

Medisch-wetenschappelijk onderzoek naar betere zorg voor mensen met kanker

Wat is OncoLifeS?



OncoLifeS is een data-biobank die gegevens en lichaamsmaterialen verzamelt van patiënten met (mogelijk) de diagnose kanker of met een verhoogd risico daarop. Ook wordt er informatie verzameld over de kwaliteit van leven. Deze verzameling maakt goed onderzoek naar kanker mogelijk.

Waarom zou u meedoen?



Onderzoek naar kanker en andere ziekten is belangrijk. De kwaliteit van de zorg en behandeling worden hierdoor verbeterd.

Doelen van OncoLifeS zijn:

- door beter te begrijpen hoe kanker ontstaat het risico op het krijgen van kanker verkleinen (preventie).
- verbeteren van de kankerzorg.

Meedoen is helemaal vrijwillig. U beslist zelf of u meedoet. U kunt op elk moment uw toestemming intrekken. Als u uw toestemming intrekt, heeft dat geen gevolgen voor uw medische behandeling.

Wat verzamelt OncoLifeS?



Wat kunt u verwachten als u meedoet?



Wie zijn de onderzoekers?

Het medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers en artsen van het UMCG en deelnemende ziekenhuizen.



Het onderzoek kan ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere instellingen of bedrijven, zowel in binnen- als buitenland.

Uw gegevens en lichaamsmateriaal krijgen een code. Hierdoor weten onderzoekers niet dat deze van u zijn.

Wat u verder nog moet weten

Voordat u beslist om mee te doen aan OncoLifeS is het belangrijk dat u de informatiebrief leest. Wanneer u mee wilt doen, dan tekent u het toestemmingsformulier.

Wilt u nog meer algemene informatie over OncoLifeS scan dan de QR-code of ga naar: <https://www.umcg.nl/-/oncolifes>



U kunt ons ook mailen op: oncolifes@epi.umcg.nl

Informatiebrief OncoLifeS

Hematologische oncologie

U ontvangt deze informatiebrief omdat bij u onlangs of in het verleden een (mogelijke) tumor of een hematologische aandoening is vastgesteld. U wordt hiervoor behandeld of begeleid in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Uw behandelaar vraagt u of uw mee wilt doen aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek van OncoLifeS.

Tumor

Een tumor is een gezwel. Deze kan goedaardig of kwaadaardig zijn. Een kwaadaardige tumor is kanker. Een goedaardige tumor is géén kanker. Een goedaardige tumor kan heel soms kanker worden. Op kanker.nl kunt u hier meer over lezen.

Hematologische aandoening

Een hematologische aandoening is een ziekte van het beenmerg, bloed of de lymfeklieren. Dit kan goedaardig of kwaadaardig zijn. Een kwaadaardige hematologische aandoening is kanker. Een goedaardige hematologische aandoening is géén kanker. Op hematologieg groningen.nl en kanker.nl kunt u hier meer over lezen.

U krijgt de volgende onderwerpen te lezen:

1. Wat is OncoLifeS?
2. Waarom zou u meedoen?
3. Wat kunt u verwachten als u meedoet?
4. Wat verzamelt OncoLifeS?
5. Wat u verder nog moet weten.

Het is veel informatie. Lees de informatie goed door. Naast deze informatiebrief wordt u ook mondeling geïnformeerd over dit onderzoek.

Voordat u beslist om mee te doen aan het onderzoek, is het belangrijk dat al uw vragen beantwoord zijn. U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief leest. Daarnaast raden we u aan om:

- Vragen te stellen aan uw behandelaar die u deze informatie geeft.
- Te praten met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek is uw toestemming nodig. Dit doet u door het ondertekenen van het toestemmingsformulier. Dit formulier kunt u in de bijlage van deze informatiebrief vinden.

