

Informatie voor donoren Erasmus MC Centrale Biobank: MYPP Biobank

**Myo-inositol Suppletie ter Preventie van Zwangerschapscomplicaties
bij Vrouwen met Polycysteus Ovarium Syndroom **Biobank****

INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER

Geachte mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u gevraagd bent om mee te doen aan de *MYPP studie*. Indien u besluit deel te nemen, willen we u in deze brief vragen of u tijdens het onderzoek wilt meewerken aan de *MYPP biobank* waarin lichaamsmateriaal en gegevens worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Voordat u beslist of u wilt meedoen, is het belangrijk om meer te weten over deze biobank. Lees deze informatie rustig door en bespreek deze gerust met uw partner, vrienden of familie. U kunt te allen tijde om aanvullende informatie vragen. U kunt hiervoor terecht bij de personen die genoemd staan aan het einde van deze informatiebrief.

1. Wat is een biobank?

Voor een academisch ziekenhuis is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van verschillende groepen patiënten voor medisch wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Het verzamelde materiaal wordt opgeslagen en samen met de bijbehorende medische gegevens van donoren zorgvuldig bewaard. Dit noemen we een biobank.

Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het materiaal in de toekomst zal worden gebruikt. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten (waaronder DNA onderzoek), onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Een onderzoeker kan bijvoorbeeld het idee hebben dat de aanwezigheid van een bepaald eiwit of hormoon in het bloed kan voorspellen of een aandoening tot uiting komt. Of, dat patiënten met een bepaald weefselkenmerk beter reageren op een medicijn dan patiënten zonder dit kenmerk. In zo'n geval kan een onderzoeker met het materiaal uit de biobank onderzoek doen om te kijken of zijn idee klopt. Dat zou dan kunnen leiden tot eerdere diagnose of een gerichtere behandeling van de ziekte.

De MYPP biobank is opgezet door onderzoekers van de MYPP studie in het Erasmus MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam. De biobank waarin uw materiaal en gegevens verzameld worden valt onder de Erasmus MC Centrale Biobank. De Centrale Biobank registreert en beheert biobanken in het Erasmus MC en bewaakt de kwaliteit van het materiaal. De opgeslagen materialen worden onder standaard omstandigheden bewaard in containers bij een temperatuur van -80°C of lager. Onder deze omstandigheden is het materiaal langdurig te bewaren. In principe kan materiaal op deze wijze voor onbepaalde tijd worden opgeslagen en voor toekomstig onderzoek worden gebruikt.

2. Wat is het doel van deze biobank?

Voor toekomstig onderzoek naar polycysteus ovarium syndroom (PCOS), zwangerschap en aanverwante aandoeningen willen wij lichaamsmaterialen (bloed, urine, moedermelk, navelstrengbloed, placenta- en navelstrengweefsel) verzamelen van patiënten die meedoen aan de MYPP studie. Ook willen wij het materiaal graag koppelen aan de medische gegevens die tijdens het MYPP onderzoek van deelnemers worden verzameld. De beschikbaarheid van dit materiaal in combinatie met de medische gegevens en laboratoriumuitslagen is voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PCOS en aanverwante aandoeningen uitermate waardevol.

Het doen van wetenschappelijk onderzoek is van belang om PCOS beter te kunnen begrijpen en meer inzicht te krijgen in de mogelijke gevolgen van PCOS voor de gezondheid van vrouwen met PCOS en hun kinderen. Deze informatie kan in de toekomst mogelijk leiden tot de ontwikkeling van effectieve methoden of middelen om de gezondheidseffecten van PCOS te voorkomen of te behandelen.

3. Wat wordt er van u verwacht?

U kunt alleen meewerken aan deze biobank indien u deelneemt aan de MYPP studie.

