

INFORMATIEBRIEF VOOR VOLWASSEN PATIENTEN

Titel van het project: Aanleg van een biobank in het kader van onderzoek naar aangeboren immuunstoornissen (PID) (BB190105)

Officiële titel: Biobank voor aangeboren immuunstoornissen (PID/IEI): staalopslag met registratie van klinische gegevens van patiënten (en familieleden) met aangeboren immuunstoornissen (PID/IEI) en gezonde controles

Beste,

Er is een vermoeden van een stoornis in het afweersysteem (een immuunstoornis) of er werd een diagnose van een aangeboren immuunstoornis (PID) gesteld bij u of een familielid van u.

De diagnose en de behandeling van immuunstoornissen is de laatste jaren verbeterd desalniettemin blijven er nog veel vragen onbeantwoord. Aan de hand van bijkomend, niet routine en wetenschappelijk onderzoek op menselijk lichaamsmateriaal (MLM) proberen we beter inzicht te krijgen in het onderliggend probleem.

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit project nl. het verzamelen van menselijk lichaamsmateriaal (MLM) voor onderzoek dat zal worden bewaard in de PID biobank (BB190105)

Uw deelname is vrijwillig. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze biobank, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met uw behandelende arts, arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger. Deelname of geen deelname aan deze biobank zal geen invloed hebben op de relatie met de (arts-) onderzoeker of met andere UZ Gent medewerkers.

Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Het is van belang dat u volledig begrijpt wat de deelname aan deze biobank omvat. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd.

Eens u beslist heeft om deel te nemen, zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

1 WAT IS DEZE BIOBANK EN WAT IS HET DOEL HIERVAN?

Een **biobank** is een faciliteit waar menselijk lichaamsmateriaal (MLM) samen met bijhorende gezondheids-, levensstijl- en andere (persoons)gegevens bewaard wordt van patiënten, familieleden en/of gezonde controlepersonen met het oog op wetenschappelijk onderzoek over een langere tijdsperiode. MLM omvat bloed en derivaten (zoals DNA, RNA, ...), urine, stoelgang, speeksel, weefsel, cellen,

De **PID biobank** werd specifiek opgestart voor onderzoek in het kader van aangeboren stoornissen van het immuunsysteem. Het **doel** van deze biobank collectie is meervoudig:

- het aanbieden van specifieke niet-routine immunologische testen die kunnen bijdragen tot het detecteren van de onderliggende oorzaak van de immuunstoornis van de patiënt;
- de stalen en gegevens uit de biobank worden gebruikt om beter inzicht te verkrijgen in het effect van een genetisch defect op het immuunsysteem en de gezondheid van de patiënt.
- dankzij deze collectie hebben artsen/onderzoekers sneller toegang tot stalen en gegevens voor het uitvoeren van hoogstaand wetenschappelijk onderzoek hetgeen bijdraagt tot beter inzicht in de ziekte. Mede daarom is het belangrijk ook te vergelijken stalen te verzamelen van gezonde controlepersonen.
- op basis van de nieuwe inzichten wordt geprobeerd om nieuwe geneesmiddelen, behandelingen en diagnostische testen te ontwikkelen of bestaande testen te optimaliseren, met als uiteindelijk doel bij te dragen tot een algemene verbetering van de levenskwaliteit en gezondheidszorg voor patiënten met immuunstoornissen.

Uw deelname aan deze biobank houdt in dat u vrijwillig een “brede toestemming” geeft voor gebruik van uw gegevens en stalen. Dit houdt in dat u toestaat dat uw persoonlijke en gezondheidsinformatie alsook uw stalen kunnen gebruikt worden voor huidig en toekomstig wetenschappelijk onderzoek in meerdere studies die in lijn liggen

met de doelstellingen van deze erkende biobank. Op dit moment kunnen de specifieke toekomstige studies waarin het materiaal en de gegevens zullen gebruikt worden nog niet meer in detail gespecificeerd worden. Deze situeren zich in het onderzoeksdomein van PID en zullen steeds vooraf goedgekeurd zijn door een Ethisch Comité.