1 Wat is OncoLifeS?

OncoLifeS is een data-biobank en is opgezet door het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Hiervoor is toestemming gegeven door de Raad van Bestuur van het UMCG na een positief advies van de METc. De METc is een commissie die controleert of de data-biobank aan alle wet- en regelgeving en medische-ethische voorwaarden voldoet. Het onderzoek wat OncoLifeS uitvoert wordt medisch-wetenschappelijk onderzoek genoemd.

OncoLifeS verzamelt gegevens en lichaamsmateriaal van:

- patiënten met (mogelijk) de diagnose kanker,
- mensen die een verhoogd risico hebben op het krijgen van kanker.

Ook gegevens over de kwaliteit van leven van patiënten met kanker wordt verzameld en bewaard.

Data-biobank

Een data-biobank is een verzameling van lichaamsmateriaal en bijbehorende gegevens. Dit wordt bewaard voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op <https://www.umcg.nl/-/medische-gegevens-en-lichaamsmateriaal> kunt u hier meer over lezen.

Kwaliteit van leven

Dit onderzoek wordt gedaan om beter te begrijpen wat het betekent om kanker te hebben. Centraal staat hoe het ziek zijn op lichamelijk, psychisch en sociaal vlak wordt ervaren.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het doel van medisch-wetenschappelijk onderzoek is het vooruit helpen van de medische wetenschap. Het onderzoek probeert een vraag op het gebied van gezondheid en ziekte te beantwoorden. Bijvoorbeeld om te begrijpen hoe een ziekte ontstaat en hoe deze te behandelen.

2. Waarom zou u meedoen?

2.1 Doelen van OncoLifeS

Onderzoek naar kanker en andere ziekten is belangrijk. De kwaliteit van de zorg en behandeling worden hierdoor verbeterd. OncoLifeS heeft twee doelen: preventie van kanker en het verbeteren van de kankerzorg. Deze twee doelen zijn voor de korte en de lange termijn.

Preventie van kanker

Door beter te begrijpen hoe kanker ontstaat het risico op het krijgen van kanker verkleinen.

Verbeteren van de kankerzorg

Door het verbeteren van de:

- behandeling van kanker.
- overlevingskans bij kanker.
- kwaliteit van leven van patiënten met kanker en hun naasten.

Om deze twee doelen te bereiken is het belangrijk om antwoord te geven op onderstaande vragen over kanker en/of ziekte.

- Hoe ontstaat het?
- Hoe kunnen we dit behandelen?
- Hoe kunnen we dit voorkomen?
- Hoe kunnen we dit eerder vaststellen?
- Wat zijn risicofactoren?
- Hoe wordt de kwaliteit van leven ervaren?
- Waarom werkt bij de ene persoon de behandeling wel en bij een andere persoon niet?

OncoLifeS verzamelt en bewaart gegevens en lichaamsmateriaal. Hieruit wordt informatie gehaald. Deze informatie wordt gebruikt om bovenstaande vragen te beantwoorden. Onderzoekers halen bijvoorbeeld DNA uit het lichaamsmateriaal. De informatie wordt ook gebruikt om vergelijkingen te maken met andere ziekten. Wat precies verzameld en bewaard wordt kunt u lezen in het onderdeel: “Wat verzamelt OncoLifeS?”

Onderzoekers

Het medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers en artsen van het UMCG en deelnemende ziekenhuizen. Het onderzoek kan ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere instellingen of bedrijven, zowel in binnen- als buitenland.

DNA

DNA is het materiaal in onze cellen dat de instructies bevat voor hoe ons lichaam groeit, werkt en eruitziet. In kankercellen zitten veranderingen in het DNA waardoor die cellen bijvoorbeeld niet meer stoppen met delen en ongeremd groeien.

2.2 Vrijwillige deelname

Deelname aan OncoLifeS is helemaal vrijwillig. Als u wilt meedoen aan het onderzoek tekent u het toestemmingsformulier. U geeft dan toestemming voor onbepaalde tijd. Uw toestemming blijft ook na uw overlijden geldig. U mag altijd stoppen met het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven. Dit zal geen enkele verandering brengen in uw behandeling of begeleiding in het UMCG. Als u wilt stoppen tekent u het formulier om uw toestemming in te trekken.

