

ROTAD (De Rotterdam Constitutioneel Eczeem Biobank)

Informatie voor patiënten

*Wij vragen u vriendelijk om mee te doen met de **Rotterdam Atopic Dermatitis (ROTAD)** biobank. U beslist zelf of u mee wilt doen. Voordat u de beslissing neemt, is het goed dat u meer weet over de biobank. Lees deze informatie dus rustig door en bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Er is ook een onafhankelijk persoon beschikbaar.*

Biobank

Een biobank is een verzameling van gegevens en lichaamsmaterialen (bijvoorbeeld bloed en stukjes huid) van patiënten. Het doel van een biobank is om deze gegevens en lichaamsmaterialen goed georganiseerd te verzamelen en te bewaren. Het is dan in de toekomst beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek.

ROTAD biobank

We willen de behandeling van **constitutioneel eczeem** (atopic dermatitis) verbeteren. Daarvoor is wetenschappelijk onderzoek nodig. Omdat u constitutioneel eczeem heeft, kunt u ons helpen. Met gegevens van mensen zoals u, kunnen wij onderzoek doen. Daarom vragen wij u toestemming voor deelname aan de biobank.

Wat onderzoeken we?

We onderzoeken bloed en stukjes huid van veel patiënten met constitutioneel eczeem. Dit geeft ons informatie over:

- Hoe constitutioneel eczeem ontstaat.
- Hoe we het ontstaan van constitutioneel eczeem kunnen voorkomen.
- Welke verschillende soorten van constitutioneel eczeem er bestaan.
- Wat het effect is van de behandeling van eczeem.

We verzamelen alle medische gegevens die belangrijk zijn voor het onderzoek. Dit zijn alleen gegevens die te maken hebben met constitutioneel eczeem.

Het onderzoek

Als u deelneemt aan de biobank, vragen wij u eerst een toestemmingsformulier te tekenen. Als u deelneemt aan de biobank, heeft dit geen invloed op de behandeling die u krijgt. Als u deelneemt, geeft u toestemming voor 2 standaard onderdelen (1 en 2) en 1 keuzeonderdeel (3).

1. Toestemming voor het gebruik van uw gegevens

We gebruiken de gegevens uit uw dossier. Ook nemen we vragenlijsten af bij u op de polikliniek. Het gaat om gegevens over uw eczeem en andere medische gegevens die belangrijk zijn voor het onderzoek naar constitutioneel eczeem. Wij slaan uw gegevens gecodeerd op. Dit betekent dat uw persoonsgegevens niet te zien zijn en dat uw privacy gewaarborgd blijft.



2. Toestemming voor eenmalige afname van 2 buisjes bloed (2 buisjes van 10 milliliter) en 2 huidbiopten (2 stukjes huid van 4 millimeter doorsnede)

We nemen het lichaamsmateriaal af als u een afspraak heeft op de polikliniek Dermatologie. Uit het bloed halen we uw erfelijk materiaal (DNA). We nemen 1 stukje huid weg op een plek waar u eczeem heeft, en 1 stukje huid op een plek waar u geen eczeem heeft. We verdoven de plekken voordat we de stukjes huid wegnemen. Het bloed en de stukjes huid bewaren we voor wetenschappelijk onderzoek in de toekomst.

3. Toestemming voor een tweede afname van 2 buisjes bloed (2 buisjes van 10 ml) en 2 huidbiopten (2 stukjes huid van 4 mm doorsnede) (dit is het keuzeonderdeel)

Soms is het nuttig om nog een keer bloed en/of stukjes huid af te nemen. Dit kunnen we dan vergelijken met eerder afgenomen lichaamsmaterialen. Dit kan bijvoorbeeld als u een paar maanden behandeld bent met een medicijn voor constitutioneel eczeem. De arts vraagt op zo'n moment altijd uw toestemming. U heeft altijd de keuze om op dat moment wel of niet uw toestemming te geven.

Complicaties

Er kunnen kleine complicaties optreden bij de afname van bloed of een huidbiopt. Dit kan zijn:

- een bloeding
- een klein, roze en plat litteken op de plek van het biopt
- een lokale infectie van de huid

Voor- en nadelen van deelname aan de biobank

U heeft zelf niet direct voordeel van meedoen met dit onderzoek. Wel vult u een korte vragenlijst in. Hierdoor krijgt uw behandelend arts een beter beeld van uw ziekte. Voor de toekomst kan het onderzoek ook nuttige gegevens opleveren. Het kan de zorg voor mensen met constitutioneel eczeem verbeteren.

