksel kan verzameld worden door op een speciaal watje te kauwen of door speeksel in een potje op te vangen. Alle materialen die u voor afname en verzameling nodig heeft, krijgt u van ons mee.

#### *Urine*

Het kan zijn dat wij urine willen opslaan in de biobank. Wij vragen u dan om een potje verse urine in te leveren. In bepaald omstandigheden kan gevraagd worden of u gedurende 24 uur thuis urine wilt opsparen. Van het LUMC krijgt u daarvoor een container mee.

#### *Ontlasting*

Het kan zijn dat we ontlasting willen opslaan in de biobank. Wij kunnen u af en toe vragen om wat ontlasting op te vangen in een speciaal potje dat u van ons meekrijgt.

### *Elektrische neus*

De elektrische neus is een apparaat dat de uitgeademde lucht analyseert. Om te beoordelen of de uitgeademde lucht informatie geeft over de activiteit van de ziekte willen wij uw toestemming vragen om de lucht die u uitademt tijdens het onderzoek met de elektrische neus te analyseren. Het onderzoek wordt gedaan in het kader van uw zorgverlening. U hoeft hiervoor niets extra's te doen.

### *Biopten*

Tijdens een scopie (kijkonderzoek van de darm, slokdarm, maag en alvleesklier) die al gepland is omdat u om een medische reden dit onderzoek ondergaat, neemt de arts een aantal extra biopten (weefselmonsters) af.

### *Erfelijk materiaal (optioneel)*

Uit uw lichaamsmateriaal kan erfelijk materiaal (DNA/RNA) worden gehaald. Daarnaast is het ook mogelijk om uit tumorweefsel erfelijk materiaal te halen. Daarmee kunnen specifieke genen onderzocht worden. Ook is het mogelijk dat we onderzoek doen van het hele DNA en alle genen. Door het volledige erfelijk materiaal van veel mensen op deze manier te bekijken, kunnen we zoeken naar het verband tussen variaties in het DNA en een aandoening van het spijsverteringsstelsel. We hopen hierdoor de behandeling in de toekomst te kunnen verbeteren. Voor het toepassen van deze onderzoekstechnieken willen wij u expliciet om toestemming vragen. Als u niet wilt dat wij onderzoek met erfelijk materiaal doen, kunt u toch aan de andere verzamelingen van de biobank meedoen.

### *Continue cellijnen (optioneel)*

Uit uw lichaamsmateriaal kunnen ook speciale cellen worden gemaakt. Veel van deze cellen kunnen oneindig delen en raken daardoor niet op. Daarmee is dit materiaal ook voor de toekomst heel waardevol. Dat betekent echter dat deze cellen voor onbepaalde tijd worden opgeslagen en kunnen worden gebruikt. Dat is anders dan bij bijvoorbeeld bloed. Dit materiaal kan opraken.

U kunt tot 1 week na afname van het lichaamsmateriaal het verzoek indienen uw verzamelde lichaamsmateriaal en al uw gegevens te vernietigen. Na deze periode wordt de cellijn gemaakt en is vernietigen van uw gegevens, het lichaamsmateriaal en de daaruit geïsoleerde cellen niet meer mogelijk.

### *Organoïden (optioneel)*

Voor deze biobank laten we een speciaal soort cellen (voorlopercellen of stamcellen) uit uw lichaamsmateriaal in het laboratorium uitgroeien tot een bolletje cellen (organoïden). Voor meer uitleg kunt u dit filmpje bekijken op <https://www.youtube.com/watch?v=wR1G6z3AgJg> of door de QR code te scannen:



Het voordeel van het gebruik van deze organoïden, is dat de cellen meer lijken op de cellen zoals die in een orgaan voorkomen. Dit is een eenvoudige versie van een deel van een lichaamsorgaan zoals bijvoorbeeld de bekleding van de darm. Organoïden kunnen veel langer in leven worden gehouden dan wanneer je dit vergelijkt met het kweken van cellen, die niet uitgroeien tot een bolletje cellen

Op het toestemmingsformulier geeft u apart toestemming voor het maken en gebruiken van deze organoïden. Als u dat niet wilt, kunt u toch aan de andere verzamelingen van de biobank meedoen.

Het gebruiken van deze organoïden maar ook al het andere lichaamsmateriaal, mag alleen met een goedgekeurd onderzoeksprotocol (zie paragraaf 5).

