

Universitaire Biobank Limburg  
Secretariaat Operationele Groep  
Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt  
Tel. 011 33 82 56  
Fax. 011 33 82 08  
E-mail: [biobank@jessazh.be](mailto:biobank@jessazh.be)  
[www.UBiLim.be](http://www.UBiLim.be)

# Het gebruik en de bewaring van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek

Universitaire Biobank Limburg

Ook u kan als donor een  
belangrijke bijdrage leveren



Versie mei 2017 - objectID 237550

# Welkom

Deze brochure bevat meer informatie over het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Zo krijgt u, als potentiële donor, een duidelijker beeld van het belang van lichaamsmateriaal bij het onderzoek naar bepaalde ziekten, waardoor diagnose/prognose en genezingsproces kunnen verfijnd worden.

Om ervoor te zorgen dat het gebruik van lichaamsmateriaal onder de best mogelijke wetenschappelijke omstandigheden, op een ethisch hoogstaande manier en met respect voor uw privacy gebeurt, werd de Universitaire Biobank Limburg (UBiLim) opgericht. Ook hierover verneemt u meer in deze brochure.

Indien u na het lezen ervan nog vragen heeft, kan u steeds terecht op onze website [www.UBiLim.be](http://www.UBiLim.be). U kan ons ook telefonisch (011 33 82 56) of elektronisch ([biobank@jessazh.be](mailto:biobank@jessazh.be)) contacteren.

Deze informatie werd goedgekeurd door de ethische commissies van de drie inrichtende partners van de Universitaire Biobank Limburg. De doelstellingen en activiteiten van de Universitaire Biobank Limburg zijn erkend door de inrichtende partners en goedgekeurd door de geassocieerde ethische commissies.



De Universitaire Biobank Limburg wordt gesteund door Limburg Sterk Merk.

# Inhoud

1. Wat is een biobank?	p. 4
2. Hoe gebeurt de afname van lichaamsmateriaal?	p. 4
3. Waarom wordt er wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd op lichaamsmateriaal?	p. 5
4. Welk soort onderzoek zal op mijn lichaamsmateriaal worden uitgevoerd?	p. 5
5. Hoe krijgen de onderzoekers dit lichaamsmateriaal?	p. 6
6. Krijg ik de resultaten van het onderzoek dat op mijn lichaamsmateriaal werd uitgevoerd?	p. 6
7. Heb ik voordeel bij het onderzoek dat op mijn lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd?	p. 7
8. Waarom heeft de onderzoeker informatie nodig uit mijn medisch dossier?	p. 7
9. Zal mijn naam vermeld worden op de gegevens bestemd voor de onderzoeker?	p. 7
10. Kunnen deze gegevens tegen mij worden gebruikt?	p. 8
11. Hoe ben ik hiertegen beschermd?	p. 8
12. Hoe is de situatie in het Jessa Ziekenhuis?	p. 9
13. Waar kan ik terecht voor meer informatie?	p. 11

## 1. Wat is een biobank?

In een biobank wordt lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd bewaard, zodat het voor onderzoek beschikbaar kan worden gesteld. Dit toekomstig biomedisch of translationeel onderzoek (de vertaling van onderzoeksresultaten in producten voor de patiënt en de consument) zal leiden tot een dieper inzicht in het ontstaan van allerlei ziektes, tot een betere diagnose- en/of prognosestelling of tot de ontwikkeling van efficiëntere therapieën voor deze ziektes.

In een klinische biobank wordt lichaamsmateriaal van patiënten met welbepaalde aandoeningen opgeslagen, samen met de gegevens over het ziekteverloop van de patiënt. Omdat het materiaal meteen beschikbaar is en niet meer gedurende een lange periode moet worden verzameld, kan kostbare tijd gewonnen worden bij het uitvoeren van belangrijk onderzoek.

De Universitaire Biobank Limburg (UBiLim) is een samenwerkingsverband tussen de Universiteit Hasselt, het Jessa Ziekenhuis en het Ziekenhuis Oost-Limburg. De Biobank werd opgericht ter ondersteuning van het translationeel en biomedisch onderzoek dat door deze drie partners wordt uitgevoerd. De UBiLim staat ook open voor andere (Limburgse) ziekenhuizen of onderzoeksinstellingen.