U beslist samen met uw arts welk(e) lichaamsmateriaal of materialen (zoals bloed, afgeleide producten van bloed, weefsel, urine, stoelgang, ruggenmergvocht, speeksel ...) u eventueel afstaat. Dit gebeurt mondeling en in onderlinge overeenstemming tijdens het gesprek met uw arts. Onder lichaamsmaterialen verstaan we wat u vrijwillig voor wetenschappelijk onderzoek hebt afgestaan, alsook materiaal dat u hebt afgestaan voor diagnostische of therapeutische doeleinden.

Voor bepaalde bijkomende studies is het mogelijk dat we u terug contacteren om uw administratieve en gezondheidsgegevens te actualiseren.

2 HOEVEEL PERSONEN ZULLEN AAN DEZE BIOBANK DEELNEMEN EN WAAROM WORDT MIJN DEELNAME GEVRAAGD?

Er zullen in totaal gemiddeld 750 personen/jaar aan de biobank deelnemen met geen leeftijdsbeperking. De personen die deelnemen hebben een vermoeden van en/of een bevestigde aangeboren stoornis in het afweersysteem (immuuniteit). Daarnaast zullen ook familieleden van PID patiënten en gezonde controlepersonen aan deze biobank deelnemen.

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan deze biobank omdat u een patiënt bent in het UZ Gent waar men specifiek onderzoek verricht binnen het vermelde domein en omdat u aan de criteria voldoet of doorverwezen bent door uw huisarts of door uw behandelende arts in een ander erkend Belgisch ziekenhuis. U kunt ook als familielid uitgenodigd worden om deel te nemen aan deze biobank.

De deelname aan deze biobank is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze biobank.

U kunt weigeren om deel te nemen aan deze biobank en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de biobank zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw behandeling of op de verdere relatie met de onderzoeker of met de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging. Indien u besluit om u terug te trekken uit de biobank heeft u het recht om aan de biobank te vragen om uw stalen en gegevens te verwijderen.

3 VERANTWOORDELIJKHEDEN ONDERZOEKERS EN SITUERING BIOBANK.

De PID biobank is een faciliteit in het UZ Gent/UGent om onderzoek in het domein van erfelijke (aangeboren) immuunstoornissen te verbeteren.

Het onderzoekslaboratorium Primary Immunodeficiency Research Lab (PIRL) van het UZ Gent is verantwoordelijk voor de praktische aspecten zoals de data-collectie en de veilige opslag van stalen en data. Uw eerste contactpersoon in kader van deze biobank is **Prof. Dr. Filomeen Haerynck**. Deze persoon is de medische beheerder van de biobank, conform de "Belgische wet inzake het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek" van 19 december 2008.

De persoon die instaat voor het dagdagelijkse operationele management van de biobank collectie is **Prof Dr Filomeen Haerynck**.

Contactgegevens medisch beheerder en operationeel manager:

Prof. Dr. Filomeen Haerynck

Tel: 09/3326439

e-mailadres: PIRL@uzgent.be

Postadres: UZ Gent, 2MRB2, ingang 38, C. Heymanslaan 10, 9000 Gent

De PID biobank is mede gefinancierd door speerpunt immunologie UZ Gent, IWT-TBM beurzen, VIB Grand Challenge, Jeffrey Modell Foundation, FWO en BOF en werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. Deze biobank wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een verplichting tot deelname aan deze biobank.

4 WAT HOUDT DEELNAME AAN DE BIOBANK VOOR U IN?

We kunnen niet garanderen dat deelname aan deze biobank voor u op korte termijn een therapeutisch/diagnostisch voordeel zal opleveren. Uw deelname aan de biobank zal bijdragen tot verhoogde wetenschappelijke kennis omtrent aangeboren immuunstoornissen en kan in tweede instantie leiden tot een betere diagnose/behandeling van uzelf en andere patiënten met een immuunstoornis.

In het kader van uw deelname aan deze biobank en rekening houdend met uw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in ons ziekenhuis terwijl andere specifiek zijn voor de biobank.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan de biobank, dan is het van groot belang dat u zo waarheidsgetrouw mogelijk een antwoord geeft op de gestelde vragen van de arts en de gegeven vragenlijsten. Als u zich niet comfortabel voelt bij bepaalde vragen, kan u dit meedelen en dient u deze niet verder te beantwoorden.

