

# Proefpersoneninformatiebrief en toestemmings- en intrekingsformulier

## Biobank Naadlekkage

**Horend bij:** “Onderzoek naar naadlekkages na een operatie voor endeldarmkanker”

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze informatiebrief omdat wij u willen vragen om mee te doen aan de Biobank Naadlekkage. In deze brief vindt u informatie over deelname.

Een Biobank is een centrale plek waar medische informatie en materiaal wordt opgeslagen om daar later wetenschappelijk onderzoek mee te doen. Onderzoekers kunnen een aanvraag doen bij de Biobank voor het gebruik van dit materiaal voor verder onderzoek.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan deze Biobank, krijgt u uitleg over wat de Biobank inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

### Biobank

Er wordt aan schriftelijke toestemming gevraagd voor deelname aan de Biobank Naadlekkage. Een patiënt kan alleen deelnemen aan de Biobank Naadlekkage als hij/zij ook deelneemt aan de studie met titel: ‘Onderzoek naar naadlekkages na een operatie voor endeldarmkanker’.

### Wat vragen wij van u?

Wij willen u vragen of we lichaamsmateriaal mogen afnemen en of we uw restmateriaal mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Het gaat dan om het volgende materiaal:

1. Tweemaal ontlasting in te leveren voor onderzoek naar de darmflora (voor de operatie en 4 dagen na de operatie).
2. Tijdens de operatie zal er een stukje (rest)weefsel van de darm worden ingestuurd voor onderzoek naar de darmflora.
3. Tijdens de operatie zal er ook met een soort wattenstaafje in de darm wat (rest) weefsel worden afgenomen ter plaatse van de nieuwe darmverbinding voor onderzoek naar darmflora.
4. *Alleen als u geopereerd wordt in het Amsterdam UMC of OLVG:* Na de operatie zal de vloeistof uit de drain die naast de nieuwe darmverbinding ligt worden afgenomen (als er een drain tijdens de operatie is geplaatst). Tijdens de operatie en op dag 3 een extra buisje bloed. Tijdens de operatie wordt u al geprikt voor een infuus en op dag 3 wordt u al geprikt om een ontstekings eiwit te bepalen en zal u niet extra worden geprikt.
5. Indien er een naadlekkage optreedt, zal er nog een extra (rest) materiaal worden afgenomen van de plek van de naadlekkage. Dit kan ontlasting zijn, maar ook ontstekingsweefsel/pus wanneer er bijvoorbeeld een scopie (met een camera kijken) via de anus zal worden gedaan of

wanneer er een nieuwe operatie gepland wordt. Dit wordt alleen afgenomen indien u, onafhankelijk ons onderzoek, al een scopie of operatie zal moeten ondergaan. U zult dus geen extra scopie of operatie ondergaan vanwege ons onderzoek en dit brengt dan ook geen extra risico's met zich mee.

De weefsels beschreven onder 2 en 4 betreffen restweefsels. Dit geeft geen extra fysieke belasting voor u. De ontlasting wordt verzameld in een potje en moet binnen 24 uur na verzamelen worden ingeleverd in het ziekenhuis. Dit proberen wij altijd samen te laten vallen met een ziekenhuisbezoek voor de operatie. Tijdens de operatie wordt een extra buisje bloed afgenomen, als u al geprikt voor het infuus. Er wordt dus niet extra geprikt. Op dag 3 wordt een extra buisje bloed afgenomen. U wordt op deze dag al geprikt en u wordt dus niet extra geprikt. Het afnemen van bovenstaande materialen brengt geen risico's met zich mee.

## **Informatiebrief en toestemmings- en intrekkingformulier**

Bij een biobank worden ook persoonsgegevens verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Uw gegevens zijn nodig om het lichaamsmateriaal in de toekomst goed te kunnen gebruiken. Wij vragen ook voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

## **Vertrouwelijkheid**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw lichaamsmateriaal en gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen onder verantwoordelijkheid van de beheerder van de biobank. Lichaamsmateriaal en gegevens die naar andere onderzoekers worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek met uw lichaamsmateriaal zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### *Doorsturen materiaal en gegevens naar het buitenland*

Het is mogelijk dat in de toekomst het lichaamsmateriaal en (gecodeerde) gegevens worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing en is het niveau van privacybescherming mogelijk minder. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens) aan landen wordt uitgegeven waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

## **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen in het AMC toegang krijgen tot al uw gegevens, waaronder bijvoorbeeld ook uw naam, patiëntnummer of geboortedatum. Dit is nodig om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met uw lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een controleur van het AMC en de nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u ook voor deze inzage toestemming te geven.

## **Bewaartermijn**

Uw lichaamsmateriaal en gegevens worden 10 jaar bewaard.

