

## **Biobank Neurosarcoïdose**

### **Proefpersoneninformatie voor volwassenen**

Geachte mevrouw, mijnheer,

Uw arts heeft u verteld over bovengenoemde biobank. Om te beoordelen of u hieraan mee wilt doen of niet, is goede voorlichting van onze kant en een zorgvuldige afweging van uw kant nodig. Deze schriftelijke informatie ontvangt u om u zo goed mogelijk te informeren. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Het is belangrijk dat u deze informatie, die van toepassing is op iedereen die aan deze biobank meedoet, leest en volledig begrijpt. U kunt nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatiebrief genoemd staan. Uw deelname is volledig vrijwillig en u mag weigeren deel te nemen of mag zich op ieder moment uit de biobank terugtrekken, zonder dat u hier een reden voor hoeft te geven en zonder dat dit gevolgen heeft voor uw medische behandeling.

#### **Introductie**

Bij u is de diagnose neurosarcoïdose gesteld. Sarcoïdose is een stoornis van het immuunsysteem. Een nog onbekende prikkel zorgt voor een ongecontroleerde reactie van het immuunsysteem bij patiënten die daar gevoelig voor zijn. Bij sarcoïdose ontstaan ophopingen van ontstekingscellen die granulomen genoemd worden. Meestal komen deze granulomen vooral voor in de longen, maar ook de huid en de ogen zijn vaak aangedaan. Bij 1 op de 20 patiënten is het zenuwstelsel aangedaan, dan is er sprake van neurosarcoïdose. De manier waarop de ziekte zich uit en hoe ernstig het is verschilt enorm van persoon tot persoon. De diagnose neurosarcoïdose kan soms erg lastig vast te stellen zijn en hier zijn vaak verschillende onderzoeken voor nodig. Wanneer de diagnose gesteld is wordt er behandeld met medicijnen die het immuunsysteem afremmen. Neurosarcoïdose is een ernstige ziekte waarbij een op de drie mensen onvoldoende opknapt ondanks behandeling. Het AMC is een NFU expertisecentrum op het gebied van sarcoïdose met specifieke aandacht voor neurosarcoïdose. Naast patiëntenzorg, doen wij ook meerdere wetenschappelijke onderzoeksprojecten om de diagnostiek en behandeling van neurosarcoïdose te verbeteren.

#### **Doel en achtergrond van de biobank**

Een biobank is een plek waar van veel patiënten lichaamsmateriaal wordt bewaard, zodat er in de toekomst wetenschappelijk onderzoek mee kan worden gedaan. Het doel van deze biobank is dan ook het systematisch verzamelen van gegevens en materiaal van patiënten met neurosarcoïdose. We slaan dit eerst allemaal op en, als we over een aantal jaar voldoende materiaal hebben verzameld, kunnen we daarmee onderzoek doen. We hopen hiermee beter inzicht in de ziekte en behandeling van de ziekte te verkrijgen.

#### **Inhoud van de biobank**

We willen graag uw toestemming vragen voor het verzamelen en afnemen van de volgende materialen:

- bloed en rectumwat: indien u toestemming geeft zullen we 25 ml bloed (waaruit onder andere RNA wordt geïsoleerd) afnemen en willen we u zelf vragen een rectumwat af te nemen. Met behulp van de rectumwat kunnen we onderzoeken welke bacteriën er bij u in de darm voorkomen, dit wordt het 'microbioom' genoemd. De samenstelling van dit microbioom heeft effect op de werking van het immuunsysteem in het lichaam, daarom willen we deze rectumwat graag opslaan voor toekomstig onderzoek.

Wanneer u onverhoopt een achteruitgang zou krijgen van uw klachten, of wanneer u uit controle wordt ontslagen willen we graag opnieuw bloed (25 ml) en een rectumwat afnemen. Dit zal maximaal 3 maal per jaar

gebeuren. We proberen deze bloedafname zoveel mogelijk te combineren met bloedafnames die voor de zorg sowieso moeten gebeuren, zodat u hiervoor niet extra geprikt hoeft te worden.