Als u niet wilt meedoen hoeft u geen reden op te geven. Ook dit zal geen enkele verandering brengen in uw behandeling of begeleiding in het UMCG.

2.3 Privacy

Bij deelname aan OncoLifeS worden uw gegevens en lichaamsmateriaal verzameld en bewaard. Dit gebeurt volgens de strikte regels van de privacywetgeving zoals die in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) is vastgesteld. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het gebruiken en bewaren van deze informatie is nodig om toekomstig wetenschappelijke vragen te kunnen beantwoorden.

Uw gegevens zoals uw naam, adres en woonplaats worden vervangen door een code. Ook uw medische gegevens en lichaamsmateriaal krijgen een code. Dit wordt coderen genoemd. Alleen de beheerder van OncoLifeS kan achterhalen wie de persoon achter het codenummer is. De beheerder zal dit alleen in uw belang doen.

OncoLifeS benadrukt dat uw medische gegevens en lichaamsmateriaal volgens de strikte UMCG-richtlijnen worden verzameld en opgeslagen. Voor onderzoek kan het nodig zijn dat uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal naar een ander EER land of buiten de EER worden verstuurd.

Binnen de EER worden uw gegevens en lichaamsmateriaal beschermd door de Europese privacywetgeving. Buiten de EER gelden deze regels niet. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

EER

De EER staat voor Europees Economische Ruimte. De EER bestaat uit de landen van de Europese Unie (EU) en Liechtenstein, IJsland en Noorwegen.

2.4 Controle

Er kan meegekeken worden of het onderzoek goed en betrouwbaar volgens de afspraak uitgevoerd wordt. Zij hebben ook toegang tot de gegevens zonder code. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn bijvoorbeeld gemachtigde monitors, auditoren en toezichhoudende instanties. Zij houden uw gegevens geheim.

Monitor

Een monitor controleert tijdens het onderzoek of alles volgens plan verloopt en of de regels worden gevolgd.

Auditoren

Een auditor controleert of medisch-wetenschappelijk onderzoek eerlijk en volgens de regels is uitgevoerd.

Toezichhoudende instanties

Toezichhoudende instantie controleren of de regels en de wetten worden nageleefd. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

2.5 Risico's

Aan het verzamelen van uw gegevens zijn geen risico's verbonden. De gegevens die worden verzameld komen uit uw medische dossier en worden gecodeerd bewaard. Aan het verzamelen van uw lichaamsmateriaal, zoals: urine, ontlasting, bloed of weefsel zijn ook geen risico's verbonden. Tijdens een geplande bloedafname op de polikliniek wordt extra bloed afgenomen voor OncoLifeS. Wat precies verzameld en bewaard wordt kunt u lezen in het onderdeel: "Wat verzamelt OncoLifeS?"

2.6 Kosten, vergoeding en voordeel

Uw deelname brengt geen extra kosten met zich mee. U krijgt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

Uw deelname aan OncoLifeS levert voor u waarschijnlijk geen direct voordeel op. De informatie helpt onderzoekers om de vragen te beantwoorden. De antwoorden hierop komen in wetenschappelijke tijdschriften. De resultaten zorgen voor nieuwe kennis. Hiermee kan de zorg en behandeling beter worden.

Tijdens het onderzoeken van uw gegevens kunnen er toevallige bevindingen gedaan worden. Deze kunnen belangrijk zijn voor uw gezondheid en/of behandeling. Ook kan het belangrijk zijn voor uw familieleden. U wordt hierover geïnformeerd via uw behandelaar of uw huisarts. U kunt als patiënt geen rechten ontlenen aan deze mogelijkheid.