Nadelen van deelname zijn:

- Een extra bloedafname van 2 buisjes (u hoeft hiervoor niet een extra keer geprikt te worden, we nemen alles in 1 keer af).
- Afname van 2 huidbiopten tijdens uw poliklinische afspraak. Dit duurt ongeveer 10 tot 15 minuten.

Deelname aan de biobank kost niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet.



Wat als u niet mee wilt doen?

U bepaalt zelf of u meedoet aan de biobank of niet. Deelname is vrijwillig. Als u niet mee wilt doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te ondertekenen en u hoeft ook niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen. U krijgt de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet aan de biobank, is dit voor onbepaalde tijd. U kunt op elk moment uw deelname stoppen. Hiervoor hoeft u geen reden op te geven. U vult dan een intrekkingformulier in, die u opvraagt bij een van de onderzoekers. Als u het wil, vernietigen wij uw lichaamsmateriaal uit de biobank. De resultaten die wij hebben verzameld blijven wel gecodeerd beschikbaar voor de biobank voor verder onderzoek. Materiaal en medische gegevens die al verwerkt zijn in eerder onderzoek, kunnen wij niet vernietigen. Dit lichaamsmateriaal en deze gegevens blijven gecodeerd beschikbaar voor de onderzoeker.

Verzekering

Bij dit onderzoek is er geen experimentele behandeling. Daarom is er geen extra verzekering vanuit het Erasmus MC afgesloten.

Uw gegevens

Wij behandelen uw gegevens vertrouwelijk. Een aantal mensen mag uw medische status en de gegevens van het onderzoek inzien. Deze mensen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek. De gegevens mogen ze alleen bekend maken zonder uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. Wij kunnen uw gegevens anoniem met andere onderzoeksgroepen uitwisselen. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. In plaats van uw naam, staat er dus een letter-cijfercode. Daardoor weet dus alleen de onderzoeker welke gegevens bij welke naam horen.

Normaal kunnen alleen uw behandelend arts en zijn team uw gegevens inzien. Als u meedoet aan de biobank, zien meer mensen uw medische gegevens. De personen die uw gegevens zien, zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam
- de leden van de toetsingscommissie die de biobank heeft goedgekeurd
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Onderzoeken in de toekomst worden gedaan door het Erasmus MC in Rotterdam. Dit gebeurt soms in samenwerking met andere ziekenhuizen, universiteiten en bedrijven in binnen- en buitenland. Als bedrijven de gegevens en/of materialen uit de biobank gebruiken, hebben we daar duidelijke afspraken over. De gegevens en/of materialen zijn niet naar u te herleiden.

Huisarts

We nemen eenmalig bloed en een huidbiopt af. Daarom stellen we uw huisarts in principe niet op de hoogte van het onderzoek. Als de resultaten hiertoe aanleiding geven, stellen we uw huisarts alsnog op de hoogte.



Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC)

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet-WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dit betekent dat de onderzoeker dit onderzoek heeft aangemeld bij de METC en dat het niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Voor biobanken gelden nationale en internationale richtlijnen. Deze richtlijnen volgen wij nauwkeurig op.

Heeft u nog vragen?

Als u tijdens het onderzoek vragen of klachten heeft, neem dan contact op met de onderzoeker of uw behandelend arts.

Als u twijfelt over uw deelname, raadpleeg dan de onafhankelijke arts. Deze arts is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar weet wel veel over het onderzoek en uw ziekte. Als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u ook contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als u ontevreden bent over het onderzoek, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC.

Lokale informatie

Hoofdonderzoekers:

- Dr. D.J. Hijnen, dermatoloog
- Prof. Dr. T.E.C. Nijsten, dermatoloog

Onafhankelijk arts:

- Dhr. Dr. H.B. Thio, dermatoloog

Contact

- Onderzoekers (010) 704 01 10
- Onafhankelijk arts (010) 704 01 10
- Klachtencommissie Erasmus MC (010) 703 31 98



