# Informatie voor deelname aan een biobank

**Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)**
**Biobank Zeldzame Ziekten in de Zwangerschap (ZZZ)**

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U krijgt deze informatiebrief omdat u het LUMC bezoekt vanwege (een verdenking op) een of meerdere van de volgende complicaties/aandoeningen tijdens de zwangerschap en/of geboorte van uw kind:

- □ een zwangerschap van een eeneiige meerling (monochoriale meerlingzwangerschap)
- □ (vermoeden op) bloedarmoede bij uw ongeboren kind
- □ een afwijking of vocht in de borstkas van uw ongeboren kind (hydrothorax)
- □ ophoping van vocht in verschillende delen van het lichaam van uw ongeboren kind (hydrops)
- □ een aangeboren hersenafwijking bij uw (ongeboren) kind
- □ een aangeboren afwijking bij uw (ongeboren) kind
- □ een complicatie of ziekte bij de aanstaande moeder
- □ een vroeggeboorte
- □ een infectie bij u of uw pasgeboren baby

De afdelingen Verloskunde & Gynaecologie, Neonatologie, Klinische Genetica en Kindergeneeskunde verrichten voortdurend wetenschappelijk onderzoek om meer inzicht te krijgen in de oorzaak en het vaststellen van deze verschillende zeldzame complicaties en aandoeningen en de uitkomsten van de behandeling voor u en uw kind te verbeteren. Om dit soort onderzoek goed te kunnen uitvoeren is het verzamelen van lichaamsmateriaal, zoals (navelstreng)bloed, vruchtwater, een stuk navelstreng en de placenta, noodzakelijk.

<u>Gezonde controles</u>

Het kan ook zijn dat u deze informatiebrief krijgt omdat er **geen** complicaties of aandoeningen zijn vastgesteld tijdens de zwangerschap of rondom de geboorte van uw kind. Gegevens en materiaal van gezonde zwangere vrouwen zijn ook heel belangrijk voor het onderzoek.

We willen u vragen of u wilt meedoen aan de biobank LUMC Biobank Zeldzame Ziekten in de Zwangerschap (ZZZ). In deze brief leggen we uit wat een biobank is, en wat meedoen voor u betekent. U kunt het met familie en vrienden bespreken. Of vragen stellen aan de arts. Ook kunt u kijken op www.biobanken.nl of de LUMC biobank-folder lezen (https://www.lumc.nl/biobank).

**Deelname is altijd vrijwillig**
U beslist zelf of u deelneemt aan deze biobank. Deelname is altijd vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. Het maakt voor uw zorg of de zorg voor uw kind niet uit, of u wel of niet meedoet. De zorg/behandeling is altijd hetzelfde.

## 1. Wat is een biobank?

In het ziekenhuis willen we meer leren over ziektes en behandelingen. Daar hebben we gegevens voor nodig zoals uw leeftijd, lengte en welke ziekte(s) u hebt. Maar ook lichaamsmateriaal, zoals bloed, vruchtwater en een stukje navelstreng. Een verzameling van gegevens en materiaal van een groep mensen, noemen wij een biobank. De biobank wordt alleen gebruikt voor onderzoek en opgeslagen in het LUMC. De biobank gebruiken we om antwoord op meerdere vragen te krijgen. Zoals waarom krijgen mensen deze ziekte of welke behandeling is beter?

## 2. Wat is het doel van de biobank?

Het materiaal en de gegevens die we in deze biobank bewaren, willen we in de toekomst gebruiken voor onderzoek naar aandoeningen en complicaties (vastgesteld) tijdens de zwangerschap en rondom de geboorte.

## 3. Wat houdt meedoen in?

Hieronder leggen we uit waar we uw toestemming voor vragen wanneer u besluit mee te doen aan de biobank. Voor ieder kopje vragen wij apart uw toestemming. U kunt ook meedoen aan de biobank als u geen toestemming geeft voor een onderdeel.