Het verloop van de biobank is als volgt:

4.1 Procedures

Wanneer bij u (of een familielid) de diagnose van een aangeboren immuunstoornis werd gesteld of wordt vermoed, zullen er een aantal onderzoeken gebeuren. De meeste onderzoeken zijn medisch gezien noodzakelijk om tot een correcte diagnose te komen of om een goede opvolging mogelijk te maken. Gezien deze onderzoeken medisch noodzakelijk of wenselijk zijn, zouden deze dus ook gebeuren indien u niet aan deze bio- en databank wenst deel te nemen.

In het kader van de PID-biobank kunnen (extra) staalafnames van lichaamsmateriaal plaatsvinden, zoals bloed, huid, urine, stoelgang, beenmerg, cerebrospinaal vocht, speeksel of andere types. Deze staalafnames kunnen plaatsvinden in combinatie met een geplande medische procedure, of specifiek worden uitgevoerd voor het PID-biobankproject, steeds in overleg met u.

Zoals eerder vermeld (zie Hoofdstuk 1) kan ook restmateriaal (bv. bloedstalen, huidbipten, urine, stoelgang, cerebrospinaal vocht, beenmerg, speeksel, ...) van in het verleden uitgevoerde onderzoeken voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden opgeslagen worden in de PID biobank. De testen die op de opgeslagen stalen kunnen uitgevoerd worden, zullen enkel verband houden met onderzoek in het kader van aangeboren immuunstoornissen

Indien een staalafname specifiek voor de biobank plaatsvindt en dus niet gekoppeld is aan een medische ingreep, vindt u hierover verdere informatie in dit toestemmingsformulier.

4.2 Donatie lichaamsmateriaal, gebruik, bewaren en vernietigen van dit materiaal

4.2.1 Bloedstalen

In de meeste gevallen zal het gaan om een bloedafname. De bloedafname zal zoveel mogelijk gebeuren in het kader van uw diagnostische oppuntstelling/gewone behandeling zodat dit voor u geen extra belasting (geen extra prik) en geen extra tijd inhoudt. Voor deze biobank zal maximaal 60ml bloed (8 buisjes) worden afgenomen. U hoeft hiervoor niet nuchter te zijn en u mag uw gebruikelijke medicijnen innemen.

Indien nodig kan er op een ander tijdstip een extra bloedafname gebeuren waarvoor telkens uw toestemming zal gevraagd worden.

Na bloedafname zullen uw bloedstalen bestemd voor wetenschappelijk onderzoek worden gecodeerd/gepseudonimiseerd en worden de gewenste bloedproducten (zoals immuuncellen, serum, DNA, RNA, eiwitten, cellijnen, etc) geïsoleerd en opgeslagen in de PID biobank. Het staal zal gecodeerd/gepseudonimiseerd worden bewaard in de PID biobank tot gebruik van het staal in de context van de hierboven gedefinieerde doelstellingen (zie Hoofdstuk 1).

4.2.2 Huidbiopsie

Het huidweefsel kan restmateriaal zijn van een andere medische procedure of specifiek worden afgenomen voor de PID-biobank. Voor diagnostische doeleinden wordt doorgaans een huidbiopsie van 4–5 mm afgenomen. Voor deze studie kan het zijn dat er een extra stukje huidweefsel wordt verzameld. Een biopsie met een maximale diameter van

5 mm wordt genomen van een niet-zichtbare plaats op de huid, meestal aan de binnenzijde van de bovenarm. De afname kan op twee manieren gebeuren:

1. **Tijdens een chirurgische ingreep** (onafhankelijk van deze studie) waarbij u volledig onder narcose bent.
2. **Na injectie van een lokaal anestheticum**, waarbij enkel het te behandelen huidgebied wordt verdoofd.

Na de ingreep wordt de huid gehecht en/of voorzien van Steri-strips. De injectie van het lokale anestheticum kan kortdurende pijn veroorzaken.