Toevallige bevindingen

Tijdens het onderzoeken van uw gegevens en lichaamsmateriaal kan het heel soms gebeuren dat er bij toeval iets gevonden wordt. Dit wordt een toevallige bevinding of toevalsbevinding genoemd.

3 Wat kunt u verwachten als u meedoet?

Stap 1 > Stap 2 > **Stap 3** > Stap 4 > Stap 5

Stap 1: Informatie OncoLifeS

U krijgt informatie over OncoLifeS. U heeft de informatie in deze informatiebrief gelezen.

Stap 1 > **Stap 2** > Stap 3 > Stap 4 > Stap 5

Stap 2: Mondelinge toelichting

U heeft met uw behandelaar gesproken over het onderzoek. U begrijpt wat het onderzoek inhoudt. Uw vragen zijn beantwoord.

Stap 1 > Stap 2 > **Stap 3** > Stap 4 > Stap 5

Stap 3: Teken van toestemmingsformulier

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek vult u het formulier "Toestemming OncoLifeS" tijdens uw volgende polikliniekbezoek in. U kunt dit formulier vinden in de bijlage van deze informatiebrief. Door het tekenen van dit formulier bevestigt u uw deelname aan het onderzoek van OncoLifeS. Uw behandelaar tekent dit formulier ook. Hiermee bevestigt uw behandelaar dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek. Hij/zij bevestigt ook dat u deze informatiebrief heeft ontvangen en dat uw vragen zijn beantwoord.

Stap 1 > Stap 2 > Stap 3 > **Stap 4** > Stap 5

Stap 4: Gegevens en lichaamsmateriaal zoals een bloedafname

Vooraf aan uw behandeling en eventueel tijdens de behandeling wordt bloed afgenomen. U wordt hiervoor niet extra geprikt. Het wordt gecombineerd met uw standaard polikliniekafspraak.

Naast het afnemen van bloed kunnen er ook andere gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld. In het onderdeel: "Wat verzamelt OncoLifeS?" wordt beschreven wat van u verzameld en bewaard wordt.

Stap 1 > Stap 2 > Stap 3 > Stap 4 > **Stap 5**

Stap 5: Vragenlijsten invullen

Bij start van het onderzoek en na 3, 6, 12, 18 en/of 24 maanden krijgt u een vragenlijst (digitaal) toegestuurd. Hiermee wordt onderzoek naar de kwaliteit van leven gedaan.

U kunt ook buiten deze momenten gevraagd worden om extra vragenlijsten in te vullen of voor aanvullende vragen. U kunt op dat moment besluiten of u dat wel of niet wilt doen.

4 Wat verzamelt OncoLifeS?

Nadat u in stap 3 toestemming heeft gegeven wordt er in stap 4 begonnen met het verzamelen en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal. Uw gecodeerde persoonsgegevens, medische gegevens en lichaamsmateriaal worden voor altijd bewaard. Op deze manier kan de informatie ook worden gebruikt voor nieuw onderzoek dat past binnen de doelen van OncoLifeS. Uw gecodeerde gegevens kunnen worden gekoppeld aan andere bronnen, zoals het Centraal Bureau voor de Statistiek, als deze passen binnen de twee doelen van OncoLifeS.

