

Informatieformulier over het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal en het gebruik van dit materiaal en van behandelings- en opvolgingsgegevens voor kankeronderzoek

Geachte mevrouw, heer,

Bij u is de diagnose van kanker gesteld en u bent reeds begonnen met een behandeling of u zal weldra starten met een behandeling. In GZA Ziekenhuizen willen wij onze kennis over het verloop van kanker voor, tijdens en na een behandeling uitbreiden. Daarom voeren wij voortdurend wetenschappelijk onderzoek uit. Om dit onderzoek mogelijk te maken, vragen wij vriendelijk uw hulp.

Afname van extra monsters voor kankeronderzoek

In GZA Ziekenhuizen wensen wij de diagnose en de behandeling van kanker te verbeteren voor onze patiënten. Om het wetenschappelijk onderzoek dat hiervoor nodig is te kunnen uitvoeren, hebben we lichaamsmateriaal nodig. Deze zogenaamde 'monsters, kunnen bestaan uit bloed, urine, hersenvocht (cerebrospinaalvocht), vocht in de buik (ascitesvocht) of vocht rondom de longen (pleuravocht). Wij willen u graag vragen of we bij u tijdens de behandeling **extra monsters mogen afnemen** die bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek.

Deze monsters willen wij vervolgens **bewaren in de biobank** van GZA Ziekenhuizen. De biobank is een beveiligde en centrale monster- en gegevensbank waarin lichaamsmateriaal wordt bewaard **voor wetenschappelijk kankeronderzoek**. In het elektronische gegevensbestand van de biobank willen wij eveneens enkele van uw **behandelings- en opvolgingsgegevens** invoeren. Hiermee bedoelen we de gegevens over uw diagnose, uw eerder ontvangen behandelingen, andere belangrijke elementen uit uw voorgeschiedenis, de plaats van de primaire tumor, de plaats van de uitzaaiingen, gedetailleerde gegevens van de huidige behandeling, alsook gegevens van de opvolging. (Bij een normaal verloop van de behandeling komt u regelmatig na de behandeling voor controle naar het ziekenhuis. Hoe vaak u terug voor controle zal komen, is afhankelijk van uw eigen situatie of het schema dat u samen met uw specialist bespreekt.)

Het doel is om deze monsters en de ingevoerde gegevens later vanuit de biobank ter beschikking te stellen aan onze eigen en ook andere onderzoekers voor wetenschappelijk kankeronderzoek. De monsters die bij u worden afgenomen, kunnen immers betekenisvolle informatie opleveren over het verloop van kanker onder behandeling. Hierin kunnen o.a. verschillende merkers, zoals eiwitten, cellen of erfelijk materiaal (kernzuren: DNA, RNA) worden gemeten.

De wetenschappelijke studies die van de biobank gebruik zullen maken, moeten altijd eerst goedgekeurd worden door de wetenschappelijke beleidscommissie en door de ethische commissie. De wetenschappelijke beleidscommissie oordeelt daarbij over de wetenschappelijke waarde en het belang van de studie. De ethische commissie zal oordelen of de monsters alsook de behandelings- en opvolgingsgegevens op correcte wijze worden gebruikt. De goedkeuring door de ethische commissie betekent niet dat u zich aangespoord of verplicht moet voelen om deel te nemen.

Risico's/ongemakken/kosten van afname?

De afname van extra bloed zal geen bijkomende ongemakken met zich meebrengen, met uitzondering van de zeer zeldzame, gekende ongemakken:

- Flauwvallen bij de eigenlijke bloedafname;
- Duizeligheid t.g.v. bijvoorbeeld ijzertekort;

- Maaglast of braakneigingen;
- Ontstaan van een blauw plek (hematoom) ter hoogte van de geprikte zone.

De afname van een extra monster ascitesvocht, pleuravocht of cerebrospinaalvocht zal altijd alleen gebeuren in het kader van een geplande punctie. Op deze manier brengt dit voor u **geen extra risico's of ongemakken** met zich mee, in vergelijking met uw standaardbehandeling. Er wordt tijdens de punctie enkel een extra volume afgenomen.

Omdat de afname van de monsters niet verbonden zal zijn aan extra bezoeken, onderzoeken of behandelingen, zal het nemen van deze monsters voor u of uw verzekeraar ook **geen bijkomende kosten** met zich meebrengen.

Voordelen?