## 2. Hoe gebeurt de afname van lichaamsmateriaal?

Voor het stellen van de juiste diagnose of het bepalen van de meest optimale behandeling wordt lichaamsmateriaal weggenomen tijdens een biopsie, operatie of bloedafname. Uw lichaamsmateriaal wordt dus altijd eerst gebruikt om de voor u aangewezen zorg te bepalen. Wanneer alle testen zijn uitgevoerd, blijft meestal wat materiaal over. Dit overblijvend lichaamsmateriaal (ook wel residuair menselijk lichaamsmateriaal of restmateriaal genoemd) kan bewaard worden voor toekomstig onderzoek.

Ieder gebruik hiervan moet vooraf het gunstig advies krijgen van de ethische toetsingscommissie van het ziekenhuis. De ethische toetsingscommissie geeft een bindend advies over experimenten op mensen, vooral over klinisch onderzoek bij patiënten en vrijwilligers.

Daarnaast kan het gebeuren dat u, in het kader van klinische studies, specifiek gevraagd wordt om lichaamsmateriaal af te staan dat normaal gezien niet zou worden afgenomen voor uw behandeling. In dat geval zal steeds vooraf expliciet om uw schriftelijke toestemming worden gevraagd alvorens het lichaamsmateriaal af te nemen. Deze klinische studies mogen bovendien slechts van start gaan indien ze vooraf een goedkeuring van de ethische toetsingscommissie van het ziekenhuis hebben ontvangen.

Personeel dat is opgeleid om dit materiaal te behandelen en de rechten van de donor te beschermen, zorgt ervoor dat de Biobank de hoogste standaarden respecteert. Uw arts werkt niet voor de Biobank, maar werkt met de Biobank samen om lichaamsmateriaal van zoveel mogelijk patiënten te verzamelen. Een groot aantal artsen van het ziekenhuis helpt op eenzelfde manier.

### **3. Waarom wordt er wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd op lichaamsmateriaal?**

Onderzoek op lichaamsmateriaal kan meer inzicht leveren in het ontstaan van ziektes en hoe ze kunnen voorkomen worden. Daarnaast draagt dit onderzoek bij aan de ontwikkeling van betere methoden voor het stellen van een diagnose of prognose, en zo tot betere behandelingswijzen. Op deze manier kunnen vele vragen over ziektes zoals kanker, diabetes of hartziekten beantwoord worden.

## **4. Welk soort onderzoek zal op mijn lichaamsmateriaal worden uitgevoerd?**

Lichaamsmateriaal kan gebruikt worden voor een brede waaier aan onderzoeken:

- sommige onderzoekers kunnen nieuwe testen ontwikkelen om ziektes op te sporen.
- anderen kunnen methoden vinden die ziektes kunnen behandelen of zelfs genezen.
- in de toekomst kan een deel van deze onderzoeken leiden tot de ontwikkeling van nieuwe producten, zoals klinische testen of medicatie.
- sommige studies bekijken ziektes die in families worden doorgegeven (zogenoemd genetisch onderzoek).
- ander onderzoek kan zich concentreren op genetische oorzaken of aanwijzingen van ziekte.

## **5. Hoe krijgen de onderzoekers dit lichaamsmateriaal?**

Onderzoekers van universiteiten, ziekenhuizen en andere gezondheidsinstellingen nemen contact op met de Biobank en vragen stalen van lichaamsmaterialen op voor hun onderzoek. De Biobank bekijkt de manier waarop deze studies zullen worden uitgevoerd, en beslist of de stalen kunnen en mogen worden gebruikt. Vervolgens zoekt de Biobank het lichaamsmateriaal en uw klinische informatie op, en bezorgt dit materiaal en een deel van de informatie aan de onderzoeker.

De Biobank zal nooit uw naam, adres, telefoonnummer, rijksregisternummer of enige andere gegevens die u kunnen identificeren doorsturen naar de onderzoeker.

