

MS-Studie: SOMSCOG biobank

In deze folder vindt u informatie over de SOMSCOG biobank. We vragen u medewerking aan deze biobank waarin lichaamsmateriaal en gegevens worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over deze biobank. Lees deze informatie rustig door. Indien u vragen heeft, kunt u terecht bij de personen die genoemd staan aan het einde van deze folder.

Wat is een biobank?

Voor een academisch ziekenhuis is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van grote groepen patiënten en gezonde mensen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit lichaamsmateriaal wordt samen met (medische) gegevens opgeslagen en voor lange tijd bewaard. Dit noemen we een biobank. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen.

In Amsterdam UMC zijn alle biobanken waarin onderzoekers lichaamsmateriaal en gegevens verzamelen onderdeel van Amsterdam UMC Biobank, locatie VUmc. Deze organisatie registreert en beheert het lichaamsmateriaal en bewaakt de kwaliteit ervan. De materialen worden zo opgeslagen dat het langdurig te bewaren is en voor toekomstig onderzoek kan worden gebruikt. Meer informatie over Amsterdam UMC Biobank is te vinden op www.amsterdamumc.org: [METC en biobank beoordelen de ethische kant van onderzoek](#).

Wat is het doel van deze biobank?

Bij het MS Centrum Amsterdam gaan patiëntenzorg en wetenschap hand in hand. Voor toekomstig onderzoek naar het ontstaan, het beloop en de behandeling van cognitie bij MS, streeft het MS Centrum Amsterdam ernaar van alle mensen met MS en cognitieve klachten gegevens op te slaan in de SOMSCOG biobank. Uit het bloed zullen later voorspellende indicatoren (biomarkers) en mogelijk erfelijk materiaal (DNA of RNA) worden gehaald. Hiermee zal naar varianten in erfelijk materiaal worden gekeken die mogelijk een relatie houden met ontstaan, beloop of behandeling van (mogelijke) MS.

Naast het afnemen en verzamelen van dit lichaamsmateriaal willen wij ook graag (medische) gegevens opslaan van mensen met deze aandoening. Dit lichaamsmateriaal in combinatie met (medische) gegevens is uitermate waardevol om de onderliggende processen, diagnostiek en behandeling van cognitie bij MS te onderzoeken en te verbeteren.

Het doel van dit onderzoek is om meer te leren over de oorzaak van cognitieve problemen bij MS. Daarnaast willen we cognitieve problemen in een vroeg stadium kunnen diagnosticeren en kunnen meten hoe de cognitieve problemen zich ontwikkelen. Dit moet uiteindelijk leiden tot een gerichter advies en aanpak van deze klachten, met als uiteindelijke doel betere zorg voor mensen met MS en verbetering van kwaliteit van leven.

Wat vragen wij van u?

Wij willen u vragen of wij de gegevens die wij verzamelen voor het onderzoek naar uw cognitieve problemen ook mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Dit gaat om:

1. Alle gegevens van de onderzoeken beschreven in de patiëntenfolder [Screeningsdag MS en cognitie](#), zoals het neuropsychologisch onderzoek, de MRI-scan, de MEG en de OCT.
2. Tijdens de screeningsdag wordt er bloed bij u afgenomen. Wij willen u vragen om ongeveer 32 ml extra af te staan. U hoeft dus niet extra geprikt te worden voor deze bloedafname. Het bloed zal verwerkt worden en in verschillende buisjes worden opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.
De materialen die zullen worden opgeslagen zijn serum, plasma of witte bloedcellen. Uit de witte bloedcellen kan in een later stadium erfelijk materiaal (DNA) worden geïsoleerd.
3. De hersenen en het ruggenmerg worden omgeven door hersenvocht. Juist omdat het hersenvocht in direct contact staat met de hersenen kan het belangrijke informatie leveren over wat zich in de hersenen afspeelt. Het hersenvocht wordt opgevangen via een ruggenprik. Dit kan een ondersteuning bieden voor de diagnose MS en de cognitieve problemen die daarbij een rol kunnen spelen.
Wij vragen u of we bij deze ruggenprik ongeveer 20 ml hersenvocht extra bij u mogen afnemen voor wetenschappelijk onderzoek.
4. Indien u tijdens de screeningsdag een mantelzorger meeneemt willen wij ook aan deze persoon vragen om een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst gaat over de mate van zorglast die de mantelzorger mogelijk ervaart. Tevens zullen we aan de mantelzorger vragen of deze vragenlijst gebruikt mag worden voor het wetenschappelijke onderzoek zoals beschreven in deze folder.
5. Verder willen wij u toestemming vragen om u eventueel ook in de toekomst te mogen benaderen voor extra gegevens en eventueel lichaamsmateriaal. Het is van groot belang om meer te weten te komen over de oorzaken en het beloop in de tijd van cognitieve problemen bij MS. Soms hebben we daarom extra vragen of aanvullende onderzoeken nodig. Wij willen u om toestemming vragen om u eventueel ook in de toekomst hiervoor te mogen benaderen. Dit is geheel vrijblijvend.
6. 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 het basisregister op te vragen. Deze persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig om u te kunnen informeren in geval van toevalsbevindingen.

Mogelijke voor- en nadelen van deelname

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf geen voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren.

Deelname aan dit onderzoek kost geen extra tijd naast de screeningsdag. Binnen deze dag worden alle onderzoeken gepland. Het extra bloed en hersenvocht wordt afgenomen tijdens de routine van medische handelingen van deze screeningsdag.

Over het risico dat gepaard gaat met een lumbaalpunctie bestaat veel onduidelijkheid. Anders dan vaak gedacht, is het risico nagenoeg verwaarloosbaar. Na een ruggenprik kan hoofdpijn optreden. Dit gebeurt echter slechts zelden, in minder dan 10% van de gevallen. Andere mogelijke complicaties zoals hersenvliesontsteking en bloedingen in het wervelkanaal, zijn zeer zeldzaam.

