Informatiebrief voor de deelnemers

Aanleg van een biobank van de dienst reumatologie

Titel van de studie: Biobank voor onderzoek naar reumatische en/of musculoskeletale aandoeningen.

Officiële titel: Biobank van menselijk lichaamsmateriaal van patiënten met reumatische en/of musculoskeletale aandoeningen en gezonde controles.

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen in het opzetten van een faciliteit voor onderzoek genaamd “Biobank van menselijk lichaamsmateriaal van patiënten met reumatische en/of musculoskeletale aandoeningen en gezonde controles.”

Uw deelname is vrijwillig. Neem, voor u beslist deel te nemen aan dit project, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere mensen.

Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Het is van belang dat u volledig begrijpt wat deelname aan dit project omvat. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd.

Eens u beslist heeft om deel te nemen, zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen. Op dit toestemmingsformulier kan u meerdere keuzes maken, om uw specifieke wensen kenbaar te maken. Wij vragen u ook om deze telkens met uw initialen te bevestigen en het document tevens te ondertekenen.

1 WAT IS DEZE BIOBANK EN WAT IS HET DOEL HIERVAN?

Een biobank is een faciliteit waar ‘menselijk lichaamsmateriaal’ samen met bijkomende gezondheids-, lifestyle en persoonlijke gegevens bewaard wordt van een grote groep mensen/patiënten/proefpersonen over een lange tijdsperiode. Menselijk lichaamsmateriaal omvat bloed en derivaten, urine, stoelgang, speeksel, weefsel, cellen, DNA….

De Biobank van menselijk lichaamsmateriaal van patiënten met reumatische en/of musculoskeletale aandoeningen en gezonde controles wordt specifiek opgericht om als hulpbron te dienen voor onderzoek in kader van reumatische en musculoskeletale aandoeningen. Het doel van deze biobank is meervoudig:

- Door het opzetten van deze faciliteit hebben onderzoekers sneller toegang tot stalen en gegevens voor het uitvoeren van hoogstaand wetenschappelijk onderzoek.
- De stalen en gegevens uit de biobank worden gebruikt om een beter inzicht te verkrijgen in de interactie tussen genen, omgeving en levensstijl die een invloed hebben op de gezondheidstoestand en ontwikkeling van ziektes en om deze te begrijpen
- Vanuit dit bekomen inzicht wordt getracht nieuwe therapeutische geneesmiddelen, behandelingen en genetische testen te ontwikkelen om bij te dragen tot een algemene verbetering van de gezondheidszorg.

Uw deelname aan dit project houdt in dat u een “brede toestemming” geeft voor gebruik van uw gegevens en stalen. Dit houdt in dat u toestaat dat uw persoonlijke en gezondheidsinformatie alsook uw stalen kunnen gebruikt worden voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek in meerdere studies. Op dit moment kunnen de specifieke studies waarin het materiaal en de gegevens zullen gebruikt worden nog niet meer in detail gespecifieerd worden. Deze situeren zich in het onderzoeksdomein van de reumatische en musculoskeletale aandoeningen en zullen steeds vooraf goedgekeurd zijn door een Ethisch Comité.

U kan zelf beslissen welke lichaamsmaterialen (bloed en afgeleiden, weefsel, urine, stoelgang….) u vrijwillig afstaat voor dit biobank project door dit te specifiëren op het toestemmingsformulier. Onder lichaamsmaterialen verstaan we wat u vrijwillig voor wetenschappelijk onderzoek hebt afgestaan, alsook materiaal dat u hebt afgestaan voor diagnostische of therapeutische doeleinden.

Voor bepaalde bijkomende studies is het mogelijk dat we u terug contacteren of uw administratieve en gezondheidsgegevens updaten. U kan aanduiden op het toestemmingsformulier of u hiermee akkoord kan gaan.

2 HOEVEEL PATIËNTEN ZULLEN AAN DIT BIOBANK PROJECT DEELNEMEN EN WAAROM WORDT MIJN DEELNAME GEVRAAGD?

Er zullen in totaal 10000 personen aan het project deelnemen, binnen alle leeftijdscategorieën.

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan deze studie omdat u een patiënt bent in het UZ Gent of een geaffilieerd centrum waar men specifiek onderzoek verricht binnen dit domein of aan deze criteria voldoet of doorverwezen bent door uw huisarts of andere behandelende arts. Of u bent een gezonde vrijwilliger.

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico’s van deze studie.