### Toestemming voor het verzamelen of opvragen van verschillende gegevens

Als u meedoet, gebruiken wij gegevens uit het zorgdossier van u en/of dat van uw kind en beeldmateriaal (als deze beschikbaar zijn). Het gaat om gegevens vastgelegd in het kader van de behandeling/vervolgtraject, dit kan zowel voor als na de afname van het lichaamsmateriaal zijn. Soms vragen wij gegevens aan andere ziekenhuizen of uw huisarts. De gegevens gaan over de complicatie/aandoening tijdens de zwangerschap/rondom de geboorte. Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van aandoeningen en complicaties (vastgesteld) tijdens de zwangerschap en rondom de geboorte, kan het zijn dat wij in de toekomst meer gegevens van u willen gebruiken dan wij zelf in bezit hebben. In Nederland zijn

meerdere organisaties die gegevens over ziekte en gezondheid bijhouden. Bijvoorbeeld de apotheek- en huisartsregistraties en het Landelijke Kanker Registratie. We willen graag bij deze organisaties gegevens op kunnen vragen. Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de organisatie die in Nederland bijhoudt waaraan iemand overlijdt. De materialen en gegevens worden lang bewaard. Mocht u in die tijd overlijden, dan willen we graag bij het CBS kunnen opvragen waaraan u overleden bent.

## Toestemming voor het bewaren en gebruiken van materiaal dat overgebleven is

Voor het vaststellen van een ziekte of voor een behandeling wordt vaak bloed geprikt. Ook kan het voorkomen dat er weefsel wordt afgenomen. Na behandeling of diagnostiek blijft er materiaal over dat niet meer nodig is. Normaal gooien we dat weg. Nu willen we dit bewaren in de biobank. Het gaat om materiaal dat (eventueel) eerder is verzameld, maar ook om materiaal dat nog verzameld gaat worden (bijvoorbeeld bij een operatie). Het kan hierbij gaan om de materialen in de tabel hieronder.

| | **Soort materiaal dat overgebleven is** |
|---|---|
| Moeder | - vruchtwater<br>- bloed uit de navelstreng<br>- de placenta inclusief vliezen<br>- (een stukje) navelstreng<br>- bloed van de foetus |
| Kind | - vocht uit de borstkas of buik van uw kind na de geboorte<br>- restbloed tijdens de opname na de geboorte<br>- urine<br>- ontlasting<br>- speeksel<br>- slijm uit de bovenste luchtwegen<br>- hersenvloeistof<br>- DNA |

## Toestemming voor het apart afnemen, bewaren en gebruiken van materiaal

Als u als ouder meedoet willen wij graag als u geprikt wordt**, 20 ml extra bloed afnemen. De afname vindt alleen plaats als er voor de zorg al geprikt zou worden. U hoeft hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te komen.**

Indien u tijdens de zwangerschap een bloedtransfusie in de baarmoeder ondergaat, vragen wij u om op dat moment ook maximaal 5 ml extra bloed af te staan voor de

biobank. Vaak zal het om bloed gaan wat al wordt afgenomen wat we anders weggooien.

Het risico van de bloedafname is pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeduitstorting na de bloedafname. Het risico bij een bloedtransfusie is klein zo'n 0.5 – 1%. Mogelijke risico's zullen met u besproken worden indien een bloedtransfusie van toepassing blijkt te zijn.

### Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal

Uit lichaamsmateriaal kan erfelijk materiaal worden gehaald. Iets is erfelijk, wanneer het in families voorkomt. Alle erfelijke informatie is vastgelegd in ons DNA en RNA. Sommige ziektes zijn ook erfelijk. Door onderzoek te doen naar een complicatie of aandoening tijdens de zwangerschap of rondom de geboorte met het volledige erfelijk materiaal, kunnen we beter begrijpen hoe de ziekte ontstaat. En misschien ook in de toekomst mogelijk betere behandelingen vinden. Wij vragen op het toestemmingsformulier apart toestemming voor het gebruik van uw DNA en RNA. Op de website www.erfelijkheid.nl kunt u meer informatie vinden over DNA-onderzoek en erfelijkheid.