	Wat wordt er verzameld en bewaard	Uitleg
A	Lichaamsmateriaal	<p>Afhankelijk van uw ziekte en voorgestelde behandeling worden er verschillende soorten lichaamsmateriaal verzameld en bewaard. Dit wordt gecombineerd met de momenten dat er al lichaamsmateriaal wordt afgenomen. U wordt dus bijvoorbeeld niet extra geprikt.</p> <p>Het verzamelde lichaamsmateriaal kan ook gebruikt worden voor het kweken van cellen voor onderzoek.</p> <p>Tijdens uw behandeling wordt lichaamsmateriaal, zoals: bloed, urine, ontlasting en weefsel afgenomen. Soms blijft er lichaamsmateriaal over. OncoLifeS wil dit materiaal graag verzamelen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en bewaren in de data-biobank.</p> <p>Als er onvoldoende lichaamsmateriaal overblijft voor de data-biobank kan er gevraagd worden om extra lichaamsmateriaal af te staan. Dit zal, indien mogelijk, tijdens een normaal polikliniekbezoek plaatsvinden.</p>
	<p>Bloed Er worden 4 tot 6 buizen bloed afgenomen. Dit is ongeveer 40 tot 60 ml. Het kan zijn dat u ook tijdens uw behandeling wordt gevraagd om extra bloed af te staan. Dit zal tijdens een normaal polikliniekbezoek plaatsvinden.</p> <p>Weefsel Het gaat om weefsel dat bij u is afgenomen voor het stellen van de diagnose. Dit weefsel is bijvoorbeeld verkregen via een biopt, scopie of tijdens een operatie. Bij een scopie kan er extra weefsel afgenomen worden. Bij een operatie vindt er geen extra afname van weefsel plaats. Nadat de patholoog het weefsel heeft onderzocht zal een deel bewaard worden voor OncoLifeS. Tumorweefsel en overig weefsel wordt pas verzameld en bewaard nadat de diagnose door de patholoog gesteld is. Dit zal geen invloed hebben op uw diagnose en uw behandeling. Het kan nodig zijn dat er bij een ander ziekenhuis cel- of weefselmateriaal van u wordt opgevraagd. Na afronding van het onderzoek wordt het materiaal teruggestuurd naar dit ziekenhuis. Er zal altijd weefsel beschikbaar blijven voor toekomstig gebruik in een behandeling.</p> <p>Beenmerg Afhankelijk van uw ziekte kan het nodig zijn dat uw beenmerg wordt onderzocht. Tijdens dit onderzoek kan extra beenmerg worden afgenomen voor OncoLifeS.</p>	

B	Medische gegevens	<ul style="list-style-type: none"> • Relevante medische gegevens uit uw medisch dossier. • Informatie over uw tumor. • Informatie over uw behandeling. • Resultaten van uw behandelingen • Informatie over andere ziekten of juist de afwezigheid daarvan. • Informatie over nacontroles na uw behandeling.
C	Aanvullende gegevens	Aanvullende gegevens zijn belangrijk om inzicht te krijgen over uw behandeling(en) en medicijn gebruik. Daarom kunnen relevante gegevens opgevraagd worden bij bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> • uw huisarts, • uw apotheek, • andere behandelaars / medisch specialisten / ziekenhuizen.
D	Gegevens uit andere bronnen	Koppeling met bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> • Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) Statistische informatie over de Nederlandse samenleving • Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) Onafhankelijk kankerinstituut voor de oncologische en palliatieve zorg in Nederland • Lifelines Grootschalig onderzoek in de regio Noord-Nederland • Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (Palga) Palga verzameld anonieme uitslagen van pathologisch onderzoek in Nederland • Basisregistratie Personen (BRP) Voorheen Gemeentelijke Basis Administratie (GBA) Informatie uit deze bronnen wordt gebruikt om mee te vergelijken. Dit geeft de onderzoekers meer inzicht over uw ziekte. Informatie uit het BRP wordt gebruikt voor bijvoorbeeld het opsturen van digitale vragenlijsten over uw kwaliteit van leven.
E	Beeldvorming	Uitslagen van relevante onderzoeken, waarbij uw ziekte in beeld is gebracht. Bijvoorbeeld: <ul style="list-style-type: none"> • MRI • CT-scan • PET-scan
F	Vragenlijsten over uw kwaliteit van leven	U wordt gevraagd 5 tot 7 vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten gaan over het effect van uw ziekte en behandeling op uw kwaliteit van leven. Ook wordt gevraagd naar uw leefstijl en lichamelijke activiteit. U ontvangt de vragenlijsten: <ul style="list-style-type: none"> • bij start van uw deelname aan OncoLifeS, • 3, 6, 12, 18 en/of 24 maanden na het starten met het onderzoek van OncoLifeS, • eventueel extra als dit voor onderzoek gewenst is. Dit kan ook bestaan uit aanvullende vragen. De vragenlijsten ontvangt u bij voorkeur digitaal. De eerste keer duurt het invullen van de vragenlijsten ongeveer 30 minuten. Daarna zal het tussen de 10 en 20 minuten duren.