4.2.3 Andere weefselstalen

In bepaalde gevallen kan het nodig zijn om naast bloed ook stalen van andere weefsels te onderzoeken. Hier zijn 3 verschillende situaties mogelijk, waarvoor telkens uw toestemming zal gevraagd worden:

- Indien u in het verleden al een biopsie heeft ondergaan met het oog op het stellen van een diagnose of in het kader van een behandeling, kunnen we lichaamsmateriaal gebruiken dat opgeslagen is (bv parafinecoupes, beenmerg, ...). Dit zal enkel gebeuren als er voldoende materiaal overblijft voor eventuele verder diagnostische of therapeutische onderzoeken.
- Indien er een geplande biopsie (bv darmbiopsie, lymfeklierweefsel) gebeurt, kan een beperkte hoeveelheid extra weefsel afgenomen worden voor de biobank hier beschreven. Extra weefsel zal enkel afgenomen worden indien dit voor u geen extra risico's inhoudt.
- Indien u hiervoor instemt, kan er een huidbiopsie worden afgenomen specifiek voor wetenschappelijk onderzoek.

Het weefselstaal zal worden gecodeerd/gepseudonimiseerd en opgeslagen in de PID biobank tot gebruik van het staal in de context van de hierboven gedefinieerde doelstellingen (zie Hoofdstuk 1).

4.2.4 Schematisch verloop

Onderstaande tabel geeft een overzicht van het mogelijke lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt voor de PID biobank, en of het gaat om restmateriaal of extra afnames. Enkel de afnames die voor u van toepassing zijn, worden met u besproken.

Type lichaamsmateriaal	Restmateriaal of Extra materiaal	Korte procedure	Richtvolume
Bloed	Extra bloedtubes bij een routine bloedafname of Een extra bloedafname	Afname via een veneuze prik	Max 60 ml bloed rekening houdend met 1ml/kg lichaamsgewicht
Urine	Restmateriaal of Extra materiaal	Verzameling via een urinepotje	10 ml
Stoelgang	Restmateriaal of Extra materiaal	Verzameling via een stoelgangpotje	Kleine hoeveelheid
Speeksel	Extra materiaal	Via speekselswab of speekselpotje	2 – 5 ml
Huidbiopt	Restmateriaal of Extra materiaal	Lokale ingreep	5 mm
Beenmerg	Restmateriaal	Ingreep via aspiratie	
Ruggenmergvocht	Restmateriaal	Ruggemerprik	
Weefsel (biopt of resectie)	Restmateriaal	Lokale ingreep	1 biopt

4.2.5 Vernietigen van MLM stalen

De biobank is de 'custodian' of 'bewaarder' van uw menselijk lichaamsmateriaal en gegevens. U blijft echter de 'eigenaar' van uw verzamelde lichaamsmateriaal. Dat betekent dat u steeds kan eisen dat de medisch beheerder van de biobank uw opgeslagen stalen vernietigt. Hiervoor kan u contact opnemen met uw eerste aanspreekpunt in het kader van deze biobank (Prof. Dr. Filomeen Haerynck), zoals hierboven beschreven. Hierna zal u een brief ontvangen ter confirmatie van de vraag tot vernietiging van uw stalen en de bijhorende gegevens. Na ontvangst van deze schriftelijke bevestiging, zal uw opgeslagen lichaamsmateriaal worden vernietigd. Indien uw stalen/gegevens op dat moment reeds gebruikt zijn of in gebruik zijn in een lopende studie dan kunnen deze niet worden teruggetrokken, maar ze zullen niet verder ter beschikking worden gesteld voor andere wetenschappelijke studies.

4.3 Verzamelen en bewaren van gegevens

In het kader van deze biobank zullen **persoonsgegevens** alsook **medische gegevens** waaronder symptomen (bv. infecties, gewicht en lengte,...), medicatie, eventuele afwijkingen bij klinisch onderzoek, bloedresultaten en resultaten van relevante diagnostische testen (bv. medische beeldvorming) gecodeerd/gepseudonimiseerd bijgehouden worden in een databank die op de beveiligde server van UZ Gent wordt bewaard. In het geval van pseudonimisering zal de sleutel tot deze codes enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekers en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger.

Deze gegevens zullen niet worden doorgegeven aan derde partijen zoals werkgevers, verzekeringsmaatschappijen of familieleden, tenzij dit door een gerechtelijke procedure wordt opgelegd. Personeelsleden van de biobank, met de nodige autorisatie, zullen toegang hebben tot deze gegevens. Onderzoekers die toegang tot de stalen of gegevens aanvragen, zullen deze gegevens gepseudonimiseerd ontvangen zodat identificatie van uw persoon niet rechtstreeks mogelijk is. Er wordt met de grootste zorg omgesprongen met de confidentialiteit van uw gegevens (zie ook hoofdstuk 6).