- hersenvocht: wanneer er bij u in de analyse van de sarcoidose een ruggenprik plaats heeft gevonden willen we graag uw toestemming vragen om het overgebleven hersenvocht (zogeneten 'spijtliquor') wat in de vriezer in het laboratorium wordt bewaard op te slaan in de biobank voor toekomstig onderzoek.

- medische gegevens: indien u wenst deel te nemen zal de behandelend arts of een onderzoeker uit het AMC gegevens invullen in een geanonimiseerde database over uw klachten voor en tijdens de opname, de bevindingen bij lichamelijk onderzoek en aanvullende onderzoeken zoals röntgenfoto's, scans en bloedonderzoek. Omdat röntgenfoto's en scans van patiënten met neurosarcoidose soms specifieke of subtiele afwijkingen laten zien willen we uw scan(s) op CD-rom opvragen zodat wij deze zelf kunnen beoordelen.

Het afnemen van het extra bloed (25 ml per keer) en de rectumwat is voor opslag in de biobank en geen onderdeel van de reguliere zorg. De ruggenprik is onderdeel van de reguliere zorg en hiervan wordt alleen restmateriaal gebruikt.

### **Belasting**

Er wordt minimaal 1 maal en maximaal 3 maal per jaar extra bloed en een rectumwat afgenomen voor deze biobank. Dit heeft geen risico's. Omdat een bloedafname pijnlijk kan zijn proberen we de bloedafname voor deze biobank te combineren met de reguliere bloedafname zodat u niet extra geprikt hoeft te worden. Het afnemen van een rectumwat houdt in dat u zelf de top van een wattenstaafje 1 cm in de anus kortdurend rond dient te draaien. Dit is niet gevaarlijk en doet geen pijn.

### **Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen of later uw toestemming in wilt trekken?**

U hoeft niet aan deze biobank mee te doen. Als u besluit dat u niet mee doet of als u in de loop van de tijd besluit om te stoppen, verandert er niets aan de behandeling en de begeleiding door de behandelend arts. Ook als u gezegd heeft dat u zal meedoen, maar u bedenkt zich later, dan kunt u dit zonder opgave van redenen zeggen en dan gebeurt er verder niets. Uw lichaamsmateriaal en uw onderzoeksgegevens worden na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met uw lichaamsmateriaal en analyses met de gegevens zijn gedaan, dan worden die resultaten nog wel gebruikt.

### **Vertrouwelijkheid**

Bij een biobank worden ook persoonsgegevens verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Uw gegevens zijn nodig om het lichaamsmateriaal in de toekomst goed te kunnen gebruiken. Wij vragen ook voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Om uw privacy te beschermen krijgen uw lichaamsmateriaal en gegevens 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 onder verantwoordelijkheid van de beheerder van de biobank. Lichaamsmateriaal en gegevens die naar andere onderzoekers 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 met uw lichaamsmateriaal zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen in het AMC toegang krijgen tot al uw gegevens, waaronder bijvoorbeeld ook uw naam, patiëntnummer of geboortedatum. Dit is nodig om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met uw lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een controleur van het AMC en de nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals

de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u ook voor deze inzage toestemming te geven.

### **Doorsturen materiaal en gegevens naar het buitenland**

Het is mogelijk dat in de toekomst het lichaamsmateriaal en (gecodeerde) gegevens worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing en is het niveau van privacybescherming mogelijk minder. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens) aan landen wordt uitgegeven waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

### **Doorsturen materiaal gegevens naar commerciële partijen**

Het is mogelijk dat in de toekomst het lichaamsmateriaal en (gecodeerde) gegevens worden gebruikt in een samenwerking met commerciële partijen. Een voorbeeld hiervan is een bedrijf dat een nieuwe diagnostische test gaat maken om sarcoidose vast te stellen. Dit moet van tevoren worden voorgelegd aan de Biobank Toetsingscommissie van het AMC. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens) binnen de doelstelling van deze biobank worden uitgegeven naar commerciële partijen, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