### Mogen we u in de toekomst opnieuw benaderen?

Met een biobank kan jarenlang onderzoek gedaan worden. Er kan in de toekomst een arts of onderzoeker contact met u opnemen voor afname van extra materiaal (bijvoorbeeld als het opgeslagen materiaal al gebruikt is voor onderzoek) of voor extra medische gegevens. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of we hiervoor contact met u mogen opnemen. Natuurlijk kunt u op dat moment ook aangeven, wanneer het u niet uitkomt.

## 4. Hoe lang bewaren we het lichaamsmateriaal en gegevens?

Uw lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor onbepaalde tijd.

### De toestemming intrekken

Als u nu meedoet, kunt u zich later altijd bedenken. U kunt dan het intrekkingsformulier (bijlage E) gebruiken om uw toestemming of dat van uw kind in te trekken. Dat kan op elk tijdstip. U hoeft niet te vertellen waarom u de toestemming intrekt. Wanneer u de toestemming intrekt, nemen we vanaf dat moment geen nieuw lichaamsmateriaal meer af voor de biobank. We verzamelen dan ook geen nieuwe gegevens meer voor de biobank.
Lichaamsmateriaal en gegevens die in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Het kan zijn dat er al metingen met het lichaamsmateriaal en

onderzoeken met de gegevens zijn gedaan. De resultaten van die metingen en onderzoeken worden dan nog wel gebruikt.

## 5. Wat zijn de voor- en nadelen van deelnemen aan een biobank?

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan deze biobank. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer te weten te komen over het ontstaan, de diagnose, het verloop en de behandeling van verschillende aandoeningen en complicaties tijdens de zwangerschap of rondom de geboorte.
Hierdoor kunnen we in de toekomst de zorg voor mensen met aandoeningen en complicaties tijdens de zwangerschap of rondom de geboorte mogelijk verbeteren.
Uw deelname aan deze biobank brengt geen kosten met zich mee.

## 6. Hoe wordt de privacy beschermd?

Om uw privacy te beschermen wordt uw lichaamsmateriaal in de biobank opgeslagen met een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens. Deze koppeling kunnen alleen bevoegde onafhankelijke medewerkers van het LUMC maken. Uw naam of dat van uw kind en contactgegevens staan **niet** bij de gegevens en het materiaal van de biobank. Alleen de mensen die volgens de wet toestemming hebben, mogen ook uw naam of de naam van uw kind zien. Als we gegevens en materiaal met andere ziekenhuizen of bedrijven delen, is dat altijd zonder naam. De resultaten van onderzoek komen in rapporten en tijdschriften, maar namen wordt nooit genoemd.

### Bekijken van de gegevens met naam voor controle

Er zijn een aantal mensen die wel uw naam of de naam van uw kind en andere persoonlijke gegevens kunnen zien. Dit zijn mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is gedaan. Personen die deze gegevens in kunnen zien zijn:

- Een controleur die voor het LUMC werkt
- Een controleur van de overheid, zoals een controleur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Deze personen houden uw gegevens geheim. Met het tekenen van het toestemmingsformulier geeft u toestemming tot deze inzage.

Bij vragen of klachten over het bewaren en gebruik van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het LUMC. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor Gegevensbescherming van het LUMC via e-mail naar privacy@lumc.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

## 7. Wie mag onderzoek doen met het lichaamsmateriaal en gegevens?

Onderzoek mag alleen worden uitgevoerd als er een medewerker van het LUMC is betrokken bij het onderzoek. Deze draagt zorg voor goed onderzoek met het materiaal en gegevens. Daarnaast wordt elk onderzoek beoordeeld door een toetsende commissie van het LUMC over biobanken. Zij zullen goed kijken of uw rechten en privacy beschermd worden. Ook kan er worden samengewerkt met andere (buitenlandse) instellingen.

