 Toelichting aanvragen Moleculaire Kiembaan Diagnostiek

Toelichting bij het indienen van een Moleculaire Kiembaan Diagnostiek (MKD) aanvraag voor het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis.

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 Moleculaire Kiembaan Diagnostisch laboratorium 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 Moleculaire Kiembaan Diagnostisch 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 Moleculaire Kiembaan Diagnostisch 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 ug 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 Moleculaire Kiembaan Diagnostisch 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 Moleculaire Kiembaan Diagnostisch laboratorium.

3 Uitvoering

3.1 Het Moleculaire Kiembaan Diagnostisch 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 Moleculaire Kiembaan Diagnostisch laboratorium contact opnemen met de aanvrager over de uitbesteding van die werkzaamheden.

4 Resultaten

4.1 Resultaten in de vorm van onderzoek uitslagen, adviezen, informatie of welke andere vorm dan ook, worden door het Moleculaire Kiembaan Diagnostisch laboratorium in schriftelijke vorm aangeleverd.

4.2 De geldende uitslagtermijn van het onderzoek zie de webpagina van het Moleculaire Kiembaan Diagnostisch 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 patiëntmateriaal voor nader gebruik

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

6.2 Het Moleculaire Kiembaan Diagnostisch 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) patiëntmateriaal gebruikt voor verder wetenschappelijk onderzoek in lijn met de oorspronkelijke diagnostische vraagstelling. Bij nader gebruik van resterend lichaamsmateriaal conformeert het Moleculaire Kiembaan Diagnostisch 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 Moleculaire Kiembaan Diagnostisch laboratorium geanonimiseerd patiëntmateriaal o.a. voor controles en validatie.