Als u besluit mee te doen aan de MYPP biobank dan vragen wij van u het volgende:

- Toestemming om tijdens de MYPP studie extra bloed bij u af te nemen en dit te gebruiken in toekomstig wetenschappelijk onderzoek.*

Tijdens het MYPP onderzoek wordt gewoonlijk drie keer bloed afgenomen, waarvan tenminste één keer samenvalt met de routine bloedafnames die nodig zijn voor het controleren van uw zwangerschap. Wij willen u vragen om tijdens deze afnames 25 ml bloed (drie buisjes) extra af te staan. U hoeft hiervoor dus niet extra geprikt te worden. Het bloed zal verwerkt worden tot verschillende materialen: serum, plasma en witte bloedcellen. De materialen worden in verschillende buisjes opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Uit de witte bloedcellen kan in een later stadium erfelijk materiaal (DNA) worden geïsoleerd.
- Of u tijdens het onderzoek drie keer een extra hoeveelheid urine wilt inleveren en uw toestemming om dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.*

Gedurende het MYPP onderzoek wordt u gevraagd om op drie momenten urine in te leveren. Hiervan willen wij graag een hoeveelheid opslaan in de biobank. U hoeft hiervoor niet extra op controle te komen.
- Toestemming om na de geboorte van uw baby extra bloed uit de navelstreng af te nemen en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.*

Afname van navelstrengbloed gebeurt na het afklemmen of doorknippen van de navelstreng. Afname van navelstrengbloed is geen bloedafname van de baby. Hier merken u of uw baby niets van. Uit het navelstrengbloed kunnen we later een aantal bloedwaarden van u pasgeboren baby bepalen.
- Toestemming om na de bevalling een stukje van de navelstreng en een hapje uit de moederkoek (placenta) op te slaan en te gebruiken in toekomstig wetenschappelijk onderzoek.*

Dit materiaal wordt verzameld nadat de baby en de moederkoek geboren zijn en de bevalling klaar is.
- Toestemming om na de bevalling een kleine hoeveelheid moedermelk te doneren en dit in de toekomst te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.*

Wij vragen u, indien u (voldoende) borstvoeding geeft, om 6 weken na de bevalling een kleine hoeveelheid moedermelk (10 ml) af te staan om dit te gebruiken in toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Mocht u na de bevalling geen borstvoeding geven, of geen borstvoeding willen of kunnen

doneren, dan is dit geen probleem. Als u hier 'nee' antwoordt, zal dit bij uw gegevens worden genoteerd en kunt u alsnog deelnemen aan deze biobank.

6. *Toestemming om uw medische gegevens te verzamelen en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.*

Het gaat hierbij om medische gegevens die wij verzameld hebben tijdens uw deelname aan het MYPP onderzoek, zoals uw leeftijd, gegevens over uw algemene gezondheid en het verloop van uw zwangerschap. Uw medische gegevens worden altijd in gecodeerde vorm beschikbaar gesteld (dus onherkenbaar gemaakt) voordat ze gebruikt worden door de onderzoeker. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet te weten kan komen.

7. *Toestemming om de verzamelde lichaamsmaterialen en medische gegevens voor onbepaalde tijd te bewaren in de MYPP biobank van het Erasmus MC en te gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.*

Voor deze biobank is het van belang dat uw lichaamsmateriaal samen met de bijbehorende medische gegevens centraal worden bewaard. Dit is nodig om in de toekomst onderzoek te kunnen doen binnen de doelstelling van deze biobank en de onderzoeksresultaten te kunnen publiceren. Uw medische gegevens en materialen zullen hiervoor eerst tijdelijk worden opgeslagen op de onderzoekslocatie (in uw geval het Franciscus Gasthuis & Vlietland). Nadat alle deelnemers het onderzoek hebben afgerond en de MYPP studie is afgelopen, worden de materialen vanuit alle onderzoekslocaties tegelijkertijd naar het Erasmus MC getransporteerd voor definitieve opslag. Uw lichaamsmateriaal wordt in de Centrale Biobank van het Erasmus MC opgeslagen met een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan de medische gegevens die van u zijn verzameld. Uw medische gegevens en lichaamsmaterialen worden voor onderzoek alleen in gecodeerde vorm ter beschikking gesteld. Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam en adres, zullen nooit worden verstrekt aan anderen en blijven bewaard op de onderzoekslocatie (in uw geval het Franciscus Gasthuis & Vlietland) met inachtneming van de hiervoor geldende wettelijke privacy regels.