## **6. Krijg ik de resultaten van het onderzoek dat op mijn lichaamsmateriaal werd uitgevoerd?**

Enkel de klinisch gevalideerde resultaten uit het biomedisch onderzoek uitgevoerd op uw lichaamsmateriaal zullen gerapporteerd worden aan uw behandelend arts. Andere, niet gecertificeerde resultaten zullen niet worden meegedeeld of aan uw medisch dossier worden toegevoegd. De redenen hiervoor zijn dat het lang kan duren vooraleer een onderzoek volledig is afgerond, en dat materiaal van vele personen nodig is vooraleer het onderzoek is afgelopen. De resultaten van een onderzoek kunnen dus vele jaren op zich laten wachten. Bovendien hebben ze geen rechtstreekse invloed op uw behandeling. Ze kunnen in de toekomst echter wel bruikbaar zijn voor andere mensen.

De klinische testresultaten die uw arts heeft aangevraagd in het kader van uw behandeling zijn enkel op u van toepassing. Uw arts zal u deze resultaten meedelen zodra ze bekend zijn. Deze testresultaten zijn vrij snel beschikbaar, en laten uw arts toe om beslissingen te nemen over de voor u meest aangevragen zorg.

## **7. Heb ik voordeel bij het onderzoek dat op mijn lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd?**

U zal zelf geen direct voordeel ondervinden omdat het lichaamsmateriaal dat is opgeslagen in de Biobank pas na enige tijd zal gebruikt worden voor onderzoek, dat bovendien lang kan duren.

Het is echter wel zo dat de resultaten bekomen uit uw lichaamsmateriaal informatie zullen opleveren die andere patiënten in de toekomst zal helpen. Uw lichaamsmateriaal draagt bij aan het onderzoek, ongeacht of u ziek bent of gezond.



## **8. Waarom heeft de onderzoeker informatie nodig uit mijn medisch dossier?**

Om volwaardig onderzoek te kunnen uitvoeren op uw lichaamsmateriaal heeft de onderzoeker soms nood aan bijkomende informatie, bv. 'Bent u een man of een vrouw?', 'Hoe oud bent u?', 'Heeft u gerookt?',... Dit kan de onderzoeker helpen om bepaalde vragen over ziektes te beantwoorden. De informatie die aan de onderzoeker kan worden gegeven bestaat onder andere uit uw leeftijd, geslacht, etnische afkomst, diagnose, behandelingen en eventueel een summiere familiegeschiedenis. Deze informatie wordt verzameld door het ziekenhuis en verzonden naar de Biobank. Indien de onderzoeker meer informatie wenst, kan de Biobank deze na aanvraag doorsturen. De exacte informatie die wordt verzameld is projectafhankelijk, en steeds onderhevig aan goedkeuring door de ethische toetsingscommissie.

## **9. Zal mijn naam vermeld worden op de gegevens bestemd voor de onderzoeker?**

Neen. Uw adres, telefoonnummer of enig andere gegevens die u kunnen identificeren worden verwijderd voor ze naar de onderzoeker worden gestuurd.

## **10. Kunnen deze gegevens tegen mij worden gebruikt?**

Medische dossiers bevatten gevoelige en persoonlijke informatie die bij ongeoorloofde verspreiding gebruikt kan worden tegen patiënten en/of hun familie. Zo kunnen verzekeringsinstellingen een patiënt een verzekering weigeren, of kunnen werkgevers sollicitanten met een bepaalde ziekte (zoals AIDS of kanker) niet aanwerven. Verder hebben de resultaten die voorkomen uit genetisch onderzoek niet alleen betrekking op u, maar ook op uw familieleden. Voor aandoeningen die genetisch bepaald zijn, kan de informatie in een medisch dossier in principe dus ook gebruikt worden tegen familieleden.

## **11. Hoe ben ik hiertegen beschermd?**

De Biobank is verantwoordelijk voor het beschermen van de persoonlijke levenssfeer van alle donoren. De Biobank onderneemt daarom zorgvuldig alle mogelijke stappen om misbruik van gegevens te voorkomen. Uw naam, telefoonnummer en andere gegevens die u kunnen identificeren worden verwijderd van alle aan uw lichaamsmateriaal gekoppelde informatie vooraleer die aan de onderzoeker wordt gegeven. Hierdoor is het zeer moeilijk om aan de hand van een onderzoeksresultaat u of uw familie te herkennen of identificeren.

