

**Informatiebrief
Biobank Cardiogenetica**

Geachte heer/mevrouw,

Via deze brief wordt u geïnformeerd over de Biobank Cardiogenetica van de afdelingen Cardiologie Klinische Genetica van het UMCG en gevraagd om deel te nemen aan deze Biobank. U wordt voor de Biobank Cardiogenetica benaderd omdat u een erfelijke hartziekte heeft of de aanleg hiervoor.

Voordat u een besluit neemt willen we u graag informeren over deze biobank en over hoe met de privacy van deelnemers wordt omgegaan. Bespreek dit desgewenst ook met uw partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht de persoon die genoemd staat aan het einde van deze brief. Ook kunt u vragen stellen aan onze collega's bij de prikpost.

1. Wat is het doel van de Biobank Cardiogenetica?

De Biobank Cardiogenetica is opgezet om bloed en gegevens van patiënten met een erfelijke hartziekte te verzamelen, op te slaan en te bewaren voor wetenschappelijk onderzoek in de toekomst. In het bloed kan bijvoorbeeld op zoek gegaan worden naar biomarkers, dit zijn bepaalde stofjes in het bloed die mogelijk kunnen voorspellen hoe groot het risico is op het ontwikkelen van verschijnselen door de erfelijke aanleg, zoals hartfalen of hartritmestoornissen.

2. Wie kan deelnemen aan de Biobank Cardiogenetica?

Personen met een mutatie (aanlegfout) in een gen dat een erfelijke hartziekte kan geven, van 18 jaar of ouder.

3. Hoe kunt u deelnemen aan de Biobank Cardiogenetica?

Op de PLN-dag op zaterdag 3 november 2018 in het UMCG zullen wij u de mogelijkheid bieden om deel te nemen aan de biobank. Hiervoor krijgt u deze informatiebrief en een toestemmingsformulier. Als u wilt deelnemen aan de Biobank Cardiogenetica dan vragen wij van u het volgende:

a. Toestemming om bloed bij u af te nemen en te bewaren in de Biobank.

Van elke deelnemer zal 35,5 ml bloed (6 buisjes) via een prik in de arm worden afgenomen. Het prikken zelf kan even pijn doen en mogelijk een blauwe plek veroorzaken.

b. Toestemming om uw huidige en toekomstige (medische) gegevens en bloed gedurende 50 jaar te bewaren en beschikbaar te stellen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Voor de Biobank Cardiogenetica is het van belang om het materiaal samen met uw huidige en toekomstige (medische) gegevens voor lange tijd (50 jaar) te bewaren. Later kan het gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen van deze Biobank. Uw persoonsgegevens (zoals leeftijd en geslacht), uw medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik, familiegeschiedenis en uitslagen van laboratoriumonderzoeken, cardiologische onderzoeken, beeldvormende onderzoeken en DNA-onderzoek worden

opgeslagen in de Biobank. Deze gegevens worden uit uw (elektronisch) patiëntendossier verzameld.

c. Toestemming om u in de toekomst opnieuw te mogen benaderen om extra bloed of ander lichaamsmateriaal af te staan.

Voor onderzoek kan het nodig zijn om dit te herhalen op extra materiaal of om resultaten verder te onderzoeken door andere lichaamsmaterialen te bestuderen. We vragen uw toestemming om u hiervoor te mogen benaderen. U kunt dan bepalen of u wel of niet extra bloed of ander lichaamsmateriaal wilt afstaan.

d. Toestemming om (zo nodig) uw medische gegevens van elders (huisarts, apotheek en/of ziekenhuizen) op te vragen

Met medische gegevens uit uw dossier in het UMCG kunnen wij de oorzaken en gevolgen van erfelijke ziekten beter bestuderen. Dit geldt ook voor eventuele medische gegevens uit behandeldossiers van uw (verpleeg)huisarts, apotheek en andere zorginstellingen als u daar onder behandeling bent (geweest). We vragen uw toestemming om nu en in de toekomst deze gegevens op te vragen en op te slaan in de Biobank Cardiogenetica.

Wanneer u wilt meewerken aan de Biobank Cardiogenetica is het voldoende als u toestemming geeft voor bovenstaande onderdelen. Voor onderstaande onderdelen hoeft u geen toestemming te geven om toch mee te kunnen doen aan de Biobank. U kunt op het bijgevoegde Toestemmingsformulier aangeven of u voor de onderstaande onderdelen wel of geen toestemming geeft. Wel stellen we het erg op prijs als u ook met onderstaande onderdelen instemt.

e. Toestemming om u te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens.