Bevindingen die voor u van belang zijn

Meestal levert biobankonderzoek geen resultaten op voor individuele donoren. Het is in uitzonderlijke gevallen toch mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw lichaamsmateriaal zijn gebruikt, bij toeval iets wordt ontdekt dat ook voor uw gezondheid of de gezondheid van familieleden van direct belang zou kunnen zijn. U moet dan denken aan bevindingen over een ziekte of een ernstig risico daarop waarvoor een behandeling beschikbaar is. Alleen in dit geval worden u en uw huisarts door uw behandelend arts op de hoogte gesteld. Als u niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

Als u in de toekomst in het kader van een verzekering of keuring de vraag voorgelegd krijgt of bij u een diagnostisch en/of erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden en er is geen toevallsbevinding aan u gemeld, dan kunt u die vraag met 'nee' beantwoorden. Als er, in een uitzonderlijke situatie, een toevallsbevinding aan u wordt gemeld, kan dit wel consequenties hebben voor verzekeringen en medische keuringen en dient u dit mogelijk wel te melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw behandelend arts.

Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?

Het bij u verzamelde lichaamsmateriaal en gegevens blijven 50 jaar bewaard voor wetenschappelijk onderzoek of totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Daarna zullen het lichaamsmateriaal en de gegevens die nog in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Mocht u onverhoopt komen te overlijden gedurende de bewaring van uw lichaamsmateriaal dan blijft uw toestemming ook na uw overlijden geldig.

Intrekken van toestemming

Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat ook in dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer wordt afgenomen en er geen nieuwe (medische) gegevens meer verzameld worden. Lichaamsmateriaal en gegevens die nog in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Lichaamsmateriaal en gegevens die al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek worden ook vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is.

Uw privacy

Uw (medische) gegevens en de materialen worden bewaard onder een unieke code, zodat verwisseling van gegevens wordt voorkomen en uw privacy is gewaarborgd. De (medische) gegevens en de materialen worden gecodeerd aan onderzoekers verstrekt zodat degene die het onderzoek uitvoert of de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw persoonsgegevens. Uw persoonlijke gegevens zullen dus niet worden verstrekt aan derden.

De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in publicaties niet terug te vinden zijn.

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek.

Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming via privacy@vumc.nl. Ook kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Vrijwilligheid van de deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan deze biobank. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en op elk tijdstip zonder opgave van redenen uw toestemming intrekken via het intrekingsformulier. Uw beslissing om niet deel te nemen of om in de toekomst uw deelname aan deze biobank te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in dit ziekenhuis recht hebt.

Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Onderzoek met uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in Amsterdam UMC aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven waarbij Amsterdam UMC altijd betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de (medische) gegevens en het lichaamsmateriaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven.

Informatie

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens worden gebruikt. U kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het materiaal gebruikt worden. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. Wel kunt u zoals altijd, indien u dat wenst, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn. Deze nieuwe behandelingen kunnen onder andere zijn voortgekomen uit onderzoek met materiaal uit deze biobank.

Eigendom, samenwerking met bedrijven en kosten

Uw lichaamsmateriaal wordt eigendom van Amsterdam UMC, locatie VUmc. De biobank heeft geen commercieel doel. Amsterdam UMC, locatie VUmc maakt dus geen winst met deze biobank. Echter, voor sommige onderzoeken kan het van belang zijn om samen te werken met bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld een nieuwe diagnostische tests of behandeling wordt ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Uw (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Amsterdam UMC blijft te allen tijde verantwoordelijk en betrokken bij het gebruik van uw (medische) gegevens en materialen. Eventueel resterend lichaamsmateriaal zal worden geretourneerd aan Amsterdam UMC of worden vernietigd.

De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen wel eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een octrooi. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

Er kan worden samengewerkt met instellingen en bedrijven in het buitenland/buiten de EU. Het is mogelijk dat lichaamsmateriaal en/of (medische) gegevens voor het doel van de biobank gecodeerd worden verstrekt aan deze instellingen. Buiten de EU gelden andere regels voor de bescherming van persoonsgegevens.

De Commissie Toetsing Biobanken (CTB) waakt er over dat alle onderzoeksresultaten ten goede komen aan de wetenschap en/of gezondheidszorg. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze folder, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd. Als u er voor kiest om niet in te stemmen met samenwerkingen met commerciële bedrijven dan kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank. Uw deelname aan deze biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee.

Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

Deze biobank heeft goedkeuring gekregen van de door de Raad van Bestuur van Amsterdam UMC ingestelde onafhankelijke Commissie Toetsing Biobanken (CTB). Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet en of het gebruik in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de persoon die het lichaamsmateriaal doneert.

Vragen

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben over het onderzoek dan kunt u contact opnemen met dr. B.A. de Jong telefonisch bereikbaar via nummer: 020 - 444 2834 (secretariaat Neurologie).

Indien u er prijs op stelt informatie over dit onderzoek in te winnen bij een arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken, maar wel over de gegevens ervan beschikt, dan is prof. dr. V. de Groot, revalidatiearts, bereid uw vragen te beantwoorden. Hij is te bereiken via 020 - 444 0763.

Het geven van toestemming

Indien u toestemming geeft tot deelname aan deze biobank willen wij u vragen het daartoe toestemmingsformulier SOMSCOG Biobank te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wet- en regelgeving te kunnen voldoen. Mocht u, nadat u het toestemmingsformulier hebt getekend, toch besluiten dat u liever niet meer wilt deelnemen aan deze biobank dan kunt u dit aangeven bij uw behandelend arts.