### **Bewaartermijn**

Uw lichaamsmateriaal en gegevens worden 50 jaar bewaard zodat het in de toekomst eventueel gebruikt kan worden voor onderzoeken op het gebied van neurosarcoidose. U kunt gedurende deze gehele tijd aangeven wanneer u wilt dat al de gegevens en materialen die eerder voor deze biobank zijn verzameld worden vernietigd. Door middel van ondertekenen van het toestemmingsformulier geeft u ons toestemming om het lichaamsmateriaal in de toekomst eventueel te gebruiken voor onderzoek met een vergelijkbaar onderzoeksdoel. Op het toestemmingsformulier kunt u ook aangeven of u toestemming geeft om in de toekomst eventueel opnieuw benaderd te worden met betrekking tot soortgelijk onderzoek.

Voor deze biobank hebben we goedkeuring gekregen van de Biobank Toetsingscommissie van het AMC. We houden ons hierbij aan de internationale richtlijnen voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

### **Onverwachte bevindingen**

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid. We zullen u van zulke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u toch niet geïnformeerd willen worden, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

### **Als u nog vragen heeft**

Mocht u na het lezen van deze brief nog vragen hebben, dan kunt u altijd contact opnemen met een van de onderzoekers:

- Drs. D. Fritz, neuroloog in opleiding AMC, intern nummer AMC: 24044 (nummer AMC: 020-5669111)
- Dr. W.F. Westendorp, neuroloog AMC, intern nummer AMC: 23494
- Dr. M.C. Brouwer, neuroloog AMC, telefoon 020-5664042
- Prof. dr. D. van de Beek, neuroloog AMC, telefoon 020-5663647

Als u vragen heeft die u liever bespreekt met een arts die niet meehelpt met de biobank, kunt u die stellen aan:

- Prof. dr. R.M.A de Bie, neuroloog AMC, telefoon 020-5663445

**Ondertekening toestemmingsformulier**

Met uw handtekening op het formulier zegt u dat u het goed vindt dat u meewerkt aan deze biobank. Het blijft dan nog steeds mogelijk om te stoppen als u dat wilt. De behandelend arts zal het formulier ook ondertekenen en zegt daarmee dat hij of zij u alles heeft verteld over de biobank en dat hij of zij u deze informatiebrief gegeven heeft en al uw vragen zal proberen te beantwoorden.

**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: [autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens](https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens). Bij vragen over u rechten in deze biobank kunt u contact opnemen met de beheerder. Bij vragen of klachten over uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met mw. M. Inge, functionaris gegevensbescherming van het AMC ([fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl)) of met de Autoriteit Persoonsgegevens

### **Toestemmingsverklaring behorende bij de Biobank Neurosarcoïdose**

Ik heb de proefpersonen informatie behorende bij de biobank Neurosarcoïdose gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan deze biobank wil deelnemen. Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik op elk moment kan stoppen zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming dat de onderzoekers in het AMC, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, leden van de medisch-ethische toetsingscommissie en monitors inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming voor de afname, opslag (voor 50 jaar) en toekomstige analyse van mijn gegevens en lichaamsmateriaal ten behoeve van onderzoek op het gebied van neurosarcoïdose en onderzoek met eenzelfde onderzoeksdoel.

Ik geef toestemming voor het zo nodig contact opnemen met de Basisregistratie Persoonsgegevens om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.

Ik geef **wel/geen** toestemming om mij opnieuw te benaderen in de toekomst (*graag doorstrepen wat niet van toepassing is*).

Ik geef **wel/geen** toestemming om mijn gegevens te delen met onderzoeksinstituten buiten de EU (*graag doorstrepen wat niet van toepassing is*).

Ik geef **wel/geen** toestemming om mijn gegevens te delen met commerciële partijen (*graag doorstrepen wat niet van toepassing is*).

Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met mijn lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij mij en dat ik van die bevindingen door mijn behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.

Ik stem in met mijn deelname aan bovengenoemde biobank.

Naam patiënt (of diens vertegenwoordiger): \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_