U kunt weigeren om deel te nemen aan de studie en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit het biobank project zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw behandeling of de verdere relatie met de onderzoeker of de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

3 VERANTWOORDELIJKHEDEN ONDERZOEKERS EN SITUERING BIOBANK PROJECT

De biobank van menselijk lichaamsmateriaal van patiënten met reumatische en/of musculoskeletale aandoeningen en gezonde controles is een faciliteit die wordt opgezet door het UZ Gent in samenwerking met de geaffilieerde centra om onderzoek in het domein van reumatische en musculoskeletale aandoeningen te ondersteunen.

De dienst reumatologie van het UZ Gent is verantwoordelijk voor de praktische aspecten zoals de data collectie en de veilige opslag van stalen en data. Uw primair contactpunt in kader van dit biobank project is Prof. Dr. Dirk Elewaut. Hij is de medische beheerder van de biobank, conform de “Belgische wet inzake het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” van 19 december 2008.
Contactgegevens medisch beheerder: 09/3322251, reumatologie@uzgent.be, Poli reumatologie, Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent.

De personen die instaan voor het dagdagelijkse operationele management van de biobank zijn Anuschka Van Den Bogaert, Kristel De Boeck en Koen Venken
Contactgegevens biobank operationele managers: 09/3322522, 09/3325074 of 09/3326840, anuschka.vandenbogaert@uzgent.be, kristel.deboeck@uzgent.be, koen.venken@ugent.be, afdeling reumatologie, Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent.

De biobank is gesubsidieerd door de dienst reumatologie van het UZ Gent en werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

4 WAT HOUDT DEELNAME AAN HET BIOBANK PROJECT VOOR U IN?

Deelname aan dit biobank project brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname aan het biobank project kan echter bijdragen tot verhoogde wetenschappelijke kennis omtrent reumatische en musculoskeletale aandoeningen en kan leiden tot een betere behandeling van toekomstige patiënten.

In het kader van uw deelname aan dit project en rekening houdend met uw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in ons ziekenhuis terwijl anderen specifiek zijn voor het biobank project.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan het biobank project, dan is het van groot belang dat u zo waarheidsgetrouw mogelijk een antwoord geeft om de gestelde vragen van de arts en de gegeven vragenlijsten. Als u zich niet comfortabel voelt bij bepaalde vragen, kan u dit meedelen en dient u deze niet verder te beantwoorden.

Het verloop van het project is als volgt:

4.1 Procedures:

Wij vragen u om (naast de eventuele routine bloedafname) extra lichaamsmateriaal te willen geven. Dit kan gaan over extra bloed- en/ of urinestalen, stoelgang, biopten, traanvocht, speeksel, swabs voor microbioomanalyse, sputum, bronchoalveolaire lavage (BAL) vloeistof, gewrichtsvocht of ander lichaamsmateriaal. Het is ook mogelijk dat u gevraagd wordt om op meerdere tijdstippen een staal te laten afnemen, uiteraard steeds op vrijwillige basis. Wij vragen uw toestemming om deze lichaamsmaterialen te mogen opslaan en te gebruiken voor wetenschappelijke doeleinden in het kader van reumatische en musculoskeletale aandoeningen.
Daarnaast worden ook de relevante gegevens van de medische en familiale voorgeschiedenis, de demografische en klinische gegevens alsook resultaten van technische onderzoeken, laboratorium en pathologische analyses en vragenlijsten verzameld en bewaard.
Het afgenomen menselijk lichaamsmateriaal zal bewaard en indien nodig vernietigd worden op de dienst reumatologie van het UZ Gent en/of een geaffilieerd centrum.

4.2 Schematisch verloop:

- Bloedafname: maximum 70ml bloed per tijdstip zal afgenomen worden.
- Urine- en stoelgangstalen, swabs voor microbioomanalyse, speeksel en sputum zullen door de patiënt zelf afgenomen en meegebracht worden in het daarvoor voorzien afnamemateriaal. U krijgt duidelijke instructies in verband met afname en transport van deze stalen.
- Gewrichtsvocht, biopten, traanvocht, swabs voor microbioomanalyse, bronchoalveolaire lavage (BAL) vloeistof, en andere stalen zullen door gekwalificeerd personeel afgenomen worden zoals beschreven in een apart specifiek door het ethisch comité goedgekeurd protocol waarvoor u een ook een informatieformulier zult moeten tekenen.