5 Wat u verder nog moet weten

5.1 Aan wie kan ik mijn vragen stellen?

Als u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen heeft kunt u die stellen aan uw behandelaar. Ook kunt u uw vragen stellen aan de ondergetekenden. Dit is het hoofd van de afdeling waar u onder behandeling bent en/of de beheerder van OncoLifeS.

Prof. dr. G.A. Huls
Afdeling Hematologie
(050) 361 2354

of

Prof. dr. G.H. de Bock,
Beheerder OncoLifeS
(050) 361 0739

U kunt ook overleggen met een onafhankelijke arts. Deze arts weet veel van het onderzoek van OncoLifeS, maar is niet direct betrokken.

Dr. S.W.M.C. Accord-Maass bereikbaar via de mail s.w.m.c.maass@umcg.nl of telefonisch via nummer 06 836 065 16

Algemene informatie over OncoLifeS kunt u vinden op <https://www.umcg.nl/-/oncolifes>. U kunt ook een e-mail sturen naar oncolifes@epi.umcg.nl.

Algemene informatie over onderzoek met mensen en over het gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal kunt u vinden op:

- <https://www.umcg.nl/-/medische-gegevens-en-lichaamsmateriaal>
- www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

5.2 Ik heb een opmerking en/of klacht

Als u over de uitvoering van OncoLifeS niet tevreden bent en/of u heeft een klacht over het OncoLifeS onderzoek dan kunt u dit aangeven. Neem dan contact op met uw behandelaar of met ondergetekenden.

U kunt uw klacht ook bespreken met een medewerker van “Patiënten informatie en Klachtopvang”. Deze kunt u bereiken via het telefoonnummer: (050) 361 3300. Deze medewerker zal u adviseren hoe u hier verder mee om kunt gaan.

Prof. dr. G.A. Huls
Afdeling Hematologie
(050) 361 2354

of

Prof. dr. G.H. de Bock,
Beheerder OncoLifeS
(050) 361 0739

5.3 Contactgegevens

UMCG
Afdeling hematologie
Huispostcode DA21
Antwoordnummer 332
9700 VB Groningen

5.4 QR-codes websites patiënteninformatiebrief

[Kanker.nl](https://www.kanker.nl)



<https://www.umcg.nl/-/oncolifes>



<https://www.umcg.nl/-/medische-gegevens-en-lichaamsmateriaal>



[Hematologie Groningen.nl](https://www.hematologie Groningen.nl)



www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek



5.5 Bijlagen

1. Formulier Intrekking toestemming OncoLifeS
2. Formulier Toestemming OncoLifeS (kopie) voor uw eigen administratie
3. Formulier Toestemming OncoLifeS

Formulier Intrekken toestemming OncoLifeS

Ik verklaar niet verder te willen deelnemen aan OncoLifeS

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan OncoLifeS intrek. Ik begrijp dat de gecodeerde medische gegevens en het lichaamsmateriaal die in het kader van OncoLifeS zijn verzameld en al in een lopend onderzoek zijn opgenomen, niet kunnen worden teruggehaald of kunnen worden vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Deze intrekking betekent:

- dat ik geen verdere informatie zal ontvangen over OncoLifeS;
- dat mijn gecodeerde gegevens niet meer worden gekoppeld aan andere registraties;
- dat mijn (adres)gegevens niet worden opgevraagd bij de burgerlijke stand;
- dat ik niet meer word geïnformeerd over (toevals)bevindingen.