Voor onderzoek kan het noodzakelijk om zijn, naast de standaard (medische) gegevens, bijvoorbeeld te weten hoe het na verloop van tijd met patiënten gaat. Hierbij vragen we u ook toestemming om u te mogen benaderen voor extra gegevens, zoals een vragenlijst.

f. Toestemming om (zo nodig) medische gegevens te koppelen met (medische) registraties op het gebied van gezondheid en ziekte, zoals bijvoorbeeld het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) en andere Biobanken, zoals bijvoorbeeld LifeLines

Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Mocht u komen te overlijden dan zouden we graag bij het CBS deze gegevens opvragen. PALGA is een landelijk systeem dat de uitslagen van pathologisch onderzoek (van bijvoorbeeld hartweefsel) digitaal archiveert. Binnen en buiten het UMCG zijn meerdere registraties en Biobanken opgezet voor toekomstig (medisch) wetenschappelijk onderzoek. Zo willen we graag weten of u bijvoorbeeld deelneemt aan LifeLines

g. Toestemming om uw gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand.

Om in de toekomst op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens vragen wij uw toestemming om, zo nodig, van de gemeente waar u woont informatie uit de

Basisregistratie Personen (BRP, voorheen de Gemeentelijke Basis Administratie) op te vragen.

h. Toestemming om de gegevens en het materiaal bij onderzoek te gebruiken waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.

De Biobank kent geen commercieel doel en dus maakt het UMCG geen winst met deze Biobank. Gegevens en lichaamsmaterialen worden dus niet verkocht aan bedrijven, maar het kan wel belangrijk zijn om met bedrijven gezamenlijk een onderzoek uit te voeren omdat deze bijvoorbeeld bepaalde kennis hebben of producten hebben ontwikkeld, zoals medische behandelingen. We vragen uw toestemming om ook uw (medische) gegevens en materiaal te gebruiken bij gezamenlijk onderzoek met commerciële bedrijven.

i. Toestemming u te informeren over bevindingen die voor de gezondheidstoestand van u en/of uw bloedverwanten belangrijk kunnen zijn.

Uw bloed en medische gegevens kunnen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek op groepsniveau. Bij publicaties gebaseerd op de biobank zullen de gebruikte gegevens niet tot uw persoon herleidbaar zijn. We zullen via de patiëntenvereniging en websites onze resultaten bekend maken.

In principe zult u niet over individuele uitslagen worden geïnformeerd, tenzij er zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en/of voor de gezondheid van uw familieleden. Het gaat dan om bevindingen waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn, zoals behandeling, preventie en screening. U kunt op de toestemmingsverklaring aangeven of u hierover dan geïnformeerd wilt worden.

Als u besluit mee te doen, willen wij u vragen het daartoe bijgevoegde Toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wet- en regelgeving te kunnen voldoen. U kunt het toestemmingsformulier ingevuld meenemen naar de PLN-dag op 3 november 2018. U kunt vervolgens op deze dag bloed laten prikken op de prikpost in het UMCG.

4. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan de Biobank Cardiogenetica?

Deelname aan de biobank is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u niet op deze brief te reageren. U hoeft daarvoor geen reden op te geven. Ook als u nu toestemming geeft, kunt u die altijd zonder opgave van reden weer intrekken. Als u besluit niet deel te nemen of later uw toestemming in te trekken, geeft dat geen enkele verandering in uw verdere behandeling of bejegening. U kunt uw toestemming intrekken door het daarvoor bestemde bijgevoegde formulier in te vullen en na ondertekening terug te sturen aan de Beheerder van de Biobank Cardiogenetica, Huispostcode AB31, Antwoordnummer 229, 9700 VB GRONINGEN. Na het intrekken van uw toestemming zal het bloed en al uw gegevens in de biobank worden vernietigd. Het verkregen bloed en de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt, kunnen niet worden teruggehaald of vernietigd.

5. Wat gebeurt er met uw bloed en gegevens?

Alle informatie die verzameld wordt ten behoeve van de biobank wordt als vertrouwelijk beschouwd. Uw bloed en gegevens worden gecodeerd opgeslagen. Dit betekent dat uw bloed en gegevens niet rechtstreeks te herleiden zijn tot uw persoon. Uw identiteit kan alleen worden achterhaald via raadpleging van een codesleutellijst. Die lijst is alleen toegankelijk voor de beheerders van de biobank en de personen die door de beheerders (schriftelijk) zijn gemachtigd. Het in de biobank bewaarde bloed en gegevens worden zorgvuldig beveiligd om verlies, diefstal, ongeautoriseerde toegang en onbevoegd gebruik te voorkomen. Toegang tot de biobank is alleen mogelijk voor zorgverleners betrokken bij de afdelingen Cardiologie en Klinische Genetica middels een gebruikersnaam-wachtwoord combinatie. Dit betekent dat andere partijen géén toegang hebben tot de gegevens die in de biobank worden opgeslagen.

6. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts en/of behandelend specialist ontvangen geen brief over uw deelname aan de biobank.

7. Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan de Biobank Cardiogenetica mee te doen?

Deelname aan deze biobank brengt voor u geen extra kosten met zich mee.

8. Klachten over de Biobank Cardiogenetica

Mocht u over de uitvoering van de Biobank Cardiogenetica klachten hebben dan kunt u zich wenden tot uw behandelend arts of tot ondergetekende. Als u dit niet wilt, kunt u ook contact opnemen met de afdeling 'Patiënteninformatie en Klachtopvang' van het UMCG (telefoonnummer 050-3613300).

9. Wilt u verder nog iets weten?

Over vragen over de biobank, kunt u contact opnemen met de projectcoördinator 'Biobank Cardiogenetica', Prof.dr. M.P. van den Berg, cardioloog in het UMCG via m.p.van.den.berg@umcg.nl of tel: 050-3616161

Hoogachtend,

Prof.dr. M.P. van den Berg
Cardioloog
Projectcoördinator 'Biobank Cardiogenetica'

Bijlagen:

- Toestemmingsformulier
- Intrekingsformulier

**Toestemmingsformulier
Biobank Cardiogenetica**

Ik bevestig dat ik de informatiebrief van de Biobank Cardiogenetica heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en heb goed kunnen nadenken over mijn deelname.

Ik weet dat mijn deelname aan de Biobank Cardiogenetica geheel vrijwillig is. Ik weet ook dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn medische behandeling.

Ik geef toestemming om mijn huidige en toekomstige (medische) gegevens en mijn bloed voor een periode van 50 jaar op te slaan in de Biobank Cardiogenetica en beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor werk ik mee aan wetenschappelijk onderzoek op het gebied van erfelijke hartziekten. Ik begrijp dat anderen dan mijn behandelend arts onderzoek mogen doen met de gegevens en materialen.

Ik geef toestemming om mij te benaderen met de vraag om extra materiaal af te staan. Op dat moment kan ik besluiten al dan niet met dit verzoek in te stemmen.

Ik geef toestemming voor het opvragen en koppelen van de gecodeerde gegevens van mijn huisarts, mijn apotheek en andere ziekenhuizen waar ik onder behandeling ben.

Naam deelnemer

Geboortedatum deelnemer

Handtekening deelnemer

Datum

Wanneer u wilt meewerken aan de Biobank Cardiogenetica is het voldoende als u toestemming geeft voor de hiervoor genoemde onderdelen. Voor onderstaande onderdelen hoeft u dus geen toestemming te geven om toch mee te kunnen doen aan de Biobank Cardiogenetica. Als u niets invult gaan we er vanuit dat u geen toestemming geeft.

Ik geef toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, bijvoorbeeld via een vragenlijst.

ja nee

Ik geef toestemming om mijn versleutelde medische gegevens te koppelen met registraties op het gebied van gezondheid en ziekte, zoals bijvoorbeeld het Centraal Bureau voor de Statistiek, de Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg, het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) en andere Biobanken zoals bijvoorbeeld LifeLines.

ja nee

Ik geef toestemming om in de toekomst mijn gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand (de Basisregistratie Personen [BRP]).

ja nee

Ik geef toestemming om mijn (medische) gegevens en lichaamsmateriaal gecodeerd te gebruiken bij gezamenlijk onderzoek met commerciële bedrijven.

ja nee

Ik geef toestemming om mij te informeren over bevindingen die voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van mij en/of mijn bloedverwanten belangrijk kunnen zijn.

ja nee

**Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming voor
Biobank Cardiogenetica**

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de Biobank Cardiogenetica intrek. Dit betekent dat van mij geen nieuwe (medische) gegevens mogen worden verzameld voor de Biobank en dat van mij geen nieuwe lichaamsmaterialen voor de Biobank mogen worden afgenomen.

Ik begrijp dat het verkregen bloed en de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt, niet kunnen worden teruggehaald of worden vernietigd.

Ik wens dat mijn bloed en de medische gegevens die reeds in de Biobank Cardiogenetica zijn opgenomen worden vernietigd.

Naam (voorletters):	_____
Geboortedatum:	_____
Huidige woonadres:	_____
Postcode/ woonplaats:	_____
Datum:	_____
	Handtekening: _____

Formulier opsturen naar (postzegel niet nodig):

UMCG
Beheerder van de Biobank Cardiogenetica
Afdeling Cardiologie, HPC AB31
Antwoordnummer 229
9700 VB GRONINGEN