5 WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan dit biobank project omvat weinig risico's.

- Bij een bloedafname kan u last of pijn ervaren op de prikplaats. U kan zich flauw voelen of flauwvallen. Er is een zeer klein risico op infectie, bloeding of blauwe plek op de prikplaats. Er kan een klein litteken ontstaan op de prikplaats waar verschillende bloedstalen worden afgenomen.
- De risico's verbonden aan de afnames van gewrichtsvocht, biopten, traanvocht, speeksel, swabs voor microbioomanalyse, sputum, bronchoalveolaire lavage (BAL) vloeistof en andere stalen worden beschreven in de relevante protocols van de specifieke studies. Deze werden apart door het ethisch comité goedgekeurd.

De biobank is de 'custodian' of 'bewaarder' van uw menselijk lichaamsmateriaal en gegevens. U bent de 'eigenaar' van uw verzamelde lichaamsmateriaal. Dat betekent dat u steeds kan eisen dat de biobank uw opgeslagen stalen vernietigt. Hiervoor kan u contact opnemen met uw primair contactpunt in kader van dit biobank project (Prof. Dr. Dirk Elewaut), zoals hierboven beschreven. Hierna zal u een brief ontvangen ter confirmatie van de vraag tot vernietiging van uw stalen en de bijhorende gegevens. Na ontvangst van deze schriftelijke bevestiging, zal uw opgeslagen lichaamsmateriaal worden vernietigd. Indien uw stalen/gegevens op dat moment reeds gebruikt zijn of in gebruik zijn in een lopende studie dan kunnen deze niet worden teruggetrokken, maar zullen ze niet verder ter beschikking worden gesteld voor andere wetenschappelijke studies.

Er worden persoonlijke en gezondheidsgegevens verzameld tijdens het biobank project. Deze gegevens zullen niet worden doorgegeven aan derde partijen zoals werkgevers, verzekeringsmaatschappijen of familieleden, tenzij dit door een gerechtelijke procedure wordt opgelegd. Personeelsleden van de biobank, met de nodige autorisatie, zullen toegang hebben tot deze gegevens. Onderzoekers die toegang tot de stalen of gegevens aanvragen, zullen deze gegevens gecodeerd ontvangen zodat identificatie van uw persoon niet mogelijk is. Er wordt met de grootste zorg omgesprongen met de confidentialiteit van uw gegevens.

5.1 Verzekering

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan dit project, specifiek met betrekking tot de collectie van de stalen. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (KBC Insurance – Polisnummer W8/28963726/0100). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (KBC Insurance NV; Professor Roger Van Overstraetenplein 2, 3000 Leuven; Tel: +32 16 24 55 81).

6 VERTROUWELIJKHEID EN CONFIDENTIALITEIT VAN GEGEVENS

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 met betrekking tot de bescherming van de privacy, de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) van 25 mei 2018, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gecodeerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). De sleutel tot deze codes zal enkel toegankelijk zijn voor de behandelende arts en/of

studiecoördinator en/of biobank medewerker. Enkel de gecodeerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten, onderwijs of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over dit project. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van het biobank project te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

7 TOEGANG TOT STALEN EN GECODEERDE GEGEVENS

Enkel research projecten die goedgekeurd werden door een bevoegd Ethisch Comité kunnen toegang verkrijgen tot stalen of gecodeerde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Vervolgens worden de research protocols gereviseerd door een wetenschappelijk comité dat oordeelt of het studie opzet valt binnen het opzet van dit gedefinieerd biobank project en de gegeven goedkeuring van u als deelnemer hieraan.

Deze research projecten worden geleid door onderzoekers, verbonden aan een academisch centrum, een zorginstelling, een vzw, een publieke instelling of een privé/commercieel bedrijf. In het toestemmingsformulier kan u verder specifiëren of u deze toegang tot stalen al dan niet toestaat.
Alsook is het mogelijk dat uw stalen/gegevens in kader van goedgekeurde projecten buiten België gebruikt worden. Uw voorkeuren hierover kan u tevens op het toestemmingsformulier kenbaar maken.

Onderzoekers die stalen en/of gegevens verkrijgen, moeten contracten ondertekenen met een strikte beschrijving van hun toegang en gebruik van deze stalen en gegevens. Het is niet toegestaan aan deze onderzoekers om gegevens of stalen verder te verspreiden, te transfereren of te gebruiken voor andere doelstellingen dan werd beschreven in het onderzoeksproject. De onderzoekers moeten tevens akkoord gaan om geen pogingen te ondernemen om deelnemers te re-identificeren en dienen dit tevens te rapporteren indien het zou voorvallen.

