



Biobank cardiovasculaire genetica (CVG)



Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek 'Risicofactoren voor (premature) hart- en vaatziekten, optimale identificatie en behandeling'. Om te kunnen besluiten of u wel of niet wilt meedoen, is het goed om alle informatie over het onderzoek en de biobank door te lezen. Zo weet u wat u kunt verwachten, maar ook wat wij van u verwachten.

Wat is een biobank?

Een biobank is een verzameling van gegevens en lichaamsmaterialen (bijvoorbeeld bloed) van patiënten. Het doel van een biobank is om deze gegevens en materialen goed georganiseerd te verzamelen en te bewaren om ze vervolgens beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek naar oorzaken en therapieën voor ziektes.

Waarom dit onderzoek?

Hart- en vaatziekten vormen in Nederland de belangrijkste doodsoorzaak. We weten inmiddels dat het opsporen en behandelen van risicofactoren zoals hoge bloeddruk, diabetes en een hoog cholesterolgehalte veel effect heeft op het risico op hart- en vaatziekten. Ook weten we dat onder meer overgewicht, roken, een ongezond dieet en te weinig lichaamsbeweging risicofactoren zijn. Het behandelen van deze risicofactoren heeft een gunstige invloed op het risico op hart- en vaatziekten.

We kunnen echter nog steeds niet goed voorspellen wie hart- en vaatziekten zullen krijgen. We vermoeden dan ook dat er nog veel andere risicofactoren zijn waarover weinig bekend is. Dit onderzoek draagt bij aan het vergroten van kennis over deze risicofactoren en de invloed ervan op hart- en vaatziekten.

Deelnemen aan het onderzoek

Voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordelen van deelname. Het onderzoek kan nuttige wetenschappelijke gegevens opleveren en de uitkomsten ervan kunnen in de toekomst de zorg ten goede komen. Wellicht ervaart u het afnemen van bloed als nadeel.

Geen gevolgen voor uw verzekeringen en medische keuringen

De resultaten van de biobank hebben geen directe gevolgen voor uw behandeling, daarom krijgen u en uw arts geen inzicht in de resultaten. Als men u, bij het aangaan van een verzekering of bij een keuring, vraagt of bij u een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden, dan verandert uw antwoord niet door deelname aan deze biobank.

Vrijwillig

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Wilt u niet deelnemen, dan hoeft u daarvoor geen reden te geven. Ook achteraf kunt u uw toestemming altijd zonder opgave van reden weer intrekken. Hiervoor kunt u dan contact opnemen met een van de genoemde artsen onder het kopje 'Onderzoeksteam'.

Risico's en bijwerkingen

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.



Kosten en vergoedingen

Er zijn geen kosten of vergoedingen verbonden aan deelname.

Uw toestemming is nodig

Opvragen en gebruik van medische gegevens

Om nieuwe risicofactoren voor hart- en vaatziekten te kunnen bestuderen, hebben wij nu en in de toekomst gegevens nodig over welke patiënt welke risicofactoren heeft. Hiervoor willen wij graag uw medische gegevens inzien bij uw huisarts, het ziekenhuis of eventueel het verpleeghuis en het Centraal Bureau voor Statistiek (CBS). Uw medische gegevens worden altijd anoniem gecodeerd voordat ze mogen worden gebruikt voor een wetenschappelijk onderzoek. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet kent. Met uw toestemming, zoals dat gebruikelijk is, slaan wij uw gegevens op in het elektronisch patiëntendossier van het ziekenhuis.

Afnemen van extra bloed bij u en dit bewaren voor toekomstig onderzoek

Wanneer u besluit om deel te nemen aan het onderzoek vragen wij uw toestemming om eenmalig vijf buisjes bloed af te nemen en eenmalig een hoeveelheid urine. Dit kan na uw volgende (polikliniek)bezoek aan het Erasmus MC. Een deel van het bloed gebruiken we voor het verkrijgen van DNA en dit bewaren voor gebruik in toekomstig onderzoek. Het bloed, de urine en het DNA worden anoniem en gecodeerd opgeslagen. Dat betekent dat degene die het onderzoek uitvoert uw identiteit niet kent. Tijdens uw bezoek aan het Erasmus MC vragen we u wellicht ook om speeksel af te staan voor aanvullend onderzoek.

Gegevens van de burgerlijke stand

Om er zeker van te zijn dat we altijd up-to-date persoonsgegevens van u hebben, vragen wij uw toestemming om indien nodig bij de gemeente waar u woont informatie uit het basisregister op te vragen.

In de toekomst benaderen voor extra bloed of gegevens

Afhankelijk van de resultaten van dit onderzoek kan het nodig zijn extra of aanvullend onderzoek uit te voeren. Ook kan het zijn dat het bloed dat bij u is afgenomen, op raakt. Daarom hebben wij uw toestemming nodig om u in de toekomst te mogen vragen opnieuw mee te werken aan wetenschappelijk onderzoek.