#### **Contact in de toekomst**

Door mee te doen aan de biobank kan er nog jarenlang wetenschappelijk onderzoek gedaan worden. Er kan in de toekomst een wetenschappelijk onderzoek zijn, waarvoor het wenselijk is om u te vragen om deel te nemen aan (vervolg)onderzoek. Mocht u geen patiënt meer zijn in het LUMC in de toekomst, dan wordt, om u te kunnen benaderen, van de gemeente waar u woont informatie uit de Basisregistratie Personen opgevraagd.

#### **4. Hoe lang wordt het lichaamsmateriaal en de gegevens bewaard?**

Uw lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor onbepaalde tijd.

#### **Uw toestemming intrekken**

U kunt zich altijd bedenken en zonder opgaaf van redenen uw toestemming intrekken. Dit doet u met het intrekingsformulier (bijlage D). Zodra u het formulier inlevert, worden er geen gegevens meer van u opgevraagd. Ook zal geen extra lichaamsmateriaal meer worden afgenomen.

Als u uw toestemming intrekt, dan kunt u kiezen of de lichaamsmaterialen en gegevens die het ziekenhuis opgeslagen heeft, nog gebruikt mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek of dat deze worden vernietigd.

Lichaamsmateriaal en medische gegevens die al zijn uitgegeven voor onderzoek, kunnen echter niet meer worden vernietigd.

#### **5. Wie mag onderzoek doen met uw lichaamsmateriaal en gegevens?**

Uw lichaamsmateriaal en gegevens mogen enkel gebruikt worden voor een specifieke onderzoeksvraag. Dit onderzoek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van onderzoekers van het LUMC. Elke nieuwe onderzoeksvraag wordt voorgelegd aan een onafhankelijke commissie en alleen na goedkeuring mag het onderzoek uitgevoerd worden.

De toetsingscommissie toetst of het onderzoek voldoende uw rechten en privacy beschermt en bekijkt of het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk goed is opgezet. Na goedkeuring krijgt de onderzoeker alleen de noodzakelijke hoeveelheid gecodeerde gegevens en lichaamsmaterialen. Materiaal dat overblijft moet na het onderzoek terug naar de biobank. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) instellingen of commerciële bedrijven. Hierbij blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken. Daarnaast is het mogelijk dat uw gecodeerde gegevens worden opgenomen in (inter)nationale databestanden. We gaan samenwerking met anderen alleen aan na zorgvuldige afweging. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze brief, bij elk type van samenwerking gewaarborgd. Een onafhankelijke toetsingscommissie controleert altijd of de samenwerking aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

## **6. Hoe wordt mijn privacy beschermd?**

In de biobank wordt uw lichaamsmateriaal opgeslagen met een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens. Deze koppeling kunnen alleen bevoegde onafhankelijke medewerkers van het LUMC maken. Het onderzoek met uw medische gegevens en/of lichaamsmateriaal vindt plaats met gecodeerde gegevens/materiaal. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet kan achterhalen. Dit geldt ook bij samenwerking met commerciële bedrijven of andere ziekenhuizen. Voor onderzoek kunnen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie sturen. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet, maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Daarom zijn ook in rapporten en wetenschappelijke tijdschriften de gegevens niet tot u te herleiden.

Ter controle van de kwaliteit en betrouwbaarheid van het beheer van de biobank zijn er een aantal personen die wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt of wordt ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Met het tekenen van het toestemmingsformulier geeft u toestemming tot deze inzage.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het LUMC. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC via e-mail naar [privacy@lumc.nl](mailto:privacy@lumc.nl) of de Autoriteit Persoonsgegevens ([www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)).

## **7. 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 inzicht te krijgen in het ontstaan, het vaststellen, het beloop en de behandeling van aandoeningen van het spijsverteringsstelsel.

Aan het verzamelen van gegevens en restmateriaal is geen risico verbonden. Ook levert het verzamelen van wangslijm, speeksel, urine en ontlasting geen risico op. In de meeste gevallen is er geen extra risico van de bloedafname voor de biobank aangezien er dan ook al bloed voor de zorgverlening wordt afgenomen. Mocht u toch door omstandigheden extra geprikt worden (met uw eigen toestemming op dat moment), dan gelden dezelfde ongemakken als bij een gewone bloedafname zoals pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeduitstorting na de bloedafname. Afname van extra biopten geeft een zeer klein risico op het krijgen van een complicatie waarvoor behandeling nodig kan zijn.