Voor de afname van de monsters zal u **geen vergoeding** ontvangen. De informatie die verkregen zal worden tijdens het wetenschappelijk onderzoek zal anderzijds wel kunnen bijdragen tot een betere kennis van de biologie en het verloop van kanker bij toekomstige patiënten. Dit kan op zijn beurt leiden tot een meer nauwkeurige methode om een diagnose te stellen of opvolging te doen bij patiënten met kanker. Ook kunnen we inzichten verwerven die de ontwikkeling van nieuwe vormen van behandeling van kanker versnellen. U kan geen eigenaar worden van de nieuwe wetenschappelijke inzichten en ook geen rechten verwerven aangaande deze inzichten. U kan de artsen verantwoordelijk voor de biobank steeds contacteren voor meer uitleg over wetenschappelijke inzichten die werden verkregen op basis van de analyse van monsters uit de biobank.

Indien tijdens onderzoek op uw monster(s) informatie zou worden verkregen die belangrijk is voor uw gezondheidstoestand dan zullen wij u hiervan uiteraard op de hoogte brengen. U heeft recht op deze informatie. Wenst u niet dat we deze informatie aan u meedelen dan is het belangrijk dat u dit nu meldt. Wij zullen deze wens respecteren en de bekomen informatie niet aan u meedelen, tenzij dit een ernstig nadeel voor uw gezondheid of die van anderen oplevert. In dat geval zijn wij verplicht dit wel te melden.

Vrije keuze?

U beslist uiteraard zelf of u akkoord gaat met de afname van extra monsters en de bewaring hiervan in onze biobank, evenals met de invoering van eerder gemelde behandelingengegevens. Een eventuele weigering van uw kant zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorg of op uw relatie met de behandelende arts(en).

Als u zich nu schriftelijk akkoord verklaart, dan behoudt u het recht om in de toekomst uw toestemming in te trekken. U hoeft daar dan geen reden voor op te geven. Op het ogenblik dat u uw toestemming intrekt, zullen wij enkel de monsters en behandelingengegevens die vóór uw intrekking reeds werden gebruikt in het kader van wetenschappelijk onderzoek verder bewaren. Dit is nodig om de geldigheid van de onderzoeksresultaten te verzekeren.

Vertrouwelijkheid?

De arts-beheerder van de biobank zal alle persoonlijke gegevens 'pseudonimiseren' alvorens deze worden ingevoerd in het elektronische gegevensbestand van de biobank. Concreet wil dit zeggen dat **uw identiteit zal worden vervangen door een code (of pseudoniem)**. Men noemt dit ook wel 'versleutelen'. Enkel de arts-beheerder van de biobank zal zo een verband kunnen leggen tussen de gegevens/monsters in de biobank en uw persoon.

Indien u in de toekomst wenst te weten welke gegevens over u werden verzameld en bewaard in de biobank en waarvoor ze gebruikt werden/worden, dan kan u steeds de behandelend arts contacteren. U heeft het recht om de bewaarde gegevens in te kijken. Als deze foutief of onvolledig zouden zijn, dan heeft u het recht om hieraan verbeteringen te laten aanbrengen of deze aan te vullen.

De door het ziekenhuis aangestelde arts-beheerder van de biobank is verantwoordelijk voor het verzamelen en bewaren van uw gegevens en voor de **veilige en kwaliteitsvolle verwerking** van die gegevens in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving, zoals de Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (AVG). Indien uw gegevens toevertrouwd worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met GZA Ziekenhuizen, dan zal de beheerder van onze biobank er over waken dat deze terbeschikkingstelling en het verder gebruik gebeurt in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving en uitsluitend voor doeleinden van wetenschappelijk onderzoek. Het kan dat uw gegevens worden ingekeken door personen die zich in landen bevinden die op het vlak van wettelijke bescherming van gegevens niet dezelfde normen gebruiken als de EU. In dat geval verbinden wij er ons toe om de voorwaarden van de Europese en Belgische wetgeving rond de bescherming van persoonsgegevens te laten respecteren. De beheerder van de biobank waakt over de traceerbaarheid van uw gegevens en monsters.

Uw gecodeerde gegevens en monsters zullen gedurende een termijn van minimum 20 jaar en maximum 50 jaar worden bewaard in onze biobank. Na deze termijn zullen zij worden vernietigd.

Vragen/twijfels?

Volgens de AVG hebt u een aantal rechten rond de verwerking van uw gegevens: recht op inzage, op verwijdering, op overdracht naar een andere verwerker, op correctie en aanvulling, op beperking van de gegevensverwerking, op bezwaar en op duidelijke informatie. Als u na lezing van voorgaande informatie nog vragen heeft (of indien u zich later zorgen maakt) dan kan u steeds contact opnemen met uw behandelend arts of met de artsen verantwoordelijk voor de biobank, Dr Luc Dirix of Dr Peter Vermeulen, op het telefoonnummer 03/443.37.37.

Ook de functionaris voor gegevensbescherming van GZA staat te uwer beschikking (contact via: DPO@gza.be).

U heeft daarenboven ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw gegevens worden behandeld. Dit kan u doen bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving rond gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00 – e-mail: contact@apd-gba.be – www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

<p>Geïnformeerde toestemming over het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal en het gebruik van dit materiaal en van behandelings- en opvolgingsgegevens voor kankeronderzoek</p>

Als u ons kankeronderzoek wil steunen en daarom akkoord gaat met de afname en bewaring van extra monsters alsook de invoering van uw gegevens in het elektronische gegevensbestand van de biobank van GZA Ziekenhuizen, dan vragen u vriendelijk om onderstaand toestemmingsformulier te ondertekenen. Uw behandelend arts, die de afname zal verrichten, zal dit formulier ook ondertekenen en zo bevestigen dat hij/zij u de noodzakelijke informatie heeft gegeven. Eén exemplaar van dit formulier zal in uw dossier worden bewaard. U zal het andere exemplaar ontvangen.

Ondergetekende,

patiënt / getuige* van de patiënt / tolk* van de patiënt (*aanduiden wat past*)

- gaat akkoord dat tijdens zijn/haar standaardbehandeling de hiernavolgende extra monsters worden afgenomen en na versleuteling worden bewaard in de biobank van GZA Ziekenhuizen:
 - bloed (er zullen maximum 5 buisjes bloed worden afgenomen)
 - urine: 10ml
 - ascitesvocht: 10ml
 - pleuravocht: 10ml
 - cerebrospinaalvocht: 1 ml
- verklaart **precieze informatie** te hebben ontvangen over het verloop, het doel, de mogelijke risico's/nadelen en voordelen verbonden aan deze afname en verdere bewaring. (Hij/zij verklaart in dit kader een exemplaar te hebben ontvangen van het informatieformulier 'over het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal en het gebruik van dit materiaal en van behandelings- en opvolgingsgegevens voor kankeronderzoek').
- gaat akkoord met een invoering en bewaring van zijn/haar **versleutelde gegevens** in het elektronische gegevensbestand van de biobank en een eventuele overdracht van gegevens vanuit dit bestand aan Belgische of andere regelgevende instanties, ethische comités, andere artsen en/of instellingen (zowel in als buiten België) die samenwerken met GZA Ziekenhuizen.
- bevestigt dat deze toestemming **vrijwillig en weloverwogen** is en niet het gevolg van enige druk. Hij/zij heeft alle vragen kunnen stellen die bij hem/haar opkwamen en heeft een duidelijk antwoord gekregen op deze vragen.
- beseft dat hij/zij deze **toestemming** op ieder ogenblik kan **intrekken** zonder negatieve gevolgen voor de relatie met het therapeutisch team of voor de behandeling.

Aanduiden wat past: wenst wel...
 wenst niet...

...op de hoogte te worden gesteld wanneer analyse en/of onderzoek van zijn/haar monsters **informatie oplevert die van belang is** voor zijn/haar gezondheidstoestand en/of deze van zijn/haar bloedverwanten.

PATIENT (kleefvignet)		ARTS (stempel)	
Naam/voornaam:	Patiëntennr.:	Naam/voornaam:	
		Adres:	
		R.I.Z.I.V. nr.:	

Datum:

Datum:

Naam:

Naam:

[handtekening patiënt]

[handtekening arts]

Indien beroep wordt gedaan op een onpartijdige getuige* of tolk*:

Ik, onpartijdige getuige of tolk, ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt. Ik bevestig dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname uit vrije wil is gegeven. Ik verklaar bovendien dat ik, optredend als onpartijdig getuige, geen banden heb met de biobank van de GZA Ziekenhuizen.

Datum:.....

Datum:

Naam:

Naam:

[handtekening getuige/tolk]

[handtekening arts]

*Het gebruik van een onpartijdige getuige is noodzakelijk wanneer de betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger de taal van het goedgekeurde formulier voor geïnformeerde toestemming spreekt en/of volledig begrijpt maar niet kan lezen en schrijven als gevolg van een fysieke handicap of visueel gehandicapt is. Een tolk is noodzakelijk wanneer de onderzoeker niet de taal van de patiënt spreekt.