

Informatiebrochure

BIOBANK TRAANVOCHT

Universiteitskliniek voor Oogheelkunde, Maastricht UMC+

Geachte heer / mevrouw,

U bent onder behandeling bij een van de oogartsen van de afdeling Oogheelkunde van het MUMC+. Aan u wordt gevraagd of we traanvocht van u mogen bewaren voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit zal worden bewaard in de Biobank Traanvocht van het Maastricht UMC+.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de arts of 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.

Doelstelling

Door middel van medisch-wetenschappelijk onderzoek hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren bijdragen aan het ontstaan van bepaalde ziektes en hoe dit zou kunnen worden voorkomen. De Biobank Traanvocht streeft ernaar om van alle patiënten gegevens en lichaamsmateriaal op te slaan in een biobank. Een biobank is een verzameling van opgeslagen lichaamsmateriaal, die vaak gekoppeld is aan medische gegevens. Met behulp van het lichaamsmateriaal in deze biobank kunnen we onderzoek doen naar ziekte-specifieke stoffen (zogenaamde biomarkers). Het doel van dit onderzoek naar biomarkers is het verbeteren van de diagnostiek (de vaststelling van oorzaak en omvang van een ziekte) en het beloop van bepaalde ziektes in kaart te brengen. Op lange termijn zouden, op basis van deze biomarkers, point-of-care tests ontwikkeld kunnen worden. In een eerste fase zullen we ons richten op droge ogen (dry eye disease) en keratoconus.

Wat vragen we van u?

- 1) Toestemming om uw gecodeerde medische gegevens te gebruiken voor onderzoek.

Het is op dit moment nog niet bekend welke (collega) onderzoekers welke wetenschappelijke onderzoeken precies met uw materiaal gedaan zullen worden. Wel kunnen we u verzekeren dat elk onderzoek dat gebruik zal maken van uw materiaal en gegevens eerst door een erkende medisch-ethische commissie zal worden getoetst.

- 2) Toestemming om uw traanvocht te bewaren en te gebruiken voor onderzoek.

In het kader van de reguliere patiëntenzorg wordt er bij u traanvocht afgenomen. Dit traanvocht willen we bewaren voor toekomstig onderzoek op het gebied van droge ogen (dry eye disease) en keratoconus. Er wordt dus geen extra materiaal afgenomen. Tranen kunnen waardevolle informatie (in de vorm van ziekte-

specifieke stoffen) over bepaalde ziektes bevatten. Tranen zouden dus kunnen bijdragen aan een goede, gemakkelijke en snelle diagnose van een ziekte. U ontvangt geen informatie over toekomstig onderzoek waarbij dit lichaamsmateriaal en uw medische gegevens zijn betrokken.

3) Toestemming om u ook in toekomst te benaderen voor extra gegevens en lichaamsmateriaal. Het is van groot belang om meer te weten te komen over het beloop van bepaalde ziektes. In het kader van toekomstig onderzoek zouden we graag de kans hebben u uit te nodigen voor een bezoek. Uiteraard wordt iedere keer van tevoren uw toestemming gevraagd en kunt u per keer besluiten of u wel of geen medewerking wilt verlenen.

Bedenktijd

U zult tijdens uw bezoek het formulier voor toestemmingsverklaring, alsook deze informatiebrochure, ontvangen. Bij vragen omtrent het onderzoek, kunt u (telefonisch) contact opnemen met de onderzoekers. Hier heeft u de gelegenheid tot vragen stellen. Indien u wenst deel te nemen, mag u het formulier voor toestemmingsverklaring handtekenen en terugsturen. Indien u niet wenst deel te nemen, zal het bewaard lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Mogelijk ongemak en risico's

Deelnemers aan het onderzoek zullen niet worden blootgesteld aan risicovolle omstandigheden. Deelname aan dit onderzoek neemt geen extra tijd in beslag.

Wat zijn voor u de voordelen?

Deelname aan dit onderzoek levert voor uzelf geen direct voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de zorg van andere mensen met een soortgelijke ziekte in de toekomst verbeteren.

Vrijwilligheid van de deelname

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte/aandoening.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte/aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Wat gebeurt er met uw gegevens en uw privacy?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is ook traanvocht nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in toekomstig onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever 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 zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het azM, drs. J. Hanhart, via 043 38 75910 of functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl.

Bewaartermijn

Uw verzamelde gegevens en het lichaamsmateriaal worden voor maximaal 15 jaar bewaard in de Biobank Traanvocht.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens toekomstig onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelende arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat drs. J. Hanhart, via 043 38 75910 of functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het azM, drs. J. Hanhart, via 043 38 75910 of functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De medisch-ethische toetsingscommissie MUMC+ heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Nadere informatie

Als u na het lezen van deze informatiebrochure nog vragen heeft kunt u deze altijd stellen aan uw arts of een medewerker van de Biobank Traanvocht via het telefoonnummer 043-3872241. Ook kunt u met uw vragen terecht bij dr. N. de Vries, oogarts, tel. 043-3872343. Hij is als onafhankelijke arts niet direct bij het onderzoek betrokken, maar wel volledig op de hoogte van werkwijze en doelstelling van de Biobank Traanvocht.

Als u alles begrepen heeft en het goed vindt dat uw materiaal en medische gegevens in de Biobank Traanvocht opgeslagen worden, kunt het toestemmingsformulier invullen en ondertekenen.

Met vriendelijke groet,

Dr. T.G.M.F. Gorgels

Beheerder Biobank Traanvocht