|  |
| --- |
| **PROTOCOL****OPZETTEN BIOBANK** |
| Protocol |
| Versiedatum |       |
| Versienummer  |       |
| Algemene Gegevens |
| **Titel biobank**  |       |
| **Acroniem biobank**  |       |
| **Indiener**  | <Naam, functie, e-mailadres en overige contactgegevens van medewerker die indiening van de biobank verzorgt> |
| **Verantwoordelijk afdelingshoofd** | <Naam, functie, e-mailadres en overige contactgegevens> |
| **Initiatiefnemer** | <Naam, functie. e-mailadres en overige contactgegevens van medewerker die initiatief neemt tot oprichting van biobank> |
| **Externe financier** | <In geval van externe financiering: * naam van bedrijf of organisatie die biobank (mede) financiert
* Wat is de hoogte van de vergoeding en waar is de vergoeding voor bedoeld?
* Heeft de initiatiefnemer van de biobank gedurende de afgelopen 5 jaar op de een of andere wijze een persoonlijke financiële relatie (gehad) met de financier van de biobank?>
 |
| **Locatie Biobank** | <Waar zal de opslag plaatsvinden?>  |
| **Type materiaal** | Wat voor soort materiaal wordt in biobank opgeslagen (*s.v.p. aankruisen wat van toepassing is)*?Materiaal van patiënt of proefpersoon dat specifiek voor biobank is afgenomen (de novo materiaal) Materiaal van patiënt of proefpersoon dat na WMO-onderzoek is overgebleven Materiaal van patiënt of proefpersoon dat na behandeling is overgebleven (restmateriaal)  |
| **Koppeling aan een (niet-) WMO-plichtige studie?** | <Is de biobank gekoppeld aan een WMO of niet-WMO-studie, dan graag het METC-nummer toevoegen en aangeven of deze studie al is goedgekeurd> |

Achtergrond en Doel

|  |  |
| --- | --- |
| **Rationale** | <Waarom de biobank opgericht? Beschrijf achtergrond van het opzetten van de biobank> |
| **Doel** | <Wat zijn de globale doelstellingen van de biobank? Specificeer het onderzoeksgebied, bij voorkeur met een voorbeeld> |
| **Lekensamenvatting** | <Een samenvatting van de rationale en het doel in het Nederlands in lekentaal> |
| **Genetisch onderzoek** | <Indien het bij toekomstig gebruik van biobank (via uitgifte van materiaal en data) ook om genetische analyses kan gaan: om wat voor genetisch onderzoek kan het gaan (WGS/WGA) is er bij dergelijk onderzoek een kans op nieuwe individuele bevindingen met klinische relevantie?> |
| **Cellijnen met verlengde levensduur of organoïden** | < Indien toekomstige gebruikers van biobank daarmee cellijnen met verlengde levensduur, pluripotente stamcellen of organoïden moeten kunnen maken: voor welk doel?> |