## **Wat doen wij met bevindingen die uit wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal naar voren komen en die voor u persoonlijk of voor uw verwanten van belang kunnen zijn?**

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal, zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw familieleden. U moet dan denken aan bevindingen die wijzen in de richting van een ziekte of aandoening van bijvoorbeeld uw darmen of een verhoogd risico daarop, bijv. veroorzaakt door een erfelijke afwijking die ook bij uw familieleden kan voorkomen. We zullen u van zulke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is. We zullen dan ook uw huisarts en/of behandelend specialist informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor uw gezondheid en/of van uw familieleden. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u toch niet geïnformeerd willen worden, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

Het kan zijn dat we contact opnemen met de Basisregistratie Personen om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw lichaamsmateriaal en persoonsgegevens altijd weer intrekken. Uw lichaamsmateriaal en uw onderzoeksgegevens worden na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met uw lichaamsmateriaal en analyses met de gegevens zijn gedaan, dan worden die resultaten nog wel gebruikt.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen: [autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens](https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens). Bij vragen over u rechten in deze biobank kunt u contact opnemen met de beheerder. Bij vragen of klachten over uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met mw. M. Inge, functionaris gegevensbescherming van het AMC ([fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl)) of met de Autoriteit Persoonsgegevens

### **Contactgegevens:**

#### Lokale onderzoeker:

Prof. dr. L.P.S. Stassen  
Maastricht UMC+  
Afdeling Chirurgie, tel: 043 387 6543  
P. Debyelaan 25, 6229 HX Maastricht

#### Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. P.J. Tanis  
Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam  
Afdeling chirurgie, G6-254, sein: 22660  
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

#### Coördinerend arts-onderzoeker:

Drs. K.R. Wienholts  
Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam  
Afdeling Chirurgie, J1A-233, tel: 020-566 6626  
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam  
Email: [k.r.wienholts@amsterdamumc.nl](mailto:k.r.wienholts@amsterdamumc.nl)

#### Klachtenfunctionaris:

Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam  
Afdeling Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang, A0-404  
Telefoonnummer: 020 - (56)63355  
E-mail: [patientenvoorlichting@amc.nl](mailto:patientenvoorlichting@amc.nl)

#### Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Mr. J.B.M. Inge, Functionaris Gegevensbescherming  
AMC deskundigen privacy- en informatiebeveiliging  
E-mail: [fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl) of [datalek@amc.nl](mailto:datalek@amc.nl)

Beheerder Biobank Naadlekkage:

Prof. dr. W.J. de Jonge

Hoofd afdeling Tytgat instituut

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Email: [w.j.dejonge@amsterdamumc.nl](mailto:w.j.dejonge@amsterdamumc.nl)

**In te vullen door onderzoeker:**

Initialen deelnemer: | \_ | \_ | \_ | \_ |

Proefpersoonnummer: | \_ \_ | \_ \_ |

**Toestemmingsverklaring behorende bij de Biobank Naadlekkage**

Ik heb de proefpersonen informatie behorende bij de biobank Naadlekkage gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan deze biobank wil deelnemen. Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.

- Ik verleen toestemming voor afname, opslag en analyse van gecodeerd lichaamsmateriaal en gecodeerde gegevens ten behoeve van onderzoek op het gebied van naadlekkage na een endeldarmoperatie.
- Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal en mijn gecodeerde gegevens voor 10 jaar te bewaren en in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.
- Ik weet dat mijn lichaamsmaterialen en gegevens niet alleen voor onderzoek binnen het AMC worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan instellingen in binnen- en buitenland met hetzelfde privacybeschermingsniveau als in Nederland.
- Ik geef **wel/geen** (doorhalen wat niet van toepassing is) toestemming voor onderzoek met mijn gegevens en materiaal door instellingen in het buitenland als het privacybeschermingsniveau minder is dan in Nederland.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid en/of van mijn familieleden.
- Ik geef toestemming voor het zo nodig contact opnemen met de Basisregistratie Personen om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.
- Ik geef **wel/geen** (doorhalen wat niet van toepassing is) toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor eventueel vervolg onderzoek.

Naam: \_\_\_\_\_ Handtekening: \_\_\_\_\_

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

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de genoemde Biobank. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

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

**Formulier ten behoeve van Intrekking Toestemming behorende bij de Biobank Naadlekkage**

Hierbij trek ik mijn deelname aan de Biobank Naadlekkage in.

Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal dat van mij is verkregen en al in een onderzoek is verwerkt, niet kan worden teruggehaald of worden vernietigd.

Ik ben mij ervan bewust dat de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.

Ik verzoek de beheerder van de Biobank Naadlekkage om het lichaamsmateriaal en de gegevens die van mij zijn opgeslagen te vernietigen.

Naam deelnemer: .....

Handtekening deelnemer: .....

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