U heeft hierboven aangegeven niet verder te willen deelnemen aan OncoLifeS. Wilt u hieronder nog aangeven welke van de twee antwoorden op u van toepassing is?

- Ik ga ermee akkoord dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal die tot dusver zijn verzameld voor OncoLifeS, beschikbaar blijven voor toekomstig onderzoek dat past binnen de doelstelling van OncoLifeS.
- Ik ga er niet mee akkoord dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal die tot dusver zijn verzameld voor OncoLifeS studie beschikbaar blijven voor toekomstig onderzoek dat past binnen de doelstelling van OncoLifeS.
Ik ga ervan uit dat het voor de studie bewaarde lichaamsmateriaal binnen 8 weken vernietigd wordt en dat overige materialen getourneerd worden naar de oorspronkelijke beoordelaars.

Naam:

Geboortedatum:

Datum:

Handtekening:

Vragen

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Prof. dr. G.A. Huls, Afdeling hematologie
(050) 361 2354

of

Prof. dr. G.H. de Bock, Beheerder OncoLifeS
(050) 361 0739

Stuur dit formulier aan:

UMCG
Afdeling hematologie
Huispostcode DA21
Antwoordnummer 332
9700 VB Groningen

UMCG-sticker en/of

Naam:

Geboortedatum:

Formulier Toestemming OncoLifeS

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de data-biobank OncoLifeS en hoe ik door het beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen kan meewerken aan wetenschappelijk onderzoek.

Ik heb de informatiebrief hierover ontvangen en gelezen en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en heb goed kunnen nadenken over mijn deelname.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn medische behandeling.

Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde persoonsgegevens, medische gegevens, lichaamsmateriaal en gegevens die hieruit kunnen worden gehaald waaronder bijvoorbeeld DNA, voor onderzoek zoals beschreven in de patiënteninformatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde persoonsgegevens, medische gegevens en lichaamsmateriaal, zorgvuldig en voor onbepaalde tijd te bewaren, voor toekomstig onderzoek dat past binnen de doelstellingen van OncoLifeS.

Ik geef toestemming om mij te benaderen met de vraag om extra materiaal (bloed, ontlasting, speeksel, beenmerg, buikvocht en/of urine) af te staan of extra vragenlijsten in te vullen. Op dat moment kan ik besluiten al dan niet met dit verzoek in te stemmen.

Ik geef toestemming voor het koppelen van de gecodeerde gegevens van mijn huisarts, mijn apotheek en de medisch specialisten waar ik onder behandeling ben, zodat er beter inzicht gekregen kan worden in mijn huidige medicatie gebruik en de lange termijn gevolgen van mijn ziekte en behandeling.

Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn lichaamsmateriaal bewaard in de ziekenhuizen waar ik onder behandeling ben. Het materiaal zal na afronden van het onderzoek teruggestuurd worden zodat er altijd materiaal beschikbaar blijft om, indien noodzakelijk, nog aanvullende zorgvragen te kunnen beantwoorden.

Ik geef toestemming om in de toekomst mijn gecodeerde gegevens te laten koppelen aan andere registraties, mits die betrekking hebben op de doelstellingen van OncoLifeS. Het betreft dan bijvoorbeeld registraties van het CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek), Palga (Pathologisch-Anatomische Landelijk Geautomatiseerd Archief), IKNL (het Integraal Kankercentrum Nederland) en van Lifelines (grootschalig onderzoek in de regio Noord-Nederland, indien u Lifelinesdeelnemer bent).

Ik geef toestemming om met mijn (medische) gegevens en lichaamsmateriaal ook onderzoek te doen waarbij onderzoekers uit het UMCG en andere deelnemende ziekenhuizen samenwerken met andere instellingen en commerciële zowel binnen- als buitenlandse bedrijven.

Ik geef toestemming om via mijn behandelaar (mijn medisch specialist) of huisarts geïnformeerd te worden over (toevals)bevindingen die relevant kunnen zijn voor mijn gezondheid en mijn behandeling. Aan deze mogelijkheid kan ik geen rechten ontlenen.