PIDs zijn zeldzame aandoeningen. Om een beter inzicht te krijgen in het aantal patiënten met deze aandoeningen, de presentatie en het verloop van deze aandoeningen, de mogelijke oorzaken die de aanleiding vormen voor deze ziektes en het delen van behandelingsadviezen is het noodzakelijk om zoveel mogelijk gegevens met elkaar te delen om tot betere inzichten te komen. Daarom zal een aantal van de verzamelde medische en persoonsgegevens (zoals infecties, laboresultaten, medicatie, genetisch defect) vertrouwelijk (geanonimiseerd) worden gedeeld met andere Belgische en internationale onderzoekers/gezondheidswerkers via een beveiligd IT-platform omtrent PID. Dit betekent dat elke link tussen u en uw gegevens in deze databanken wordt verbroken.

Wanneer uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER) of aan een internationale organisatie, dan zal U(Z) Gent er zich van vergewissen of het land van bestemming een passend beschermingsniveau biedt. Wanneer het land waarnaar U(Z) Gent gegevens wenst over te maken geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent via modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen. Uw uitdrukkelijke toestemming voor deze gegevensoverdracht wordt gevraagd in het toestemmingsformulier onderaan

5 WAT ZIJN DE RISICO'S BIJ DEELNAME AAN DEZE BIOBANK?

Deelname aan deze biobank omvat weinig risico's.

5.1 Risico's verbonden aan de staalafname

De meest voorkomende bijwerkingen van een bloedafname zijn: pijn op de plaats van de prik, een blauwe plek en nabloeden. Stalen zullen enkel afgenomen worden indien uw gezondheidstoestand dit toelaat.

Bij het afnemen van andere weefsels zijn de mogelijke risico's afhankelijk van het soort weefsel (bv. huidbiopsie). U zal per biopsie telkens een grondige uitleg krijgen over de mogelijke bijwerkingen en op elk moment kunnen beslissen om af te zien van de staalafname.

De afname van een huidbiopsie gaat gepaard met mogelijks pijn op de plaats van de prik voor de lokale verdoving (allergie tegen xylocaine/lidocaine wordt op voorhand bevraagd), bloeden van de wond, hechting van de wond, vorming van een blijvend zichtbaar litteken op de binnenkant van de bovenarm.

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de biobank of niet.

U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze biobank. Als er in het verloop van de biobank gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze biobank, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname aan de biobank toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

5.2 Verzekering

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze biobank. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummeropdrachtgever UZ Gent BEL001889). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

6 VERTROUWELIJKHEID EN CONFIDENTIALITEIT VAN DE GEGEVENS

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 (die vanaf 25 mei 2018 in voege is) en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, kan de toegang tot uw gegevens uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw andere rechten (zijnde het recht om uw gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden en om een klacht in te dienen) wordt gewaakt. Voor meer informatie over de rechten die u heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website van UZ Gent.

Uw deelname aan de biobank betekent dat uw gegevens verwerkt worden voor de doelstellingen en activiteiten van de biobank die goedgekeurd werden door een volledig erkend ethisch comité. Deze verwerking van gegevens gebeurt op basis van wettelijk verplichting zoals vermeld in artikel 10, paragraaf 7 van de wet menselijk lichaamsmateriaal en volgens artikel 6, paragraaf 1(c) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2(j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Er worden persoonsgegevens en gezondheidsgegevens verzameld tijdens deze biobank, maar er wordt met de grootste zorg omgesprongen met de confidentialiteit van uw gegevens.

Alle informatie die voor de doelstellingen en activiteiten van deze biobank verzameld wordt, zal gecodeerd/gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). De sleutel tot deze codes zal enkel toegankelijk zijn voor de behandelende arts en/of studiecoördinator en/of de medisch beheerder van de biobank en collegae aan wie deze bevoegdheid wordt gedelegeerd (biobank medewerkers). Die toegang kan nodig zijn indien u wenst geïnformeerd te worden over betekenisvolle informatie over uw gezondheid (incidental findings), zie ook verder onder hoofdstuk 10 (Resultaten van de biobank).