Als extra veiligheidsvoorzorg heeft niemand buiten het onderzoeksproces toegang tot de individuele resultaten van het lichaamsmateriaal.

Ten slotte zijn alle medewerkers van het Jessa Ziekenhuis en de Biobank gebonden aan een vertrouwelijkheidsverklaring, waarbij ze verplicht zijn geen enkele vertrouwelijke of persoonlijke informatie kenbaar te maken. Door al deze maatregelen is uw privacy te allen tijde beschermd.

## **12. Hoe is de situatie in het Jessa Ziekenhuis?**

In het Jessa Ziekenhuis wordt zowel lichaamsmateriaal verkregen via verzameling van residuair materiaal als via deelname aan klinische studies. Dit lichaamsmateriaal kan worden bewaard en opgeslagen in de Universitaire Biobank Limburg (UBiLim).

Voor wat betreft het residuair lichaamsmateriaal gebeuren de verzameling, het gebruik en de bewaring in een biobank volgens de Wet van 19 december 2008 en latere daaraan gekoppelde wetgeving. Deze wet bepaalt dat het materiaal kan bewaard/gebruikt worden zolang u, voorafgaand aan de afname, dit niet uitdrukkelijk heeft geweigerd. Het Jessa Ziekenhuis biedt u de mogelijkheid om uw weigering op eender welk moment kenbaar te maken.

**U kan uw weigering als volgt bekend maken:**

- Wend u tot uw behandelend arts of de medisch directeur.
- Maak schriftelijk melding van uw weigering tot gebruik en bewaring van uw lichaamsmateriaal, vermeld hierbij duidelijk uw volledige naam, geboortedatum en adres, of gebruik hiervoor het beschikbare formulier (FO. UBI.163), verkrijgbaar aan het onthaal van het klinisch laboratorium van het Jessa Ziekenhuis op campus Virga Jesse of campus Salvator.
- Bij weigering zal eventueel overblijvend lichaamsmateriaal worden vernietigd en verwijderd als medisch afval.
- Uw beslissing zal op geen enkel moment invloed hebben op de zorgverlening in het Jessa Ziekenhuis.
- U kan steeds uw beslissing tot weigering herroepen. In dat geval zal enkel het lichaamsmateriaal dat nadien wordt bekomen worden bewaard en gebruikt.

Het kan gebeuren dat voor sommige soorten onderzoek extra lichaamsmateriaal nodig is, dat normaal gezien niet voor routinetesten zou worden afgenomen. In dit geval zal steeds vooraf uitdrukkelijk uw toestemming tot afname gevraagd worden. Dit soort onderzoek kan enkel worden uitgevoerd na goedkeuring door de ethische toetsingscommissie. Ook de activiteiten en de doelstellingen van de UBILim zijn goedgekeurd door de ethische toetsingscommissie.

Onderzoekers die onderzoek wensen uit te voeren met gebruik van lichaamsmateriaal, moeten hiervoor met UBILim een akkoord sluiten dat het gebruik van de gegevens en lichaamsmaterialen controleert. Aan deze onderzoekers wordt niet toegestaan de gegevens of lichaamsmaterialen te openbaren of ter beschikking te stellen van anderen. Bovendien mogen de onderzoekers de gegevens of lichaamsmaterialen niet gebruiken voor andere doeleinden dan die beschreven in het akkoord. Onderzoekers moeten schriftelijk bevestigen dat zij niet zullen trachten om u te heridentificeren aan de hand van uw gegevens of uw stalen.

Het materiaal en de informatie opgeslagen in de Biobank worden enkel aan onderzoekers beschikbaar gesteld na voorafgaande wetenschappelijke en ethische goedkeuring door de ethische toetsingscommissie en UBiLim.

### **13. Waar kan ik terecht voor meer informatie?**

Indien u nog vragen heeft, kan u steeds terecht bij de Universitaire Biobank Limburg.

- Website: [www.UBiLim.be](http://www.UBiLim.be)
- Tel: 011 33 82 56
- E-mail: [biobank@jessazh.be](mailto:biobank@jessazh.be).



## Persoonlijke notities

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....