## **8. Wat zijn de gevolgen van nevenbevinding?**

### ***Algemeen***

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek waarbij de gegevens en/of het materiaal van u worden gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook van belang kan zijn voor uw gezondheid of dat van uw familieleden (nevenbevindingen).

Als u toestemming geeft en er is besloten dat de bevinding van belang is, wordt u door uw behandelend arts geïnformeerd.

Ook als u geen toestemming geeft, kan de arts in zeer uitzonderlijke situaties beslissen u toch te informeren, bijvoorbeeld vanwege gevaar voor uw gezondheid of dat van mensen om u heen. Een onafhankelijke commissie adviseert hierover.

Soms vindt dit onderzoek pas jaren na het verzamelen van de gegevens en het lichaamsmateriaal plaats. Het is mogelijk dat u dan al overleden bent. Dan worden de personen gecontacteerd die op het toestemmingsformulier staan. Dit gebeurt alleen als er zwaarwegende nevenbevindingen zijn die relevant zijn voor de familieleden.

Aan het feit dat nevenbevindingen aan u kunnen worden gerapporteerd kunt u geen rechten ontlenen.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u mee wilt doen aan wetenschappelijk onderzoek met de kans op nevenbevindingen. Als u dat niet wilt, zullen wij ons beperken tot onderzoekstechnieken waarbij geen nevenbevindingen gedaan kunnen worden.

### **Gevolgen van nevenbevindingen**

Als een arts op de hoogte is van een nevenbevinding, kunnen tijdig medische maatregelen worden genomen. Hierdoor kan het krijgen van de aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of er kan voor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate. Dit geldt voor u, maar mogelijk ook voor uw familieleden.

Het kan psychisch belastend zijn te weten dat men een kans heeft in de toekomst gezondheidsproblemen te krijgen. Zeker als de beschikbare medische maatregelen slechts beperkt helpen of ingrijpend zijn.

Als u weet van een nevenbevinding kan dat voor u ook financiële en maatschappelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld bij het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering. Het is aan u deze kennis te delen met de verzekering, wij zullen een nevenbevinding enkel aan u vertellen.

Indien het gaat om een erfelijke aandoening, kan dit voor uw familieleden betekenen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg hebben voor de betreffende aandoening. Dit brengt voor uw familieleden mogelijk dezelfde voor- en nadelen met zich mee.

## **9. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?**

U krijgt geen informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens worden gebruikt. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u, zoals gewoonlijk, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn.

## **10. Wordt er winst gemaakt met de biobank?**

De biobank is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen, waarvoor het mogelijk is dat het LUMC een bijdrage ontvangt. Deze samenwerking is bijvoorbeeld nodig wanneer een nieuwe diagnostische test of behandeling wordt ontwikkeld. Of omdat het bedrijf over specifieke kennis/apparatuur beschikt. Er blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken en het materiaal wordt enkel voor onderzoek gebruikt. Lichaamsmateriaal en gegevens zullen nooit verkocht worden. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen wel eigendom worden van die samenwerkingspartner. Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u kunt ook geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen wel de kennis over de aandoening, en daardoor de gezondheidszorg ten goede.

## **11. Heeft u vragen of klachten?**

Vragen over de biobank kunt u stellen aan Dr. J. van der Kraan (zie bijlage A voor contactgegevens).

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het Team Klachten van het LUMC, zie bijlage A.

## **12. Hoe geeft u toestemming voor deelname aan de biobank?**

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan de biobank. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van het formulier mee.

Dank voor uw tijd.



### **13 Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens LUMC
- B. Lichaamsmaterialen en gegevens per MDL ziektebeeld
- C. Toestemmingsformulier
- D. Intrekkingsformulier

## **Bijlage A: Contactgegevens voor het LUMC**

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

Dr. J. van der Kraan, op werkdagen bereikbaar via 071-5263507.

E-mail: [J.van\\_der\\_Kraan@lumc.nl](mailto:J.van_der_Kraan@lumc.nl)

Klachten:

In geval van klachten over de biobank kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: [patiëntenservicebureau@lumc.nl](mailto:patiëntenservicebureau@lumc.nl). U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau ( 071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC via [privacy@lumc.nl](mailto:privacy@lumc.nl).

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/patientenzorg/praktisch/patientenfolders/biobanken>

## **Bijlage B: Gegevens en lichaamsmateriaal per specifiek ziektebeeld**

Afhankelijk van de inschatting van uw arts of betrokken onderzoekers worden de volgende onderzoeken gedaan. Het kan zijn dat u tot meerdere groepen behoort. Voor alle ziektebeelden geldt dat dezelfde gegevens verzameld zullen worden.

Per ziektebeeld kunnen wel verschillende materialen worden verzameld. Het is altijd aan u om zelf te beslissen, waar u toestemming voor geeft. Zo kunt u akkoord gaan met de bloedafname, zonder dat er erfelijk materiaal wordt opgeslagen. Dit heeft verder geen gevolgen voor uw deelname aan de biobank.

### **Gegevens (alle ziektebeelden)**

- Medische gegevens (denkt u aan uw geslacht, uw jaar van diagnose, uw medicatiegebruik, enzovoort)
- Antwoorden op vragenlijsten die u wordt gevraagd in te vullen voor de zorg (denkt u bijvoorbeeld aan vragenlijsten over screening op klachten van de darm, over algemene screening van somberheid, over screening van aanwezigheid van pijnklachten of bijvoorbeeld uw kwaliteit van leven)
- Wij vragen uw toestemming om u in de toekomst te mogen benaderen voor het invullen van extra vragenlijsten die passen binnen de doelstelling van het onderzoek. Op dat moment kunt u besluiten of u deze vragenlijsten wilt invullen.

## **Ziekte van Crohn/Colitis Ulcerosa (inflammatoire darmziekten of IBD)**

U bezoekt het LUMC in verband met een (mogelijke) inflammatoire darmziekte.

### *Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment*

- Bloed maximaal 60 ml extra
- Urine (verse portie, mogelijk ook 24-uurs urine)
- Ontlasting
- Elektrische neus

### *Lichaamsmateriaal: al afgenomen in het kader van zorg*

- Indien een biopsie wordt uitgevoerd: maximaal 6 bipten extra per afwijkend gebied en 6 bipten uit aangrenzend normaal ogend gebied
- (Darm)weefsel dat overblijft na een kijkonderzoek van de darm of slokdarm en maag of na een operatie

**Poliepijden, darmkanker, erfelijke aanleg/verhoogd risico darmkanker**

U bezoekt het LUMC in verband met vastgestelde dikke darmoliep(en), darmkanker, een erfelijke aanleg voor darmkanker of een verhoogd risico op het krijgen van darmkanker.

*Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment*

- Bloed maximaal 60 ml extra
- Urine (verse portie)
- Ontlasting
- Elektrische neus

*Lichaamsmateriaal: al afgenomen in het kader van zorg*

- Indien een biopsie wordt uitgevoerd: maximaal 6 biopten extra per afwijkend gebied en 6 biopten uit aangrenzend normaal gebied
- (Darm)weefsel dat overblijft na een (kijk)operatie

### **Aandoeningen aan de alvleesklier**

U bezoekt het LUMC in verband met de screening of behandeling van een aandoening aan uw alvleesklier (pancreas).

#### *Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment*

- Bloed maximaal 60 ml extra
- Speeksel
- Urine (verse portie, mogelijk ook 24-uurs urine)
- Ontlasting
- Elektrische neus

#### *Lichaamsmateriaal: al afgenomen in het kader van zorg*

- Indien een biopsie wordt uitgevoerd: maximaal 6 biopten extra per afwijkend gebied
- (Alvleesklier)weefsel en/of cystevocht dat overblijft na een endoscopie of een operatie

## **Leverziekten**

U wordt in het LUMC behandeld in verband met een leverziekte.

### *Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment*

- Bloed maximaal 60 ml extra
- Wangslijm/Speeksel
- Urine (verse portie, mogelijk ook 24-uurs urine)
- Ontlasting
- Elektrische neus

### *Lichaamsmateriaal: al afgenomen in het kader van zorg*

- Indien een biopsie wordt uitgevoerd: maximaal 1 biopt extra per afwijkend gebied en 1 biopt uit aangrenzend normaal gebied
- Weefsel dat overblijft na een leverbiopsie of een operatie

## **Slokdarm/maagtumoren**

U bezoekt het LUMC in verband met behandeling van een tumor in de slokdarm of maag.