Enkel de gecodeerde/gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten, onderwijs of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over deze biobank. Uw persoonsgegevens en gezondheidsgegevens zullen niet worden doorgegeven aan derde partijen zoals werkgevers, verzekeringsmaatschappijen of familieleden, tenzij dit door een gerechtelijke procedure wordt opgelegd.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar en maximaal 50 jaar. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens UZ Gent: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de biobank te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

7 TOEGANG TOT STALEN EN GECODEERDE/GESPEUDONIMISEERDE GEGEVENS

Enkel onderzoeksprojecten waarvan het opzet valt binnen het opzet van deze gedefinieerde biobank en die tevens goedgekeurd werden door een bevoegd ethisch comité kunnen toegang verkrijgen tot stalen en/of gecodeerde/gepseudonimiseerde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Vervolgens worden de research protocollen gereviseerd door een wetenschappelijk comité dat oordeelt of het studie opzet valt binnen het opzet van deze gedefinieerde biobanken de gegeven goedkeuring van u als deelnemer hieraan.

Deze onderzoeksprojecten worden geleid door onderzoekers, verbonden aan een academisch centrum, een zorginstelling of een privé/commercieel bedrijf. In het toestemmingsformulier kan u verder specificeren of u deze toegang tot stalen al dan niet toestaat. Tevens kunnen onderzoekers slechts toegang tot uw menselijk lichaamsmateriaal en/of tot de bijhorende gecodeerde/gepseudonimiseerde gegevens krijgen indien u hiervoor de toestemming hebt gegeven. U kan in het toestemmingsformulier aangeven wat uw voorkeuren zijn. Alsook is het mogelijk dat uw stalen/gegevens in kader van goedgekeurde projecten buiten België gebruikt worden. Uw voorkeuren hierover kan u tevens op het toestemmingsformulier kenbaar maken.

Onderzoekers die stalen en/of gegevens verkrijgen, moeten een contract (*material transfer agreement*) ondertekenen met een strikte beschrijving van hun toegang en gebruik van deze stalen en gegevens. Het is niet toegestaan aan deze onderzoekers om gegevens of stalen verder te verspreiden, te transfereren of te gebruiken voor andere doelstellingen dan werd beschreven in de biobank. De onderzoekers moeten tevens akkoord gaan om geen pogingen te ondernemen om deelnemers te re-identificeren en dienen dit tevens te rapporteren indien het zou voorvallen.

Getransfereerde stalen naar goedgekeurde projecten vanuit de PID biobank dienen na afloop van dat bepaald project ofwel vernietigd te worden ofwel teruggebracht te worden naar deze biobank, zodat ze nog kunnen gebruikt worden voor andere goedgekeurde studies.

8 OPSLAG VAN UW STALEN EN GEGEVENS

Uw stalen zullen opgeslagen worden in PID Biobank (BB190105) het Medisch Onderzoekgebouw 2 (MRB), 2^o verdieping, ingang 38 op het UZ Gent. Dit is een beveiligde omgeving, conform de ISO standaard voor de medische laboratoria (ISO 15189). Uw gegevens zullen opgeslagen worden in databanken van de dienst Centrum voor aangeboren Immuunstoornissen Gent van het UZ Gent.

Volgende maatregelen worden standaard genomen om de veiligheid van uw gegevens te garanderen:

- Persoonlijke identificerende gegevens, zoals naam en adres worden verwijderd van de stalen en rapporten;
- Een unieke code wordt toegekend aan iedere donor van humaan lichaamsmateriaal voor de biobank;
- De toegang tot de laboratoria van het PID Research labo (en bijgevolg tot de PID biobank) is beperkt en wordt strikt gecontroleerd: vrije toegang (via elektronische badge) wordt alleen verleend aan personeelsleden en aan samenwerkende onderzoekers, stagiairs en onderhoudspersoneel mits voldoende gemotiveerd en op voorwaarde dat de badge-houder schriftelijk verklaart dat hij/zij zich zal houden aan het medisch geheim en het beroepsgeheim
- De gegevens zullen gepseudonimiseerd worden en bewaard worden op de server van het UZ Gent en enkel toegankelijk zijn voor medewerkers van de PID biobank. Toegang tot de biobank kan enkel verleend worden door de medisch beheerder. De sleutel om het lichaamsmateriaal terug te koppelen aan deze gegevens zal gescheiden bewaard worden op de server van het UZ Gent.

