

Informatiebrief

Geachte heer/mevrouw,

Via deze brief wordt u geïnformeerd over de Biobank Biomarkers Cardiogenetica van de afdeling Klinische Genetica van het AMC en gevraagd om deel te nemen aan deze Biobank. U wordt voor de Biobank Biomarkers Cardiogenetica benaderd omdat u een erfelijke hartziekte heeft of de aanleg hiervoor.

Om te beoordelen of u mee wilt doen, is een goede voorlichting nodig van onze kant en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze informatiebrief met bijlagen ontvangt. Ook kunt u vragen stellen aan onze collega's bij de prikpost.

Wat is het doel van de Biobank Biomarkers Cardiogenetica?

De Biobank Biomarkers Cardiogenetica is opgezet om bloed en gegevens van patiënten met een erfelijke hartziekte te verzamelen, op te slaan en te bewaren voor wetenschappelijk onderzoek. In het bloed zal op zoek gegaan worden naar biomarkers, dit zijn bepaalde stofjes in het bloed die mogelijk kunnen voorspellen hoe groot het risico is op het ontwikkelen van verschijnselen door de erfelijke aanleg, zoals hartfalen of hartritmestoornissen.

Wie kan deelnemen aan de Biobank Biomarkers Cardiogenetica?

Personen met een mutatie (aanlegfout) in een gen dat een erfelijke hartziekte kan geven, van 18 jaar of ouder.

Hoe wordt u benaderd deel te nemen aan de Biobank Biomarkers Cardiogenetica?

Op de PLN-infodag zaterdag 4 november 2017 zullen wij u de mogelijkheid bieden om deel te nemen aan de biobank. Hiervoor krijgt u deze informatiebrief en een toestemmingsformulier. Als u besluit mee te doen, kunt u op deze dag bloed laten prikken op de prikpost.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname aan de biobank is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u niet op deze brief te reageren. U hoeft daarvoor geen reden op te geven. Ook als u nu toestemming geeft, kunt u die altijd zonder opgave van reden weer intrekken. Als u besluit niet deel te nemen of later uw toestemming in te trekken, geeft dat geen enkele verandering in uw verdere behandeling of bejegening. U kunt uw toestemming intrekken door het daarvoor bestemde bijgevoegde formulier in te vullen en na ondertekening terug te sturen aan Klinische Genetica AMC, polikliniek A2, Meibergdreef 9, 1105 AZ, Amsterdam. Na het intrekken van uw toestemming zal het bloed en al uw gegevens in de biobank worden vernietigd. Het verkregen bloed en de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt, kunnen niet worden teruggehaald of vernietigd.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd en wat wordt in de biobank opgenomen?

Van elke deelnemer zal 35,5 ml bloed via een prik in de arm worden afgenomen. Het prikken zelf kan even pijn doen en mogelijk een blauwe plek veroorzaken. Het bloed zal worden

opgeslagen in de biobank, samen met uw persoonsgegevens (zoals leeftijd en geslacht), uw medische voorgeschiedenis, medicatiegebruik, familiegeschiedenis en uitslagen van laboratoriumonderzoeken, cardiologische onderzoeken, beeldvormende onderzoeken en DNA-diagnostiek. Deze gegevens worden uit uw patiëntenstatus verzameld.

Wat gebeurt er met uw bloed en gegevens?

Alle informatie die verzameld wordt ten behoeve van de biobank wordt als vertrouwelijk beschouwd. Uw bloed en gegevens worden gecodeerd opgeslagen. Dit betekent dat uw bloed en gegevens niet rechtstreeks te herleiden zijn tot uw persoon. Uw identiteit kan alleen worden achterhaald via raadpleging van een codesleutellijst. Die lijst is alleen toegankelijk voor de beheerders van de biobank en de personen die door de beheerders (schriftelijk) zijn gemachtigd. Het in de biobank bewaarde bloed en gegevens worden zorgvuldig beveiligd om verlies, diefstal, ongeautoriseerde toegang en onbevoegd gebruik te voorkomen. Toegang tot de biobank is alleen mogelijk voor zorgverleners betrokken bij de afdeling Klinische Genetica middels een gebruikersnaam-wachtwoord combinatie. Dit betekent dat andere partijen géén toegang hebben tot de gegevens die in de biobank worden opgeslagen. Uw bloed en gegevens worden voor 50 jaar bewaard.

Het onderzoek met uw bloed en gegevens zal worden uitgevoerd door klinische en wetenschappelijke onderzoekers die zijn verbonden aan de afdelingen (experimentele) cardiologie en klinisch genetica van het Academisch Medisch Centrum, Universitair Medisch Centrum Groningen en Universitair Medisch Centrum Utrecht, en eventueel andere universitaire medische centra.

Wat gebeurt er met bevindingen die uit wetenschappelijk onderzoek met uw bloed naar voren komen?

Uw bloed en medische gegevens zullen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Op groepsniveau zal op zoek worden gegaan naar biomarkers die mogelijk in de toekomst het risico op het ontwikkelen van hartspierziekten kunnen voorspellen. Dit betekent dat we niet kijken naar individuele bevindingen en u zult daarom niet direct over individuele uitslagen worden geïnformeerd. Wel zullen we via de patiëntenvereniging en websites onze resultaten bekend maken. Bij publicaties gebaseerd op de biobank zullen de gebruikte gegevens niet tot uw persoon herleidbaar zijn.

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw bloed zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en voor de gezondheid voor uw familieleden. 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 te hoogte stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u niet geïnformeerd willen worden, dan kunt u niet aan deze biobank deelnemen.

Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts en/of behandelend specialist ontvangen geen brief over uw deelname aan de biobank.

Onder welk reglement valt de biobank?

De biobank valt onder het reglement 'Cardiogenetica Biobank'. In dit reglement worden het doel en de belangrijkste aspecten van de biobank, de belangrijkste verantwoordelijkheden van de beheerders van de biobank en de belangrijkste rechten en aanspraken van de deelnemers beschreven. Indien u dat wenst, kunt u het reglement 'Cardiogenetica Biobank' opvragen bij de specialist die aan het eind van deze informatiebrief staat genoemd.

Wilt u verder nog iets weten?

Over vragen over de biobank, kunt u contact opnemen met de projectcoördinator 'Biobank Biomarkers Cardiogenetica', Dr. Peter van Tintelen, van de afdeling Klinische Genetica, AMC, via p.vantintelen@amc.nl of tel: 020-5665111.

Bijlagen: Praktische informatie, Toestemmingsformulier, formulier intrekken toestemming

Hoogachtend,

Dr. Peter van Tintelen
Klinisch Geneticus
Projectcoördinator 'Biobank Biomarkers Cardiogenetica'

Praktische informatie

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u zich heeft aangemeld voor de PLN-infodag aanstaande zaterdag 4 november. Op deze dag is er een mogelijkheid om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek waarbij bloed wordt afgenomen. In dit onderzoek wordt gezocht naar 'biomarkers', dit zijn bepaalde stofjes in het bloed die mogelijk kunnen voorspellen hoe groot het risico is op het ontwikkelen van verschijnselen door de erfelijke aanleg, zoals hartfalen of hartritmestoornissen.

Bij deze sturen wij u de informatiebrief over deelname aan het onderzoek. U kunt deze rustig doorlezen. Mocht u besluiten mee te doen, dan staat hieronder alvast wat praktische informatie.

De prikpost voor het afnemen van bloed zal tussen 12:00 en 15:00 geopend zijn. U kunt zich vanaf 12:00 bij ons aanmelden aan een balie voor collegezaal 4. U ontvangt dan van ons een tijdstip waarop u zich bij de prikpost kunt melden. Dit betekent dat u al vanaf 12:00, voor het programma begint, welkom bent bij de prikpost. De prikpost zelf bevindt zich op B1, de route naar deze locatie zal duidelijk aangegeven zijn.

Als u naar aanleiding van de informatiebrief nog vragen heeft, kunt u die zaterdag aan ons stellen.

Hoogachtend,

Dr. Peter van Tintelen
Klinisch Geneticus
Projectcoördinator 'Biobank Biomarkers Cardiogenetica'

Toestemmingsformulier

Verklaring tot deelname aan de Biobank Biomarkers Cardiogenetica van de afdeling Klinische Genetica van het AMC en daarmee deelname aan het wetenschappelijk onderzoek naar biomarkers bij erfelijke hartziekten.

Ondergetekende,

Naam: Dhr. / Mevr.*

Geboortedatum:

Adres:

Woonplaats:

Telefoon:

verklaart mondeling en schriftelijk voldoende te zijn geïnformeerd over de Biobank Biomarkers Cardiogenetica en het daarmee verbonden wetenschappelijk onderzoek naar biomarkers bij erfelijke hartziekten. Ondergetekende begrijpt dat deelname volledig vrijwillig is en dat ik de toestemming op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.

De ondergetekende wil deelnemen aan dit onderzoek en geeft daarvoor toestemming voor:

- De afname van bloed (5 buisjes)
- Het opvragen van medische dossiers die van u bij zorgverleners aanwezig zijn
- Het opvragen van gegevens uit officiële bronnen zoals de Gemeentelijke Basisadministratie Persoonsgegevens en het Centraal Bureau voor de Statistiek
- Het opslaan van zijn/haar bloed en gegevens in de Biobank Biomarkers Cardiogenetica
- Het gecodeerd gebruik van zijn/haar bloed en gegevens voor wetenschappelijk onderzoek naar biomarkers bij erfelijke hartziekten.

De ondergetekende geeft **WEL / GEEN** * toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor eventueel vervolg onderzoek. (* S.v.p. doorhalen wat niet van toepassing is)

De ondergetekende weet dat het mogelijk is dat tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met zijn/haar bloed zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of –risico waarvoor behandeling beschikbaar is. De ondergetekende gaat akkoord geïnformeerd te worden over deze bevindingen.

Naam:

Datum:

Handtekening:

Formulier voor intrekking van toestemming

Het intrekken van toestemming tot deelname aan de Biobank Biomarkers Cardiogenetica van de afdeling Klinische Genetica van het AMC en daarmee beëindiging van deelname aan het wetenschappelijk onderzoek naar biomarkers bij erfelijke hartziekten.

Ondergetekende,

Naam: Dhr. / Mevr.*

Geboortedatum:

Adres:

Woonplaats:

Telefoon:

wil niet langer deelnemen aan de Biobank Biomarkers Cardiogenetica en het daarmee verbonden wetenschappelijk onderzoek naar biomarkers bij erfelijke hartziekten.

Ondergetekende is zich ervan bewust dat het verkregen bloed en de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt, niet kan worden teruggehaald of worden vernietigd.

De ondergetekende wenst dat zijn/haar bloed en de medische gegevens die reeds in de Biobank Biomarkers Cardiogenetica zijn opgenomen worden vernietigd.

Naam:

Datum:

Handtekening:

* S.v.p. doorhalen wat niet van toepassing is.