

Toelichting bij het indienen van DNA diagnostiekaanvragen bij het DNA diagnostiek laboratorium Polikliniek Familiaire Tumoren (PFT) van Antoni van Leeuwenhoekhuis.

## 1 Aanvragen

- 1.1 Om fouten en vertragingen te vermijden behoren aanvragen op een duidelijke en ondubbelzinnige wijze te worden ingediend. Door gebruik te maken van dit aanvraagformulier komen alle gewenste gegevens aan de orde.
- 1.2 Met de acceptatie van een aanvraag verplicht het DNA-diagnostiek laboratorium PFT zich tot het met zorg en vakmanschap uitvoeren van de gevraagde werkzaamheden volgens de voor de afdeling geldende kwaliteitscriteria.
- 1.3 Aanvragen kunnen worden geweigerd indien deze onvoldoende gegevens bevatten om een resultaat te kunnen bereiken dat voldoet aan de geldende kwaliteitscriteria.
- 1.4 Medewerkers van het DNA-diagnostiek laboratorium moeten in de gelegenheid gesteld worden om met de aanvrager/behandelaar te kunnen overleggen over het gevraagde onderzoek.

## 2 Monsters

- 2.1 De aanvrager levert de te onderzoeken monsters aan het DNA-diagnostiek laboratorium, voorzien van een deugdelijke identificatie (minimaal naam en geboortedatum) en een volledig ingevuld aanvraagformulier.
- 2.2 Per patiënt 2 x 7-10 ml EDTA bloed afnemen in onbreekbare buizen (geen glazen buizen), bij neonaten minimaal 1 x 3 ml, en per post opsturen bij kamertemperatuur. In het geval van geïsoleerd DNA, per patiënt 2 x 10 µg DNA in 10 mM Tris-HCl, 1-0.1 mM EDTA pH8.0 of vergelijkbare oplossing. Andere materialen alleen na telefonisch overleg.
- 2.3 Indien niet wordt voldaan aan het gestelde in 2.1 en 2.2 is het DNA-diagnostiek laboratorium niet gehouden het ingestuurde monster in ontvangst te nemen.
- 2.4 Alle handelingen en opslag voorafgaand aan de in ontvangst name van een monster vallen buiten de verantwoordelijkheid van het DNA-diagnostiek laboratorium.

## 3 Uitvoering

- 3.1 Het DNA-diagnostiek laboratorium bepaalt de wijze waarop en de methode en apparatuur waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd.
- 3.2 Alle werkzaamheden worden uitgevoerd volgens van toepassing zijnde normen, standaarden en regels. Desgevraagd verstrekt het laboratorium de aanvrager hieromtrent inlichtingen.
- 3.3 Indien een aanvraag zich (mede) uitstrekt tot werkzaamheden op een gebied waarvan het DNA-diagnostiek laboratorium geen kennis of ervaring heeft, dan zal het DNA-diagnostiek laboratorium contact opnemen met de aanvrager over de uitbesteding van die werkzaamheden.

## 4 Resultaten

- 4.1 Resultaten in de vorm van onderzoeksuitslagen, adviezen, informatie of welke andere vorm dan ook, worden door het DNA-diagnostiek laboratorium in schriftelijke vorm aangeleverd.
- 4.2 De geldende uitslagtermijn van het onderzoek zie de webpagina van het DNA-diagnostiek laboratorium.
- 4.3 In geval van spoed kunnen in overleg andere uitslagtermijnen worden afgesproken.

## 5 Geheimhouding

- 5.1 Alle bij de analyse van een monster verkregen gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Geheimhouding van gegevens is vastgelegd en zo gewaarborgd in de ziekenhuisvoorschriften van het Antoni van Leeuwenhoekhuis (zwijgplicht over patiëntengegevens).

## **6 Gebruik patiëntenmateriaal voor nader gebruik**

6.1 De aanvrager wordt verzocht hierover de patiënten te informeren b.v. door te wijzen op de patiëntenfolder op de webpagina: *Wetenschappelijk onderzoek met uw resterend lichaamsmateriaal. Geen bezwaar?*

6.2 Het DNA-diagnostiek laboratorium het verkregen bewerkte materiaal van de patiënt volgens de richtlijnen die daarvoor binnen de klinische genetica gelden, tenzij een schriftelijk verzoek om het monster te vernietigen is ontvangen van de patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger(s).

6.3 Gebruik van volledig geanonimiseerd materiaal voor wetenschappelijk onderzoek mag zonder verdere voorwaarden.

6.4 Mits de patiënt geen bezwaar heeft m.b.t wetenschappelijk onderzoek, mag gecodeerd (of gepseudonimiseerd) patiëntenmateriaal gebruikt voor verder wetenschappelijk onderzoek in lijn met de oorspronkelijke diagnostische vraagstelling. Bij nader gebruik van resterend lichaamsmateriaal conformeert het DNA-diagnostiek laboratorium zich aan de richtlijnen van de Code Goed Gebruik van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) en indien van toepassing de lokale Medisch Ethische Commissie. In het geval dat dit resulteert in, voor de patiënt, relevante bevindingen, zal conform de hieromtrent gemaakte afspraken gehandeld worden.

6.5. Voor het ontwikkelen van nieuwe en verbeteren van bestaande technieken gebruikt het DNA-diagnostiek laboratorium geanonimiseerd patiëntenmateriaal o.a. voor controles en validatie.