Donoren

|  |  |
| --- | --- |
| **Studiepopulatie** | <Beschrijf de karakteristieken van de donoren (controle/patiënt [welk ziektebeeld], leeftijd, wilsbekwaamheid, etc.> |
| **Inclusiecriteria** |       |
| **Exclusiecriteria** |       |
| **Aantal donoren**  | <Geef het beoogd aantal donoren (verdeling controle/patiënt en totaal)> |
| **Werving donoren** | <Beschrijf hoe, waar en door wie de werving van donoren plaatsvindt> |
| **Toestemming donor** | Op welke wijze geeft de donor toestemming voor afname van zijn materiaal voor onderzoek en bewaring daarvan in een biobank en/of voor (nader) gebruik van zijn materiaal voor onderzoek? D.m.v.:[ ]  ‘**WMO-toestemming**’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier WMO’; dat omvat ook afname/ terbeschikkingstelling van materiaal voor biobank)[ ]  ‘**Biobank-toestemming**’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier biobank’) [ ]  ‘**Algemene toestemming gebruik restmateriaal voor onderzoek**’ (bijv. toestemming aan de poort; alleen toegestaan bij ‘niet-gevoelig’ nader gebruik-onderzoek) (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier nader-gebruik algemeen’ of aantekening in EPD)[ ]  ‘**Specifieke toestemming gebruik restmateriaal voor onderzoek**’ (vereist bij gevoelig nader gebruik-onderzoek) (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier nader-gebruik specifiek’ of aantekening in EPD)[ ]  ‘**Toestemming afname/opslag/gebruik na overlijden**’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier afname/opslag en nader gebruik na overlijden’) |
| **Indien van donor geen toestemming wordt verkregen** | Als er van de donor voor afname en/of bewaring (in een biobank) en/of gebruik van zijn materiaal voor onderzoek geen toestemming wordt verkregen, op welke wijze kan de donor dan bezwaar tegen afname/opslag en/of gebruik van zijn materiaal voor onderzoek maken? D.m.v.:[ ]  **‘Algemene bezwaarmogelijkheid of opt-out’** (donor is via algemene informatiefolder voor patiënten over wetenschappelijk gebruik van zijn restmateriaal geïnformeerd en kan te allen tijde bezwaar maken)[ ]  ‘**Specifieke bezwaarmogelijkheid of opt-out’** (donor wordt -door onderzoekers- via persoonlijke informatiebrief over afname/bewaring en/of wetenschappelijk gebruik van zijn restmateriaal geïnformeerd en krijgt een bepaalde periode om specifiek bezwaar te maken)  |
| **Belasting** | <Wat is de belasting van deelname aan de biobank voor de donor, wat is dus extra t.o.v. reguliere zorg? Beschrijf de hoeveelheid extra afnames, de hoeveelheid extra afname bij bestaande afnames, de extra bezoeken die noodzakelijk zijn en hoeveel extra tijd de donoren kwijt zijn> |
| **Risico’s** | <Welke risico’s brengt deelname aan de biobank voor de donoren met zich mee?> |
| **Opslag, privacy en bewaartermijn** | <Hoe wordt met het lichaamsmateriaal omgegaan, wat is de wijze (bv. gecodeerd) en termijn (onbepaald is niet toegestaan) van opslag? Bij een bewaartermijn >20 jaar graag motiveren> |
| **Gegevens/lichaamsmateriaal naar Buitenland** | <Zou lichaamsmateriaal en/of daaruit afgeleide gegevens in de toekomst gedeeld kunnen worden met partijen die zijn gevestigd buiten de EU? Indien daar andere privacyregels gelden, hoe zorgen de onderzoekers ervoor dat het materiaal/gegevens van donoren op vergelijkbare wijze beschermd zijn als in Nederland?> |
| **Commerciële partijen** | <Zou lichaamsmateriaal en/of daaruit afgeleide gegevens in de toekomst gedeeld kunnen worden met commerciële partijen?> |

Lichaamsmateriaal

|  |  |
| --- | --- |
| **Bloed** | <Beschrijf welke hoeveelheid bloed er per persoon per keer wordt afgenomen en het aantal afnames. Beschrijf ook de wijze waarop dit wordt afgenomen (extra prikactie, bestaande lijn, restmateriaal)> |
| **Weefsel** | <Beschrijf het type materiaal dat wordt afgenomen (afkomst, gezond materiaal, goed-/kwaadaardig etc.), de wijze waarop dit wordt afgenomen (biopsie, resectie), de hoeveelheid per persoon per keer en het aantal afnames> |
| **Ander lichaamsmateriaal (speeksel, uitstrijkje/swab, urine, feces, haren, etc.)**  | <Beschrijf het type materiaal dat wordt afgenomen, de wijze waarop dit wordt afgenomen (afgenomen door arts of onderzoeker, zelf verzameld door de patiënt), de hoeveelheid per persoon per keer en het aantal afnames> |

GEGEVENS

|  |  |
| --- | --- |
| **Gegevens uit medisch dossier** | <Welke medische gegevens worden er gekoppeld aan het materiaal? Hoe worden deze gekoppeld en in welke vorm; direct herleidbaar of gecodeerd?> |
| **Andere gegevens** | <Worden er nog andere gegevens bewaard of verzameld (bijvoorbeeld beeldmateriaal of een extra vragenlijst) en zo ja, welke? In welke vorm wordt dit opgeslagen; direct herleidbaar of gecodeerd?> |

**TOETSING UITGIFTE**

|  |
| --- |
| Iedere uitgifte zal geregistreerd worden in een uitgifte protocol en per amendement ter beoordeling voorgelegd worden aan de METC, voordat de uitgifte plaatsvindt.  |