8. *Toestemming om u na afloop van de MYPP studie opnieuw schriftelijk of telefonisch te benaderen voor het verzamelen van extra gegevens of lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld bloed), indien dit voor een bepaald onderzoek in de toekomst noodzakelijk is.*

Om meer inzicht te krijgen in het beloop en de mogelijke gevolgen van PCOS en aanverwante aandoeningen zijn na het MYPP onderzoek mogelijk aanvullende gegevens of extra lichaamsmateriaal van u nodig. Graag willen wij in de toekomst met u contact op kunnen nemen hiervoor. Wij kunnen u dan vragen om extra gegevens of lichaamsmateriaal te verstrekken, of uw toestemming vragen om medische gegevens op te vragen uit behandeldossiers van uw huisarts of van andere ziekenhuizen waar u behandeld bent (geweest). In het algemeen geldt dat niet meer medisch gegevens worden verzameld dan die nodig zijn voor het onderzoek en ook hierbij zal uw privacy worden beschermd. Op het moment dat wij u benaderen kunt u altijd aangeven liever niet mee te willen werken aan het desbetreffende onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier apart aangeven of u hiervoor toestemming geeft en uw toestemming te allen tijde weer intrekken.

9. *Toestemming om zo nodig uw persoonsgegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen.*

In de toekomst zouden wij mogelijk uw persoonsgegevens nodig kunnen hebben, bijvoorbeeld om u te informeren in geval van toevalsbevindingen. Om op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens, vragen uw toestemming om, zo nodig, informatie op te vragen uit de Basisregistratie Personen van de gemeente waar u woont. Vanzelfsprekend respecteren wij het als u hiervoor geen toestemming geeft.

4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze biobank?

Deelname aan deze biobank levert voor uzelf geen direct medisch voordeel op. De onderzoeksresultaten worden niet aan u persoonlijk teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van toekomstige onderzoeken uw zorg, die van uw nakomelingen en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren.

Deelname aan deze biobank brengt geen extra risico's met zich mee aangezien het lichaamsmateriaal wordt verzameld tijdens de geplande afnames in het kader van de MYPP studie. Ook de mogelijke ongemakken van deelname zijn beperkt. Bij een bloedafname kunt u mogelijk ongemak ervaren door pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine blauwe plek die kan ontstaan na afname. Per afname wordt maximaal 25 ml bloed extra afgenomen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Het verzamelen van navelstrengbloed en navelstreng- en placentaweefsel vindt plaats na de geboorte van de baby en alleen indien de situatie het toe laat. Dit is in principe zonder risico en voelen u en de baby niet. De hoeveelheid moedermelk die wij u vragen in te leveren is slechts een kleine hoeveelheid (10 ml) in verhouding tot de hoeveelheid die u baby op dat moment gemiddeld drinkt (60 ml per voeding).

U bent geen extra tijd kwijt indien u besluit mee te werken aan deze biobank.

5. Vrijwilligheid van de deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan deze biobank. Deelname is vrijwillig. Welke keuze u ook maakt, nu of in de toekomst, deze zal geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in dit ziekenhuis recht heeft en staat los van uw deelname aan de MYPP studie.

Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u op elk moment, zowel tijdens als na het MYPP onderzoek, uw toestemming voor deelname aan deze biobank intrekken. U kunt dit kenbaar maken door het intrekingsformulier in de bijlage in te vullen en op te sturen aan dr. B.B. van Rijn, projectleider MYPP studie en biobank. Het adres vindt u op het formulier. U hoeft daarbij geen reden op te geven en kunt gewoon blijven deelnemen aan de MYPP studie.

6. Duur van de deelname aan de biobank

Uw deelname aan deze biobank is in principe voor onbepaalde tijd. De voor deze biobank verzamelde materialen en uw medische gegevens kunnen voor onderzoek in de toekomst worden gebruikt, totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Mocht u komen te overlijden dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en uw nabestaanden hebben daar geen zeggenschap over.

Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer wordt afgenomen en/of verzameld en er zullen geen nieuwe medische gegevens gekoppeld worden aan uw lichaamsmateriaal. U kunt daarnaast kiezen uit twee mogelijkheden:

1. Het eenmaal ingelegde materiaal en de tot dan toe verzamelde medische gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals bij deelname is vastgelegd in het toestemmingsformulier.
2. U vraagt om vernietiging van het bij u al afgenomen materiaal en verzoekt dat er geen medische gegevens meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze biobank. Indien u dit expliciet aangeeft zal al het materiaal dat van u is verzameld voor deze biobank worden vernietigd, behalve het materiaal waarvoor al goedkeuring is gegeven voor gebruik in een wetenschappelijk onderzoek. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog gebruikt.

7. Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Onderzoek met uw gegevens en lichaamsmateriaal voor de doelstellingen zoals beschreven in deze informatiebrief zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in het Erasmus MC aangestelde onderzoekers. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven (zie ook hieronder) waarbij dan altijd een in het Erasmus MC aangestelde onderzoeker betrokken blijft. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig zijn om de medische gegevens en het materiaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Ongeacht wie het onderzoek uitvoert, uw gegevens en materialen worden altijd gecodeerd bewaard en verstrekt zodat de gegevens niet tot u te herleiden zijn.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Voor onderzoek kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU, bijvoorbeeld omdat een samenwerkingspartner aldaar gevestigd is. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd doordat uw gegevens en lichaamsmateriaal alleen in gecodeerde vorm ter beschikking worden gesteld. Als u er voor kiest om niet in te stemmen met doorsturen van uw gecodeerde gegevens en lichaamsmaterialen naar landen buiten de EU kunt u dat aangeven in het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren in de gegevens van de biobank.

8. Informatie

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw medische gegevens en materiaal zal worden gebruikt. U kunt niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en lichaamsmaterialen gebruikt worden. Dit is in een dergelijk grootschalige biobank onmogelijk. De onderzoeksresultaten kunnen niet aan u persoonlijk worden teruggekoppeld. Wel zullen de algemene resultaten van de onderzoeken worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in een wetenschappelijk tijdschrift. Ook kunt u zoals altijd, indien u dat wenst, door uw behandelend arts worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor uw persoonlijke situatie van belang kunnen zijn. Deze nieuwe behandelingen kunnen onder andere zijn voortgekomen uit onderzoek met materiaal uit deze biobank.

9. Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

De biobank is opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het Erasmus MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam na een positief advies van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC. Deze onafhankelijke commissie toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

10. Bevindingen die voor u van belang zijn

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek, waarbij uw medische gegevens en/of uw materiaal is gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook voor uw gezondheid van belang kan zijn. In overleg met uw behandelend arts en/of uw huisarts zal, na het afwegen van alle ter zake doende belangen, besloten worden of u hiervan wel of niet op de hoogte wordt gesteld door uw behandelend arts en/of de huisarts. Ook hiervoor geeft u toestemming. Als u niet geïnformeerd wilt worden over bevindingen die van u van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan de MYPP biobank.

11. Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen worden uw gegevens en het verzamelde lichaamsmateriaal in de biobank bewaard onder een unieke code. Uw naam en andere persoonsgegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Uw gegevens in de biobank zijn alleen tot u te herleiden met de sleutel van de code. De sleutel wordt veilig opgeborgen door de onderzoeker op de onderzoekslocatie (in uw geval het Franciscus Gasthuis & Vlietland).

De medische gegevens en lichaamsmaterialen die voor onderzoek naar eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen deze code zodat degene die het onderzoek uitvoert of de instelling waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw persoonsgegevens. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Een beperkt aantal personen kan toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of een onderzoek, waarbij uw gegevens en/of uw materiaal is gebruikt, goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Door deel te nemen aan deze biobank geeft u de volgende personen hiervoor toestemming: de datamanager, de veiligheidscommissie en monitor van het Erasmus MC en vertegenwoordigers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Uw gegevens worden hierbij strikt vertrouwelijk behandeld.

Wilt u meer informatie over uw rechten of heeft u een klacht over de verwerking van uw gegevens?

Meer algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens of de website van het Franciscus Gasthuis & Vlietland.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam van de MYPP studie in het Erasmus MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam dat verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de betrokken onderzoeksarts of researchverpleegkundige in het Franciscus Gasthuis & Vlietland. U kunt ook contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens of Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Franciscus Gasthuis & Vlietland:

Mw. L. Pollinger

Functionaris voor de Gegevensbescherming

E-mailadres: fg@franciscus.nl

Telefoonnummer: 010 – 461 6898

12. Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw deelname aan de MYPP biobank brengt uiteraard voor u geen kosten met zich mee. U ontvangt geen vergoeding voor het meedoen aan deze biobank.

De biobank heeft geen commercieel doel. Het Erasmus MC maakt dus geen winst met deze biobank. Echter, voor sommige onderzoeken kan het van belang zijn om samen te werken met (commerciële) bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan nodig zijn omdat zij bijvoorbeeld over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken, of kan gebeuren als er nieuwe diagnostische tests of behandelingen worden ontwikkeld.

Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze informatiebrief, ook bij dit type van samenwerking gewaarborgd. Het Erasmus MC blijft te allen tijde betrokken bij gebruik van uw medische gegevens en materialen. Uw gegevens en uw materialen zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Eventueel resterend materiaal zal altijd worden geretourneerd aan het Erasmus MC of worden vernietigd.

De onderzoeksresultaten van dit soort samenwerkingen kunnen eigendom worden van het bedrijf en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, bijvoorbeeld voor de ontwikkeling

van nieuwe apparatuur of behandelingen of voor het aanvragen van een octrooi. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede.

Als u er voor kiest om geen toestemming te verlenen voor gebruik van uw gegevens voor onderzoek dat wordt uitgevoerd in samenwerking met (commerciële) bedrijven dan kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier en zullen wij dat noteren bij uw gegevens van de biobank.

13. Heeft u vragen of een klacht?

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker of projectleider van de MYPP-trial of met dr. R.M.F. van der Weiden, lokale hoofdonderzoeker en gynaecoloog in het Franciscus Gasthuis & Vlietland. U vindt hun contactgegevens aan het einde van deze informatiebrief.

Voor onafhankelijk advies of informatie over deze biobank kunt u ook terecht bij de onafhankelijke arts dr. J.M.J. Cornette, gynaecoloog in het Erasmus MC (e-mail: j.cornette@erasmusmc.nl). Dr. Cornette is op de hoogte van de MYPP studie en biobank, maar is niet betrokken.

Het Franciscus Gasthuis & Vlietland vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. Indien u een klacht heeft over het onderzoek of de biobank, kunt u dit het beste eerst bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts in het Franciscus Gasthuis & Vlietland. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de cliëntvertrouwenspersoon van het ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch als door het invullen van het online klachtenformulier.

U kunt de cliëntvertrouwenspersoon telefonisch bereiken op de volgende telefoonnummers:

- **Franciscus Gasthuis en Franciscus Berkel**, telefoonnummer: 010 – 461 6701
- **Franciscus Vlietland, Franciscus Haven, Franciscus Hoogvliet en Franciscus Maassluis**, telefoonnummer: 010 – 893 4125

Desgewenst kunt u op de website van het Franciscus Gasthuis & Vlietland (alle locaties) een klachtenformulier invullen welke u via deze link kunt vinden: www.franciscus.nl/klacht. Alle contactgegevens vindt u ook in **bijlage A** van de MYPP studie informatiebrief.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad en wenst deel te nemen aan deze biobank willen wij u vragen het daartoe bijgevoegde *toestemmingsformulier* te ondertekenen. Dit is nodig om aan de wet- en regelgeving te kunnen voldoen.

Mocht u, nadat u het toestemmingsformulier heeft getekend, toch besluiten dat u liever niet meer wilt deelnemen aan deze biobank dan kunt u dit aangeven op het bijgevoegde *intrekkingsformulier*.

Hartelijk dank dat u de tijd heeft genomen om deze informatiebrief te lezen. Stelt u gerust vragen als er onduidelijkheden zijn.

Met vriendelijke groeten,

Dr. R.M.F. van der Weiden

Lokale hoofdonderzoeker en gynaecoloog Franciscus Gasthuis & Vlietland

Telefoonnummer: 010 – 461 6202

Mede namens het onderzoeksteam:

Dr. B.B. van Rijn, *projectleider MYPP trial, gynaecoloog Erasmus MC* (e-mail: b.vanrijn@erasmusmc.nl)

Drs. C.M.C. Frank, *arts-onderzoeker MYPP trial* (tel: 06 - 50094894, e-mail: MYPP.trial@erasmusmc.nl)

Prof. dr. J.S.E. Laven, *gynaecoloog Erasmus MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam*

Prof. dr. B.C.J.M. Fauser, *gynaecoloog UMC Utrecht*

Prof. dr. F.J.M. Broekmans, *gynaecoloog UMC Utrecht*

Prof. dr. C.B. Lambalk, *gynaecoloog Amsterdam UMC – locatie VUmc*

Dr. T.E. Vogelvang, *gynaecoloog Diakonessenhuis Utrecht*

Dr. R.H.F. van Oppenraaij, *gynaecoloog Maasstad Ziekenhuis*

TOESTEMMINGSFORMULIER MYPP BIOBANK

Erasmus MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Ik bevestig dat ik de informatie over de MYPP biobank in deze brief (versie 1.1 d.d. 01-05-2019) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Mijn vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om over deelname na te denken.