Ik geef OncoLifeS toestemming om in de toekomst mijn gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand BRP (Basisregistratie Personen).

Naam patiënt: _____ Naam behandelend arts: _____

Email: _____

Datum: _____ Datum: _____

Handtekening: _____ Handtekening: _____

Vragen

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met:

Prof. dr. G.A. Huls, Afdeling hematologie of Prof. dr. G.H. de Bock, Beheerder OncoLifeS
(050) 361 2354 (050) 361 0739

UMCG-sticker en/of

Naam:

Geboortedatum:

Formulier Toestemming OncoLifeS

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de data-biobank OncoLifeS en hoe ik door het beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen kan meewerken aan wetenschappelijk onderzoek.

Ik heb de informatiebrief hierover ontvangen en gelezen en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en heb goed kunnen nadenken over mijn deelname.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn medische behandeling.

Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde persoonsgegevens, medische gegevens, lichaamsmateriaal en gegevens die hieruit kunnen worden gehaald waaronder bijvoorbeeld DNA, voor onderzoek zoals beschreven in de patiënteninformatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde persoonsgegevens, medische gegevens en lichaamsmateriaal, zorgvuldig en voor onbepaalde tijd te bewaren, voor toekomstig onderzoek dat past binnen de doelstellingen van OncoLifeS.

Ik geef toestemming om mij te benaderen met de vraag om extra materiaal (bloed, ontlasting, speeksel, beenmerg, buikvocht en/of urine) af te staan of extra vragenlijsten in te vullen. Op dat moment kan ik besluiten al dan niet met dit verzoek in te stemmen.

Ik geef toestemming voor het koppelen van de gecodeerde gegevens van mijn huisarts, mijn apotheek en de medisch specialisten waar ik onder behandeling ben, zodat er beter inzicht gekregen kan worden in mijn huidige medicatie gebruik en de lange termijn gevolgen van mijn ziekte en behandeling.

Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn lichaamsmateriaal bewaard in de ziekenhuizen waar ik onder behandeling ben. Het materiaal zal na afronden van het onderzoek teruggestuurd worden zodat er altijd materiaal beschikbaar blijft om, indien noodzakelijk, nog aanvullende zorgvragen te kunnen beantwoorden.

Ik geef toestemming om in de toekomst mijn gecodeerde gegevens te laten koppelen aan andere registraties, mits die betrekking hebben op de doelstellingen van OncoLifeS. Het betreft dan bijvoorbeeld registraties van het CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek), Palga (Pathologisch-Anatomische Landelijk Geautomatiseerd Archief), IKNL (het Integraal Kankercentrum Nederland) en van Lifelines (grootschalig onderzoek in de regio Noord-Nederland, indien u Lifelinesdeelnemer bent).

Ik geef toestemming om met mijn (medische) gegevens en lichaamsmateriaal ook onderzoek te doen waarbij onderzoekers uit het UMCG en andere deelnemende ziekenhuizen samenwerken met andere instellingen en commerciële zowel binnen- als buitenlandse bedrijven.

Ik geef toestemming om via mijn behandelaar (mijn medisch specialist) of huisarts geïnformeerd te worden over (toevals)bevindingen die relevant kunnen zijn voor mijn gezondheid en mijn behandeling. Aan deze mogelijkheid kan ik geen rechten ontlenen.

Ik geef OncoLifeS toestemming om in de toekomst mijn gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand BRP (Basisregistratie Personen).

Naam patiënt: _____ Naam behandelend arts: _____

Email: _____

Datum: _____ Datum: _____

Handtekening: _____ Handtekening: _____

Vragen

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met:

Prof. dr. G.A. Huls, Afdeling hematologie (050) 361 2354 of Prof. dr. G.H. de Bock, Beheerder OncoLifeS (050) 361 0739