Het invullen van een vragenlijst

Wij vragen u om een lijst met vragen in te vullen. De vragenlijst sturen we naar uw huisadres zodat u hem thuis, zo volledig en precies mogelijk, kunt invullen. Voor het geval dat u nog vragen heeft, neemt de arts / onderzoeker tijdens uw bezoek aan de polikliniek deze lijst met u door. In de vragenlijst staan dezelfde vragen die we aan elke nieuwe patiënt op onze polikliniek stellen. De antwoorden hierop verzamelen we voor klinisch gebruik.

Wie voert het onderzoek uit?

Het onderzoek wordt uitgevoerd in en door het Erasmus MC. Onderzoek kan ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere organisaties / ziekenhuizen in Nederland of het buitenland. In dat geval kan het nodig zijn om gegevens, bloedmonsters of DNA aan deze organisaties ter beschikking te stellen. Wij slaan al uw gegevens en al uw lichaamsmateriaal anoniem op, en in een dergelijke samenwerking wordt het ook anoniem gebruikt.



Onderzoeksteam

Het onderzoeksteam bestaat uit:

- Dr. J.E. Roeters van Lennep, internist, vasculaire geneeskunde
- Prof. dr. E.J.G. Sijbrands, internist, sectorhoofd vasculaire geneeskunde
- Dr. M.T. Mulder, medisch bioloog, vasculaire geneeskunde
- Drs. R. Yahya, arts-onderzoeker, vasculaire geneeskunde
- Drs. S. Bos, arts-onderzoeker, vasculaire geneeskunde

Uw privacy

Uw gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Wij voorzien zowel uw naam en adres als uw onderzoeksgegevens van een unieke code. Uw naam en adres blijven alleen bekend bij het Erasmus MC. Wij bewaren uw naam en adres afzonderlijk van uw onderzoeksgegevens.

Wat gebeurt er met de resultaten?

De resultaten van onderzoek verschijnen meestal als wetenschappelijke publicaties in de vakpers. Deze publicaties zijn vaak toegankelijk via internet. De gegevens worden anoniem gepresenteerd zodat identificatie van de deelnemers onmogelijk is. Soms besteden ook de media (krant, tv, radio) aandacht aan onderzoeksresultaten.

Vrijwilligheid van de deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan het project. U kunt uw toestemming voor deelname aan het project weigeren en uw gegeven toestemming op elk tijdstip zonder opgave van redenen intrekken. Uw beslissing om niet deel te nemen of om in de toekomst uw deelname aan het project te beëindigen, heeft geen nadelige gevolgen voor uw verdere behandeling.

Duur van de deelname

Uw deelname aan het onderzoek is voor onbepaalde tijd. Het voor het onderzoek verzamelde lichaamsmateriaal, zoals bloed, wordt voor het onderzoek gebruikt totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u vragen om vernietiging van het bij u afgenomen lichaamsmateriaal. Met uw toestemming mogen wij het materiaal 15 jaar bewaren. Daarna kunnen de onderzoekers de Medische Ethische Toetsingscommissie (METC) toestemming vragen om het materiaal nog 15 jaar te bewaren.

Eigendom en samenwerking met andere organisaties

Dit onderzoek is een wetenschappelijk initiatief. Soms is het belangrijk om daarbij samen te werken met andere organisaties. De kans bestaat dat de resultaten dan eigendom worden van deze organisaties en gebruikt worden voor commerciële doeleinden. Er is geen financiële sponsor voor dit project.



Goedkeuring van het onderzoek

De Medische Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC toetst of onderzoeken aan alle wettelijke en ethische voorwaarden voldoen. De METC heeft vrijstelling verleend van de verplichting om voor dit onderzoek een risicoverzekering af te sluiten omdat aan deelname geen of verwaarloosbare risico's verbonden zijn. De voor biobanken geldende nationale en internationale richtlijnen volgen we nauwkeurig op.

Vragen of klachten

Vragen

- Met vragen over deelname of afmelding kunt u terecht bij de arts-onderzoeker vasculaire geneeskunde, de heer S. Bos.
- Vragen over de risico's of over uw rechten kunt u voorleggen aan een arts die niet is betrokken bij de uitvoering van het onderzoek maar wel goed op de hoogte is van het onderzoek. Deze onafhankelijke arts is dr. B. Ozcan.

Klachten

Bent u niet tevreden over het onderzoek of de behandeling dan kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC.

Contact

Klachtencommissie Erasmus MC: (010) 703 31 98.

Drs. S. Bos: (010) 703 10 23 (bereikbaar dinsdag tot en met vrijdag van 13:00 - 16:00 uur),

e-mail: s.bos@erasmusmc.nl.

Dr. B. Ozcan, (010) 703 59 60.