Getransfereerde stalen in goedgekeurde biobank projecten dienen na afloop van het project ofwel vernietigd ofwel teruggebracht te worden naar de biobank van menselijk lichaamsmateriaal van patiënten met reumatische en/of musculoskeletale aandoeningen en gezonde controles, zodat deze nog bruikbaar zijn voor andere goedgekeurde studies.

8 OPSLAG VAN UW STALEN EN GEGEVENS

Uw stalen zullen opgeslagen worden op de dienst reumatologie (-1P5 en MRB2) van het UZ Gent of tijdelijke opslag zal gebeuren in één van de geaffilieerde centra. Dit zijn beveiligde omgevingen, conform de wettelijke standaarden.

Uw gegevens zullen opgeslagen worden in de biobank van menselijk lichaamsmateriaal van patiënten met reumatische en musculoskeletale aandoeningen en gezonde controles van de dienst reumatologie van het UZ Gent.

Volgende maatregelen worden standaard genomen om de veiligheid van uw gegevens te garanderen:

- Persoonlijke identificerende gegevens, zoals naam, geboortedatum worden verwijderd van de stalen en rapporten
- Een unieke code wordt toegekend aan iedere deelnemer
- De databank waarin uw gegevens bewaard worden is enkel toegankelijk voor de behandelende arts en/of studiecoördinator en/of biobank medewerker. Indien andere onderzoekers gebruik maken van hun gegevens in kader van een onderzoek goedgekeurd door het ethisch comité zullen uw identiteitsgegevens voor hen niet zichtbaar zijn.

Uw stalen en gegevens zullen opgeslagen worden voor een periode van maximaal 50 jaar. Na deze periode zullen uw stalen en gegevens worden vernietigd tenzij een ethisch comité hier een ander oordeel over velt.

9 ZIJN ER KOSTEN OF EEN VERGOEDING VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U.
Er is geen vergoeding voor deelname aan deze studie voorzien.

10 TOEGANG TOT RESULTATEN UIT HET BIOBANK PROJECT

Zoals eerder vermeld, rekening houdend met uw medische situatie, valt een deel van de onderzoeken die u kreeg onder de standaardzorgen in het ziekenhuis. De resultaten hieruit verkregen, zullen u uiteraard zo spoedig mogelijk meegedeeld worden door uw behandelend arts.

Uw stalen en gegevens kunnen in toekomstige wetenschappelijke studies tevens aanleiding geven tot nieuwe inzichten, zowel algemeen als voor u persoonlijk.

10.1 Terugkoppeling van algemene wetenschappelijke bevindingen

Algemene wetenschappelijke bevindingen en nieuwe inzichten zullen als geaggregeerde resultaten ter beschikking worden gesteld in wetenschappelijke artikels, op de website www.uzgent.be of voorgesteld worden op een patiënten informatie avond of op congressen. Deze publicatie/presentatie van bevindingen zal

geenszins enige identificerende gegevens bevatten maar is van belang om wetenschappelijke bevindingen binnen de research community snel te verspreiden.

10.2 Terugkoppeling van individuele wetenschappelijke bevindingen

Individuele wetenschappelijke bevindingen zijn resultaten die men tijdens een specifiek research project heeft ontdekt, en die potentieel van belang kunnen zijn voor uw algemene gezondheidstoestand of deze van uw nageslacht. Men spreek van ‘incidental findings’.

Het belang van deze bevindingen zal eerst geconfirmeerd worden door het MLM (menselijk lichaamsmateriaal) beheerscomité van het UZ Gent en het Ethisch Comité. Als wordt geoordeeld dat deze bevindingen wetenschappelijk gevalideerd zijn, een klinische relevantie hebben en acties kunnen genomen worden (therapeutische handelingen of preventieve handelingen) inzake uw gezondheidstoestand, kan dit worden teruggekoppeld. Als u toestemt om hierover geïnformeerd te worden, kan u dit aankruisen op het toestemmingsformulier. Uw behandelende arts zal de bevindingen vervolgens met u bespreken.

11 MOGELIJKE COMMERCIALISATIE

Het is mogelijk dat het gebruik van uw stalen of gegevens aanleiding geven tot nieuwe inzichten die kunnen leiden tot commercialisatie van nieuwe therapeutische substanties, middelen, testen of procedures. Deze ontwikkeling kan gebeuren door een universiteit, ziekenhuis, commerciële firma of een partnership van deze. Dit betekent dat het mogelijk zou zijn dat onderzoekers en commerciële firma’s een financieel voordeel zouden kunnen genieten van uw gift. U zal geen aanspraak kunnen maken op enig financieel voordeel die uit deze commercialisatie zou kunnen ontstaan.