Uw stalen en gegevens zullen opgeslagen worden voor een periode van minstens 20 en maximaal 50 jaar. Na deze periode zullen uw stalen en gegevens worden vernietigd of getransfereerd worden naar een prospectieve biobank van UZ Gent tenzij een ethisch comité hier een ander oordeel over velt.

9 ZIJN ER KOSTEN OF EEN VERGOEDING VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE BIOBANK?

Uw deelname aan deze biobank brengt geen extra kosten mee voor u.

Er is geen vergoeding voor deelname aan deze biobank voorzien.

10 RESULTATEN UIT DE BIOBANK

Zoals eerder vermeld, rekening houdend met uw medische situatie, valt een deel van de onderzoeken die u kreeg onder de standaardzorgen in het ziekenhuis. De resultaten hieruit verkregen, zullen uiteraard zo spoedig mogelijk aan u meegedeeld worden door uw behandelende arts.

Uw stalen en gegevens kunnen in toekomstige wetenschappelijke studies tevens aanleiding geven tot nieuwe inzichten, zowel algemeen als voor u persoonlijk.

10.1 Terugkoppeling van algemene wetenschappelijke bevindingen

Omdat het van belang is om wetenschappelijke bevindingen binnen de research community snel te verspreiden, zullen algemene wetenschappelijke bevindingen en nieuwe inzichten als geaggregeerde resultaten ter beschikking worden gesteld via voordrachten op congressen en gepubliceerde artikels in wetenschappelijke tijdschriften. Deze publicaties zullen geenszins enige identificerende gegevens bevatten.

10.2 Terugkoppeling van individuele wetenschappelijke bevindingen

Een individuele wetenschappelijke bevinding is informatie die toevallig aan het licht komt tijdens het onderzoek van uw gedoneerd lichaamsmateriaal en die van belang kan zijn voor uw algemene gezondheidstoestand of deze van uw nageslacht. Men spreekt van toevallige vondsten of ‘**incidental findings**’.

Het belang van dergelijke ‘incidental findings’ zal eerst geconfirmeerd worden door het MLM beheerscomité van het UZ Gent en de Commissie voor medische ethiek van het UZ Gent. Als geoordeeld wordt dat deze bevindingen wetenschappelijk gevalideerd zijn, een klinische relevantie hebben en acties kunnen genomen worden (therapeutische handelingen of preventieve handelingen) inzake uw gezondheidstoestand, kan dit worden teruggekoppeld. Uw behandelende arts zal de bevindingen vervolgens met u bespreken. Als u wenst om hierover **NIET** geïnformeerd te worden, kan u dit aankruisen op het toestemmingsformulier. De onderzoeker/uw behandelende arts zal u deze informatie in ieder geval meedelen als het niet weten ervan ernstige nadelen voor uw gezondheid of die van derden kan opleveren

11 MOGELIJKE COMMERCIALISATIE

Het is mogelijk dat het gebruik van uw stalen of gegevens aanleiding geven tot nieuwe inzichten die kunnen leiden tot commercialisatie van nieuwe therapeutische substanties, middelen, testen of procedures. Deze ontwikkeling kan gebeuren door een universiteit, ziekenhuis, commerciële firma of een partnership van deze. Dit betekent dat het mogelijk zou zijn dat onderzoekers en commerciële firma’s een financieel voordeel zouden kunnen genieten van uw gift. U zal geen aanspraak kunnen maken op enig financieel voordeel die uit deze commercialisatie zou kunnen ontstaan.

CONTACTGEGEVENS:

Medisch beheerder en Operationeel manager

Prof. Dr. Filomeen Haerynck

Tel: 09/3326439

e-mailadres: PIRL@uzgent.be

Postadres: UZGent, 2MRB2, ingang 38, C. Heymanslaan 10, 9000 Gent

TOESTEMMINGSFORMULIER

Aanleg van een biobank in het kader van onderzoek naar aangeboren immuunstoornissen (PID) (BB190105)

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, ga ik,,
ondergetekende, akkoord om zelf deel te nemen aan de biobank en verklaar ik het volgende:

- Ik heb pagina 1 tot en met 8 van het document "Informatiebrief voor volwassen patiënten - Aanleg van een biobank in het kader van onderzoek naar aangeboren immuunstoornissen (PID)" gelezen en begrepen en ik heb een kopij van het document gekregen.
- Ik heb uitleg gekregen over de biobank, de doelstellingen en activiteiten en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van deelname aan de biobank.
- Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de biobank en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen..
- Ik begrijp dat deelname aan de biobank vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de biobank mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling of relatie met de onderzoeker.
- Ik ben me ervan bewust dat deze biobank werd goedgekeurd door de onafhankelijke Commissie voor medische ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent.
- Ik heb begrepen dat deze biobank zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten.
- Ik verklaar dat de goedkeuring door de Commissie voor medische ethiek van het UZ Gent voor deze biobank voor mij in geen geval de aanzet was om te beslissen om deel te nemen aan deze biobank.
- Ik begrijp dat auditoren, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen controleren. Deze personen zullen de vertrouwelijkheid niet schenden.
- Men heeft mij ingelicht dat voor de verwerking van lichaamsmateriaal persoonsgegevens, inclusief gegevens aangaande mijn gezondheid, maximaal 50 jaar na verzameling bewaard worden. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens uitgesteld kan worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de beheerder van de biobank die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.
- Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gecodeerde gegevens die bij mijn lichaamsmateriaal horen, gebruikt kunnen worden voor toekomstig academisch wetenschappelijk onderzoek die in lijn liggen met de doelstellingen en activiteiten van deze biobank. Specifieke studies moeten steeds ingediend en goedgekeurd worden door een ethisch comité of het Data Access Comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de onderzoeker contacteren.

Gelieve uw paraaf te plaatsen in het vakje om uw akkoord te bevestigen

Ik ga akkoord dat mijn lichaamsmateriaal wordt afgenomen (zoals beschreven bij hoofdstuk 4 van de informatiebrief), bewaard en gebruikt in de onderzoeksdomeinen immunologie, kankeronderzoek en radiobiologisch onderzoek allen gelinkt aan mijn aangeboren immuunstoornis.

Ik ga akkoord met het gebruik van mijn lichaamsmateriaal en mijn bijhorende gecodeerde persoonsgegevens in landen buiten de Europese Economische Ruimte (EER) of aan een internationale organisatie buiten de EER .	
Ik ga akkoord met gebruik van mijn lichaamsmateriaal en bijhorende gecodeerde gegevens door commerciële instellingen (bedrijven).	
Ik ga akkoord met het gebruik van mijn lichaamsmateriaal voor genetisch onderzoek . Er wordt genetisch materiaal uit mijn stalen gehaald zoals DNA/RNA waar verder onderzoek op wordt uitgevoerd	
Tijdens genetisch onderzoek kunnen er toevallig bevindingen worden gevonden die mogelijk belangrijk zijn voor uw gezondheid, maar die niet rechtstreeks verband houden met het doel van dit onderzoek. <i>U kan hieronder aanduiden of u hierover geïnformeerd wenst te worden. Gelieve één vakje aan te vinken.</i> ☐ Ik wens WEL op de hoogte gebracht te worden van dergelijke toevallige bevindingen. ☐ Ik wens NIET op de hoogte gebracht te worden van dergelijke toevallige bevindingen.	

Voornaam/Naam deelnemer of wettelijk vertegenwoordiger	Handtekening	Datum
Voornaam/Naam Studietoelichting of Arts Onderzoeker of een andere daartoe bevoegde persoon die dit toestemmingsformulier met de deelnemer heeft besproken ⁽¹⁾	Handtekening	Datum

⁽¹⁾ 2 copies moeten worden vervolledigd. Het origineel document blijft bij het onderzoeksteam in het ziekenhuis voor een periode van minstens 20 jaar tot maximaal 50 jaar. De copy wordt met de deelnemer meegegeven.

Handtekening van Studietoelichting, arts Onderzoeker of een andere daartoe bevoegde persoon die dit toestemmingsformulier met de deelnemer heeft besproken	
Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze biobank (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de biobank en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

☐ Ja, ik was aanwezig als getuige/tolk		
Ik was aanwezig tijdens het volledige informatieproces en ik bevestig dat de informatie over de doelen en procedures van de biobank op de juiste manier werd gegeven, dat de deelnemer de biobank begrepen heeft en dat toestemming voor deelname aan de biobank vrijwillig is gegeven.		
Voornaam, naam van de tolk of getuige	Handtekening	Datum

--	--	--