### Toestemming voor het opnemen van gegevens in (inter)nationale databestanden

Soms verzamelen onderzoekers gecodeerde gegevens, dus zonder naam of andere gegevens die direct naar u of uw kind te herleiden zijn, in een groot databestand. Een voorbeeld zijn de European Reference Networks, verschillende Europese databestanden voor o.a. het doen van wetenschappelijk onderzoek. Maar het kan ook gaan om een database in Nederland of zelfs voor de hele wereld. We vragen toestemming om de gecodeerde gegevens in deze databases op te mogen nemen.

### Toestemming voor samenwerking met commerciële bedrijven

Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met een bedrijf. Bijvoorbeeld wanneer dat bedrijf bijzondere kennis of bijzondere apparatuur heeft. Of omdat dat bedrijf een nieuwe behandeling of test voor een ziekte ontwikkelt.
Ook wanneer er samengewerkt wordt met een bedrijf, zal de samenwerking worden beoordeeld door een commissie die biobanken beoordeeld. Het is mogelijk dat het LUMC een bijdrage ontvangt. Er blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken en het materiaal wordt enkel voor onderzoek gebruikt. De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen van het bedrijf zijn. U kunt zelf niet de eigenaar worden van deze resultaten. Ook heeft u geen recht op de winst die het bedrijf met de resultaten maakt.
Wanneer u niet wilt dat uw gegevens en materiaal gebruikt worden in samenwerkingen met commerciële bedrijven, dan kunt u dat aangeven op het toestemmingsformulier.

### Toestemming voor delen met landen buiten de Europese Unie

In Europa is uw privacy beschermd door een wet die in alle landen van de Europese Unie geldt. Iedereen is verplicht zich aan deze wet te houden.
In landen buiten de Europese Unie geldt deze wet niet. Die landen hebben allemaal hun eigen wetten voor privacy. Wanneer we het materiaal en gegevens delen met landen buiten de Europese Unie, zullen we er alles aan doen om de privacy zo goed

mogelijk te beschermen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of wij het materiaal en gegevens mogen delen met landen buiten de Europese Unie.

## 8. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

U krijgt geen informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw gegevens of dat van uw kind worden gebruikt.

## 9. Wat als we iets vinden dat voor u of uw kind van belang is?

Meestal levert biobank-onderzoek geen resultaten op voor individuele deelnemers. Soms als we onderzoek doen, vinden we heel onverwacht iets dat van direct belang is voor uw gezondheid, of voor de gezondheid van uw familieleden. Bijvoorbeeld dat u een hoger risico heeft om een ziekte te krijgen.

### Een onverwachte ontdekking bij onderzoek met erfelijk materiaal

Het kan ook zijn dat we iets vinden in uw erfelijk materiaal of dat van uw kind. Het kan dat we u dan aanraden om te gaan praten met een  arts die gespecialiseerd is in ziektes die in een familie voorkomen.

Wanneer er een onverwachte ontdekking aan u gemeld is, kan dit gevolgen hebben voor verzekeringen en medische keuringen. Mogelijk moet u de bevinding dan melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw arts.

### Wanneer wordt een bevinding aan u gemeld?

U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet wilt dat wij een bevinding aan u melden. Als u niet wilt dat we het u vertellen als we toevallig iets vinden, dan kan het zijn dat wij dat toch doen. Dit gebeurt bijna nooit en alleen wanneer een commissie adviseert dat het toch heel belangrijk is. Bijvoorbeeld omdat er gevaar is voor uw gezondheid of die van mensen om u heen. Wij melden dit alleen, wanneer het behandeld kan worden of er preventieve maatregelen beschikbaar zijn.

## 10. Heeft u vragen of klachten?

Vragen over de biobank kunt u stellen aan het onderzoeksteam voor de biobank binnen het LUMC. De contactgegevens staan in bijlage A.
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het Team Klachten van het LUMC, zie bijlage A.

