

Informatieformulier ivm. wegname en verder gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en behandelgegevens 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. Aangezien wij in GZA Ziekenhuizen onze kennis over het verloop van kanker voor, tijdens en na een behandeling willen uitbreiden, 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, willen wij bij u en andere patiënten tijdens de behandeling graag **extra monsters** zoals bloed, urine, hersenvocht (cerebrospinaalvocht), vocht in de buik (ascitesvocht) of vocht rondom de longen (pleuravocht) afnemen.

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 doeleinden van wetenschappelijk kankeronderzoek**. In deze biobank willen wij eveneens enkele van uw **behandel- en opvolgingsgegevens** invoeren. Hiermee bedoelen we onder meer uw diagnostische gegevens, uw eerder ontvangen behandelingen, de lokalisatie van de primaire tumor, andere relevante voorgeschiedenis, de lokalisatie van de uitzaaiingen, gedetailleerde gegevens van de huidige behandeling, alsook gegevens van de follow-up controle. (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 uw specialist van toepassing vindt.)

Het doel is om deze monsters en ingevoerde behandelgegevens later vanuit de biobank ter beschikking te stellen aan onze eigen artsen en derden 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. diverse merkers, zoals eiwitten, cellen of erfelijk materiaal (kernzuren: DNA, RNA) worden gemeten.

De wetenschappelijke studies die de biobank benutten, zullen steeds ter goedkeuring worden voorgelegd aan de ethische commissie. De ethische commissie zal oordelen of de monsters alsook de behandel- en opvolgingsgegevens op correcte wijze worden gebruikt. U hoeft de goedkeuring of controle van de ethische commissie niet te beschouwen als een aansporing om deel te nemen.

Risico's/ongemakken/kosten van afname?

De afname van extra bloed zal geen bijkomende ongemakken met zich brengen, naast de 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 steeds gebeuren in het kader van een geplande punctie, zodat deze voor u **geen extra risico's of ongemakken** met zich brengt in vergelijking met uw standaardbehandeling. Er wordt tijdens de punctie enkel een extra volume afgenomen.

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

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.

Indien bij een latere analyse of onderzoek op uw monster(s) **relevante informatie** zou worden verkregen 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 het niet meedelen evenwel 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 behandelgegevens. Een eventuele weigering van uw zijde zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorg noch op uw relatie met de behandelende arts(en).

Verklaart u zich nu schriftelijk akkoord, dan behoudt u het recht om in de toekomst zonder opgave van redenen uw toestemming in te trekken. Op het ogenblik dat u uw toestemming intrekt, zullen wij enkel de monsters en behandelgegevens die vóór uw intrekking reeds werden aangewend 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 gegevens coderen alvorens deze worden ingevoerd in de biobank. Concreet wil dit zeggen dat **uw identiteit zal worden vervangen door een code**. Enkel de arts-beheerder van de biobank zal 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. Blijken deze foutief of onvolledig, 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 conform 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 ter 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 toezichhoudende 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

Geïnformeerde toestemming inzake de wegname en verder gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor kankeronderzoek

Als u ons kankeronderzoek wil steunen en daarom akkoord gaat met de afname en bewaring van extra monsters alsook de invoering van uw behandelgegevens in het register 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, de Heer/Mevrouw, wonende te, patiënt / getuige van de patiënt [*schrappen wat niet past*]:

- Gaat akkoord dat tijdens zijn/haar standaardbehandeling de hiernavolgende **extra monsters** worden afgenomen en na codering worden bewaard in de biobank van GZA Ziekenhuizen:
 - bloed (Er zullen 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 'ivm. wegname en verder gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en behandelgegevens voor kankeronderzoek').
- Gaat akkoord met een invoering en bewaring van zijn/haar **gecodeerde gegevens** in het register van de biobank en een gebeurlijke overdracht vanuit deze biobank 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 impact op de relatie met het therapeutisch team of op de behandeling.
- Wenst wel/niet [*schrappen wat niet past*] op de hoogte te worden gesteld wanneer uit analyse en/of onderzoek van zijn/haar monsters **betekenisvolle informatie** blijkt voor zijn/haar gezondheidstoestand.

.....
[datum en handtekening patiënt/getuige]

.....
[stempel en handtekening arts]