

Inleiding

Deze folder bevat informatie waarmee u als patiënt of gezonde vrijwilliger in overweging kunt nemen of u toestemming geeft voor het mogelijke gebruik van uw bloed in toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Diverse aspecten van wetenschappelijk onderzoek komen aan de orde.

Wetenschappelijk onderzoek en het gebruik van lichaamsmateriaal

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte hebben we opgedaan door medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek kan op verschillende manieren gebeuren. Soms door onderzoek bij een patiënt, soms worden gegevens van groepen van patiënten vergeleken met die van andere patiënten of gezonde personen. Ander onderzoek vindt plaats in het laboratorium. De Bloedbiobank wordt gebruikt in onderzoek naar kankerrisico, diagnose en prognose van patiënten met kanker.

Voordat afgenomen materiaal gebruikt mag worden in medisch wetenschappelijk onderzoek, moet eerst vaststaan dat het onderzoek aan een groot aantal voorwaarden voldoet. Wetenschappelijk onderzoek wordt gecontroleerd door de Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) van het betreffende ziekenhuis. Deze METC bestaat uit artsen, wetenschappelijke onderzoekers, verpleegkundigen en juristen. De METC gaat ondermeer na, of de privacy van de deelnemers goed gewaarborgd is, of de studie belangrijk is en of de deelnemers de juiste informatie krijgen.

Lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek naar de rol van genen bij kanker

Onderzoekers van het Antoni van Leeuwenhoek (AVL) doen onderzoek naar de rol van genen. Genen spelen een rol bij het ontstaan van kanker en ze kunnen mede bepalen hoe de medische behandeling van een patiënt moet zijn. Genen bevatten erfelijke informatie in de vorm van DNA. Een verandering in het DNA kan de kans op het krijgen van kanker verhogen. Uit bloed kan DNA gehaald worden en bijvoorbeeld worden onderzocht op afwijkingen in genen die een rol kunnen spelen bij het ontstaan van kanker.

Onderzoek buiten het AVL

Soms wordt onderzoek gedaan in samenwerking met bedrijven of internationale onderzoeksinstellingen. Hierbij is altijd een onderzoeker van het AVL één van de onderzoeksleiders. Zonder dergelijk onderzoek zou bijvoorbeeld de ontwikkeling van nieuwe medicijnen voor de behandeling van kanker niet mogelijk zijn.

Hoe wordt het bloed bewaard en gebruikt in onderzoek?

Uit het bloed worden bepaalde onderdelen gehaald. Deze worden in speciaal hiervoor gereserveerde koude kamers of vriezers, die zich in het AVL bevinden, bewaard. Een onderzoeker mag gebruik maken van dit materiaal (het bloed of componenten daarvan) na goedkeuring door de Translational Research Board. Deze toetsingscommissie beoordeelt, of de privacy van de deelnemers goed gewaarborgd en de studie zinvol is.

Uw zeggenschap

U beslist, of u uw bloed wilt laten afnemen en opslaan in de Bloedbiobank en of dit in wetenschappelijk onderzoek mag worden gebruikt. Indien u *geen toestemming* geeft voor het laten afnemen en gebruik van uw bloed in wetenschappelijk onderzoek, mag het lichaamsmateriaal niet in wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Indien u *wel toestemming* geeft voor het gebruik van uw bloed, mag de onderzoeker dit in wetenschappelijk onderzoek gebruiken.

Betekenis voor u

Wat u ook besluit over het gebruik van uw afgestane bloed in wetenschappelijk onderzoek, uw relatie met uw behandelend arts en het ziekenhuis blijft precies dezelfde. U krijgt in alle gevallen dezelfde zorg.

Indien u toestemming geeft en uw materiaal inderdaad in onderzoek wordt gebruikt, zult u in beginsel niet over de resultaten van het onderzoek worden geïnformeerd. In het algemeen leidt kennis uit dit soort onderzoek niet tot direct bruikbare kennis voor individuen.

Heel soms gebeurt het dat de onderzoeker bij het onderzoek iets op het spoor komt, dat direct voor een bepaalde deelnemer van belang is. Bijvoorbeeld voor diens behandeling of gezondheidssituatie. Dit soort *onverwachte bevindingen* melden onderzoekers graag via de behandelend arts aan de deelnemer. Als u die patiënt bent, zult u het dus van uw eigen arts horen. Uw arts zal u die informatie echter alleen geven, als u de wens te kennen heeft gegeven zulke informatie ook te willen ontvangen. Dat kunt u aangeven op het bijgevoegde formulier.

Hoe gaan wij om met uw privacy?

De database van de Bloedbiobank bevat geen namen of onderzoeksgegevens, alleen codes. De sleutel die de namen en codes aan elkaar verbindt wordt apart bewaard en is alleen toegankelijk voor de beheerder en coördinator van de Bloedbiobank. Bij wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal wordt het lichaamsmateriaal gecodeerd verstrekt, hierbij is een gebruikersovereenkomst van toepassing. De uit het onderzoek verkregen informatie zal gecodeerd bewaard worden en zal niet in het medisch dossier worden opgenomen.

Zijn er kosten of baten voor u verbonden aan het gebruik van uw lichaamsmateriaal?

Geen van beiden. Het doel van onderzoek met lichaamsmateriaal is het verbeteren van de kennis over de behandeling van kanker. Soms komt uit dit soort onderzoek een bevinding of uitvinding voort die waarde heeft en verkocht kan worden. Daarop wordt dan een patent aangevraagd. De winsten kunnen dan terecht komen bij de ziekenhuizen en onderzoeksinstellingen, maar niet bij u.

Wat zijn uw rechten?

Er zijn geen nadelen voor u indien u geen toestemming geeft. Indien u toestemming geeft voor gebruik van uw lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek, kunt u die toestemming later, zonder opgaaf van redenen, weer intrekken. Uw lichaamsmateriaal zal dan niet langer gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek en vernietigd worden. U kunt hiervoor een formulier aanvragen bij het voorlichtingscentrum van het AVL.

Patiënten of familieleden van patiënten hebben de mogelijkheid materiaal op te vragen uit de Bloedbiobank via hun behandelend arts voor klinisch relevant onderzoek, mits er nog voldoende materiaal in de Bloedbiobank aanwezig is.

Verdere informatie nodig?

Met eventuele vragen over uw deelname aan de Bloedbiobank van het AVL kunt u terecht bij het hoofd van het Algemeen Klinisch Laboratorium Dr. D. van den Broek, tel 020 512 2785. Indien u patiënt bent bij het AVL kunt u ook uw behandelend arts om nadere toelichting vragen. Nadere informatie over de AVL Biobank (voor bloed en bloedproducten) staat beschreven in het Reglement NKI-AVL Bloedbiobank. Deze is te verkrijgen in het voorlichtingscentrum van het AVL.