Contactgegevens:

Primair contactpunt (medisch beheerder): Prof. Dr. Dirk Elewaut, 09/3322251, reumatologie@uzgent.be, dienst reumatologie, Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent.

Biobank operationele managers: Anuschka Van Den Bogaert, Kristel De Boeck, Koen Venken, 09/3322522, 09/3325074 of 09/3326840, anuschka.vandenbogaert@uzgent.be, kristel.deboeck@uzgent.be, koen.venken@ugent.be, afdeling reumatologie, Corneel Heymanslaan 10, 9000 Gent.

TOESTEMMINGSFORMULIER biobank project

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, ga ik akkoord om deel te nemen aan het biobank project en verklaar ik het volgende:

• Ik heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers biobank project” pagina 1 tot en met 8 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. o Ik heb uitleg gekregen over het biobank project, het doel en opzet en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen. o Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over het project.	Paraaf indien akkoord
• Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is o Ik begrijp dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden op te geven o Dit zal op geen enkele manier een invloed hebben op mijn verdere behandeling	
• Ik ben me ervan bewust dat dit biobank project werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent. o Dit project zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. o Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan dit project	
• Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen geef ik toestemming voor deze controle.	
• Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard in kader van dit biobank project. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens.	

Ik ga akkoord de verzameling van volgende lichaamsmaterialen:

Bloed	
Genetisch materiaal (DNA, RNA)	
Lichaamsvochten: Gewrichtsvocht / urine / stoelgang / Speeksel / Traanvocht / …	
Biopten en cellulair materiaal	
Andere: ……..	

De materialen zullen worden opgeslagen in kader van het biobank project. Ik ga tevens akkoord dat

• mijn gecodeerde stalen en gegevens worden bewaard in de biobank van menselijk lichaamsmateriaal van patiënten met reumatische en/of musculoskeletale aandoeningen en gezonde controles op de dienst reumatologie, onder de verantwoordelijkheid van medisch beheerder Prof. Dr. Dirk Elewaut.	
• mijn gecodeerde gegevens beschikbaar zijn nu en voor toekomstige studies, tevens als ik niet meer in staat ben om zelf beslissingen hierover te nemen of na mijn dood.	
• mijn administratieve en medische gegevens worden geraadpleegd in kader van het biobank project en dat deze worden up-to-date gehouden	

Ik ga akkoord dat mijn lichaamsmateriaal wordt gebruikt in volgende onderzoeksdomeinen:

Immunologisch en reumatologisch onderzoek	
Andere….	

Ik ga akkoord dat mijn stalen en gegevens in kader van goedgekeurde wetenschappelijke studies kunnen doorgegeven worden naar

Academische instellingen	
Zorginstellingen (vb. ziekenhuizen)	
Publieke instellingen (vb. vzw's)	
Commerciële instellingen (bedrijven)	

Ik ga akkoord dat mijn stalen en gegevens mogen gebruikt worden

Binnen België	
Binnen Europa	
In andere landen met hetzelfde privacy beschermingsniveau	

Het is mogelijk dat u wordt gecontacteerd in kader van dit biobank project voor meer informatie aan te leveren of om u individuele bevindingen terug te koppelen.

Ik ben akkoord om terug gecontacteerd te worden voor bijkomende informatie te verschaffen, via bvb vragenlijsten	
Ik wens **NIET** op de hoogte gebracht te worden van 'incidental findings' die een mogelijke impact op mijn gezondheidstoestand kunnen hebben **OF**	
Ik wens door mijn behandelende arts op de hoogte gebracht te worden van incidental findings	

Naam en voornaam deelnemer: ……

Datum: ……/……./……..

Handtekening:

Afname ICF:

Naam en voornaam studiecoördinator/ arts-onderzoeker : ……

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt. En ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

Datum: ……/……./……..

Handtekening:

Wettelijke vertegenwoordiger

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de klinische studie door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.	
Ik ben eveneens geïnformeerd dat zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan een klinisch studie en op dat moment vrij is om toestemming te geven voor een verdere deelname of om deelname stop te zetten door het huidige toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen	
Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.	

Naam, voornaam en verwantschap met de vertegenwoordigde persoon:…….

Datum: ……/……./……..

Handtekening:

Getuige / Tolk

	Paraaf door de getuige / tolk indien akkoord
Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.	

Naam en voornaam hoedanigheid van de getuige:

……

Datum: ……/……./……..

Handtekening:

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.