## 11. Wat als ik wil meedoen?

Wilt u meedoen? Dan tekent u het toestemmingsformulier dat op u van toepassing is (bijlage B-moeder, C-vader of D-kind). Hierin kruist u aan waar u het ziekenhuis toestemming voor geeft. Uw getekende toestemmingsformulier zal worden opgeslagen in het LUMC. U krijgt een kopie van de getekende versie mee.

Dank voor uw tijd.

## 12. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Toestemmingsformulier moeder
C. Toestemmingsformulier vader
D. Toestemmingsformulier ouder(s)/voogd(en) van de deelnemer
E. Intrekkingsformulier

## Bijlage A: contactgegevens voor het LUMC

In geval van (inhoudelijke) vragen over de biobank kunt u bellen met:
Verantwoordelijke voor biobank binnen het LUMC: Dr. Joanne Verweij te bereiken via de polikliniek Verloskunde 071-5260900 (behalve op woensdag).
U kunt ook mailen naar BiobankZZZ@lumc.nl

Klachten:
In geval van klachten over de biobank kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:
Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het LUMC via privacy@lumc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten:
Contactgegevens LUMC
Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11
Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC
https://www.lumc.nl/biobank

## Bijlage B: Toestemmingsformulier moeder

Behorende bij Biobank Zeldzame Ziekten in de Zwangerschap (ZZZ)

Als ik dit toestemmingsformulier invul, verklaar ik het volgende:

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik altijd kan beslissen om niet meer te doen met de biobank. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik weet dat ik door ondertekening toestemming geef voor het opslaan, bewaren en gebruiken van mijn gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens voor het doel van de biobank.
- Ik weet dat voor de controle van de biobank sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gegevens en materiaal voorzien van een code, dus zonder mijn naam, gedeeld kunnen worden met andere instellingen in de Europese Unie.

**Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?**

| | | |
|---|---|---|
| Ik geef toestemming voor het verzamelen en opvragen van mijn gecodeerde gegevens (vanuit LUMC, huisarts en andere ziekenhuizen) voor het doel van de biobank. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming voor het afnemen van mijn lichaamsmateriaal dat overblijft na standaardzorg voor het doel van de biobank. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra bloed. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn erfelijk materiaal. | Ja ☐ | Nee☐ |
| De dokter mag mij informeren als er iets onverwachts gevonden wordt. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen om extra materiaal of gegevens te krijgen. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om gegevens over mij op te vragen bij Nederlandse organisaties die gegevens bij houden over ziekte en gezondheid. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen (als ik kom te overlijden) bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens op te nemen in (inter)nationale databestanden. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal onderzoek te doen in samenwerking met commerciële bedrijven. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij wordt alles gedaan om mijn privacy te beschermen. | Ja ☐ | Nee☐ |

Ik wil meedoen aan deze biobank.

Mijn naam is (deelnemer): …….. Geboortejaar (YYYY): _____

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

---

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……..

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

## Bijlage C: Toestemmingsformulier partner

Behorende bij Biobank Zeldzame Ziekten in de Zwangerschap (ZZZ)

Als ik dit toestemmingsformulier invul, verklaar ik het volgende:

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik altijd kan beslissen om niet meer te doen met de biobank. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik weet dat ik door ondertekening toestemming geef voor het opslaan, bewaren en gebruiken van mijn gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens voor het doel van de biobank.
- Ik weet dat voor de controle van de biobank sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gegevens en materiaal voorzien van een code, dus zonder mijn naam, gedeeld kunnen worden met andere instellingen in de Europese Unie.

**Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?**

| | | |
|---|---|---|
| Ik geef toestemming voor het verzamelen en opvragen van mijn gecodeerde gegevens (vanuit LUMC, huisarts en andere ziekenhuizen) voor het doel van de biobank. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra bloed. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn erfelijk materiaal. | Ja ☐ | Nee☐ |
| De dokter mag mij informeren als er iets onverwachts gevonden wordt. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen om extra materiaal of gegevens te krijgen. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om gegevens over mij op te vragen bij Nederlandse organisaties die gegevens bij houden over ziekte en gezondheid. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen (als ik kom te overlijden) bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, onder voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens op te nemen in (inter)nationale databestanden. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal onderzoek te doen in samenwerking met commerciële bedrijven. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij wordt alles gedaan om mijn privacy te beschermen. | Ja ☐ | Nee☐ |

Ik wil meedoen aan deze biobank.

Mijn naam is (deelnemer): …….. Geboortejaar (YYYY): _____
Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

---

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……..
Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

## Bijlage D: Toestemmingsformulier ouder(s) of voogd(en) van deelnemer

Behorende bij Biobank Zeldzame Ziekten in de Zwangerschap (ZZZ)

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan deze biobank:

Naam deelnemer (kind): …….. Geboortedatum: __ / __ / ____

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik altijd kan beslissen dat mijn kind niet meer meedoet met de biobank. Ik hoef dan niet te zeggen waarom er gestopt wordt.
- Ik weet dat ik door ondertekening toestemming geef voor het opslaan, bewaren en gebruiken van het gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens van mijn kind voor het doel van de biobank.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat de gegevens en materiaal van mijn kind voorzien van een code, dus zonder naam, gedeeld kunnen worden met andere instellingen in de Europese Unie.

### Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

| | | |
|---|---|---|
| Ik geef toestemming voor het verzamelen en opvragen van de gecodeerde gegevens van mijn kind (vanuit LUMC, huisarts en andere ziekenhuizen) voor het doel van de biobank. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming voor het afnemen van lichaamsmateriaal van mijn kind dat overblijft na standaardzorg voor het doel van de biobank. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal van mijn kind. | Ja ☐ | Nee☐ |
| De dokter mag mij informeren als er iets onverwachts gevonden wordt. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen om extra materiaal of gegevens te krijgen. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om gegevens over mijn kind op te vragen bij Nederlandse organisaties die gegevens bij houden over ziekte en gezondheid. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om de gecodeerde gegevens van mijn kind op te nemen in (inter)nationale databestanden. | Ja ☐ | Nee☐ |
| Ik geef toestemming om met mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal onderzoek te doen in samenwerking met commerciële bedrijven. | Ja ☐ | Nee☐ |

| | | |
|---|---|---|
| Ik geef toestemming dat de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij wordt alles gedaan om de privacy te beschermen. | Ja ☐ | Nee☐ |

Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan deze biobank.

Naam ouder/voogd**: ……
Handtekening: …… Datum: __ / __ / ____
Naam andere ouder/voogd**: ……
Handtekening: …… Datum: __ / __ / ____

---

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouders of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): ……

Handtekening: …… Datum: __ / __ / ____

---

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.

## Bijlage E: Intrekkingsformulier deelname biobank

Behorende bij Biobank Zeldzame Ziekten in de Zwangerschap (ZZZ)

Door dit formulier in te vullen, te ondertekenen en in te leveren maak ik duidelijk, dat ik mijn deelname aan de biobank intrek.

- Na ontvangst en verwerking van het ingevulde en ondertekende intrekkingsformulier wordt geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan met het lichaamsmateriaal en gegevens.
- Het van mij nog opgeslagen materiaal en gegevens worden vernietigd.
- Er wordt er geen nieuw materiaal en/of gegevens verzameld voor de biobank.
- Ik begrijp dat na mijn intrekking van mijn deelname het mogelijk is dat ik via mijn dokter geïnformeerd word over nevenbevindingen *.

  *Van een nevenbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een kans heeft op een ernstige aandoening waarvoor een behandeling of preventieve maatregelen mogelijk zijn.

Naam deelnemer: …… Geboortedatum: __ / __ / __

Handtekening: …… Datum: __ / __ / __