### *Lichaamsmateriaal: afname tijdens een zorgmoment*

- Bloed maximaal 60 ml extra
- Urine
- Ontlasting
- Elektrische neus

### *Lichaamsmateriaal: al afgenomen in het kader van zorg*

- Indien een biopsie wordt uitgevoerd in: maximaal 6 biopten extra per afwijkend gebied en 6 biopten uit aangrenzend normaal gebied
- (Slokdarm/maag)weefsel dat overblijft na een (kijk)operatie



### Bijlage C: Toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij LUMC Biobank Maag Darm Leverziekten (MDL)

- 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 op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met de biobank. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek 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 het materiaal/gegevens gedeeld kunnen worden met commerciële instelling(en).

**Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?**

Ik geef toestemming voor het afnemen, opvragen en beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en gecodeerde medische gegevens (vanuit LUMC, huisarts en eventuele andere ziekenhuizen) voor de doelen beschreven in de informatiebrief.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra materiaal (zoals extra bloedafname, wangslim/speeksel, urine, ontlasting en bipten bij een scopie of leverbiopsie).	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het maken van oneindig delende cellijnen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het maken van organoïden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor opslag en onderzoek met erfelijk materiaal, inclusief onderzoek van het hele DNA en alle genen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
<p>Ik geef toestemming voor onderzoek met de kans op nevenbevindingen en de terugkoppeling van nevenbevindingen.</p> <p><i>Gelieve na mijn overlijden over een zwaarwegende nevenbevinding bij voorkeur contact op te nemen met de volgende persoon / personen. Ik heb dit met deze persoon / personen besproken en zij zijn ervan op de hoogte dat ik hun naam, adres en contactgegevens heb doorgegeven voor eventuele terugkoppeling van een nevenbevinding.</i></p> <p>Naam : .....</p> <p>Relatie: kind/partner/broer/zus (omcirkelen wat van toepassing is)</p> <p>Contactgegevens: .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Naam : .....</p> <p>Relatie: kind/partner/broer/zus (omcirkelen wat van toepassing is)</p> <p>Contactgegevens: .....</p>	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

..... .....		
Ik geef toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor herhaald doneren van lichaamsmateriaal en/of aanvullende medische informatie.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor de koppeling met bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals in de informatiebrief beschreven.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Als ik kom te overlijden, geef ik toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij blijft mijn privacy gewaarborgd, zoals beschreven.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens opgenomen worden in internationale databestanden zoals beschreven bij de uitleg over samenwerkingsverbanden met instellingen en/of bedrijven.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

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 D: Intrekkingsformulier deelname biobank

Behorende bij LUMC Biobank Maag Darm Leverziekten (MDL)

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

- Na ondertekening van het intrekkingsformulier word ik niet meer benaderd voor afname van materiaal en/of gegevens voor de biobank. Ook worden geen restmateriaal en gegevens meer verzameld.
- Materiaal en gegevens die al aan onderzoekers zijn gegeven voor wetenschappelijk onderzoek kunnen niet worden vernietigd.
- Indien ik langer dan 1 week geleden toestemming heb gegeven voor het maken van onsterfelijke cellijnen dan kan dit materiaal niet worden vernietigd.
- Ik begrijp dat na mijn intrekking van mijn deelname het mogelijk is dat ik via mijn behandelend arts geïnformeerd wordt over nevenbevindingen\*. Dit is in het geval als ik eerder toestemming heb gegeven om geïnformeerd te worden over nevenbevindingen.  
\*Van een nevenbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een reële kans heeft op een ernstige aandoening waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

### Wilt u in de tabel hieronder uw keuze aankruisen?

<input type="checkbox"/>	Ik wil niet langer deelnemen aan de biobank. De materialen en gegevens die opgeslagen zijn mogen gebruikt worden, onder de voorwaarden waar ik eerder toestemming voor verleende.
<input type="checkbox"/>	Ik wil niet langer deelnemen aan de biobank. Ik wil dat de opgeslagen materialen en gegevens worden vernietigd.

Naam deelnemer: .....

Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_