



Biobank Mikado



Uw arts heeft u geïnformeerd over de biobank Mikado. U beslist zelf of u hieraan wilt meewerken. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over de biobank. In deze folder leest u meer hierover. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de coördinator van de biobank, de contactgegevens vindt u aan het eind van deze folder.

Wat is de biobank Mikado?

Een biobank is een verzameling van gegevens en materialen van patiënten. Het doel van een biobank is om goed georganiseerd deze gegevens en materialen te verzamelen, te bewaren en beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Mikado is een biobank opgezet door de afdeling Nefrologie en Transplantatie binnen de Interne geneeskunde. De gegevens en materialen van patiënten die opgenomen worden in het Erasmus MC te Rotterdam voor verdenking op acute afstoting na niertransplantatie, zullen in de biobank worden verzameld. Het doel van de biobank is om aan de hand van de verzamelde gegevens in de toekomst verder onderzoek te kunnen verrichten naar verschillende vormen van afstoting.

Toestemming voor onderzoek

U bent opgenomen in verband met een verdenking op acute afstoting van uw niertransplantaat. Om de behandeling van deze ziekte te verbeteren, is er wetenschappelijk onderzoek nodig. Zonder gegevens en materiaal is onderzoek niet mogelijk. Daarom vragen wij uw toestemming voor het opvragen van gegevens en het afnemen van lichaamsmateriaal:

- *Opvragen gegevens*

Voor een onderzoek zijn medische gegevens belangrijk. Deze gegevens worden uit uw behandeldossier verzameld. In de database zullen uw gegevens anoniem zijn. Uw identiteit zal niet zichtbaar zijn.

- *Afnemen lichaamsmateriaal*

Wij vragen u bloed en urine af te staan voor toekomstig onderzoek. Uit het bloed en de urine kunnen wij nu en in de toekomst verschillende bepalingen doen. Dit zal in totaal 2 keer van u worden gevraagd, met mogelijk in de toekomst een 3e afname. De 1e afname vindt plaats tijdens opname op de afdeling en de 2e afname na 3 tot 6 maanden op de polikliniek. Er zal geprobeerd worden de afname van bloed zo veel mogelijk te combineren met de bij u gebruikelijke bloedafname.

Als u besluit deel te nemen aan de biobank, dan vragen wij u een toestemmingsformulier in te vullen en te ondertekenen.

U heeft altijd het recht om op elk moment, zonder opgave van reden, uw deelname aan de biobank te beëindigen. Als u wilt, zullen de gegevens en materialen die nog niet in gebruik zijn bij een lopend onderzoek verwijderd en vernietigd worden. Er is een intrekingsformulier beschikbaar dat u kunt opvragen bij de coördinator van de biobank Mikado. Deelname aan de biobank is vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, verandert dit niets in uw medische behandeling, begeleiding, aandacht en zorg die u in ons ziekenhuis krijgt.



Privacy

Uw gegevens zullen in de database opgeslagen worden. Alleen bevoegde medewerkers van het Erasmus MC kunnen deze database raadplegen. Bij het onderzoek kan het nodig zijn dat onderzoekers uw gegevens inzien. Inzage door bevoegde personen in database gegevens kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Het gaat hierbij dan om leden van het onderzoeksteam, leden van de Medisch Ethische Toetsingscommissie Erasmus MC en de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Voor onderzoeksgegevens geldt de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacy-reglement van het Erasmus MC.

In deze wet is onder andere geregeld dat indien uw gegevens uit de biobank gebruikt worden door externe partijen, zoals verzekeringsmaatschappijen of bedrijven, deze gegevens anoniem zijn. Dit houdt onder andere in dat uw naam en uw patiëntnummer vervangen worden door een code. De geboortedatum en datum van de behandeling worden vervangen door de leeftijd op het moment van behandeling.

Hoe lang worden uw gegevens en lichaamsmateriaal bewaard?

De gegevens en het materiaal zullen voor onbeperkte tijd opgeslagen worden.

Wie voert het onderzoek uit?

Onderzoeken zullen worden uitgevoerd door het Erasmus MC, eventueel in samenwerking met andere ziekenhuizen en bedrijven in binnen- en buitenland.

Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?

De resultaten van onderzoeken zullen gepubliceerd worden in onder andere wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen hierin niet terug te vinden zijn. Het kan voorkomen dat uitkomsten van onderzoek leiden tot het ontdekken van nieuwe/betere behandelmethodes tegen afstoting. Op het toestemmingsformulier zal gevraagd worden of u, als zich dit voordoet, hiervan op de hoogte gesteld zou willen worden. Uw arts zal de uitkomsten dan met u bespreken.

Goedkeuring

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft voor de biobank een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven (MEC-2015- 222). Dat betekent dat de biobank door het deelnemende ziekenhuis is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De voor biobanken geldende (inter)nationale richtlijnen zullen nauwkeurig nagevolgd worden.



Vragen

Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, dan kunt u die stellen aan uw arts of contact opnemen met de coördinator of arts-onderzoeker van de biobank:

Dr. M.G.H. Betjes, internist-nefroloog, coördinator Biobank Mikado, afdeling Nefrologie en Transplantatie, e-mail: Mikado@erasmusmc.nl

Kasia Sablik, arts-onderzoeker, afdeling Nefrologie en Transplantatie, telefoonnummer: (010) 703 08 40.