Mijn deelname aan de MYPP biobank is geheel vrijwillig. Het al dan niet beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en medische gegevens verandert niets aan de relatie met mijn behandelend arts.

Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder opgave van reden mijn toestemming weer in te trekken. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn (verdere) medische behandeling.

Mij is uitgelegd dat anderen dan mijn behandelend arts en het ziekenhuis onderzoek mogen doen met de verzamelde medische gegevens en het opgeslagen lichaamsmateriaal. Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal en de medische gegevens gecodeerd worden opgeslagen, zodat het voor degene die het onderzoek uitvoert niet bekend wordt van wie de gegevens en materialen afkomstig zijn. Mijn persoonsgegevens zullen niet worden verstrekt aan derden.

Ik wil meedoen aan de MYPP biobank en geef hieronder aan voor welke onderdelen van deze biobank ik toestemming geef:

- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens die zijn verzameld tijdens het MYPP onderzoek te gebruiken voor de doelstellingen beschreven in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van mijn lichaamsmaterialen (bloed, urine, navelstrengbloed, placentaweefsel en navelstrengweefsel) aan de MYPP biobank voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PCOS, zwangerschap en aanverwante aandoeningen, zoals beschreven in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de verzamelde medische gegevens en lichaamsmaterialen voor onbepaalde tijd te bewaren in de MYPP biobank van het Erasmus MC voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in deze informatiebrief.
- Ik weet dat ik geïnformeerd zal worden over toevallsbevindingen die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming voor inzage in al mijn gegevens (ook zonder code) indien dit nodig is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd, door die personen die staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef wel geen toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor het verzamelen van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.
- Ik geef wel geen toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor het verstrekken van extra lichaamsmateriaal (zoals bloed of urine) en dit te bewaren en beschikbaar te stellen zoals beschreven in deze informatiebrief, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is.

- Ik geef **wel** **geen** toestemming om zo nodig in de toekomst mijn persoonsgegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen (indien blijkt dat mijn eerder opgegeven persoonsgegevens niet meer kloppen).
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om met mijn gegevens en materiaal ook onderzoek te doen waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal door te sturen naar landen buiten de EU, waar de EU-regels ter bescherming van uw persoonsgegevens niet gelden. Ik weet dat dat mijn privacy op een gelijkwaardig niveau zal worden beschermd doordat mijn gegevens en lichaamsmateriaal alleen in gecodeerde vorm ter beschikking worden gesteld.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij, indien ik na de bevalling borstvoeding geef, een kleine hoeveelheid moedermelk op te slaan in de biobank. Ik weet dat ik op ieder moment en zonder opgave van reden mijn toestemming hiervoor weer kan intrekken.

Naam proefpersoon:

Datum: __ / __ / __

Geboortedatum:

Handtekening:

E-mail (indien u toestemming verleent voor benadering in de toekomst):

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de in deze brief genoemde biobank. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over de MYPP biobank naar vermogen te beantwoorden.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Datum: __ / __ / __

Instelling: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Handtekening:

De donor krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van de getekende versie van het toestemmingsformulier.

INTREKKINGSFORMULIER MYPP BIOBANK

Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming voor de MYPP Biobank

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn eerder verleende toestemming voor deelname aan de MYPP biobank intrek en niet langer deelneem aan deze biobank. Dit betekent dat van mij geen nieuw lichaamsmateriaal mag worden afgenomen en geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor de MYPP biobank.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van de MYPP biobank verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal:

- nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier.
- vernietigd moet worden.

Naam (van donor):

Datum: __ / __ / __

Geboortedatum:

Handtekening:

*U kunt dit formulier opsturen naar dr. B.B. van Rijn, projectleider MYPP studie en biobank. Postadres: Erasmus MC – Sophia Kinderziekenhuis. Postbus 2060, 3000 CB Rotterdam. Intern postadres: Sk-4161 t.a.v. dr. B.B. van Rijn.
E-mail: b.vanrijn@erasmusmc.nl*

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming voor de MYPP biobank door de bovenvermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

Naam projectleider MYPP-trial: dr. B.B. van Rijn

Instelling: Erasmus MC Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Datum: __ / __ / __

Handtekening: