

BIOBANK

GEBRUIK VAN MENSELIJK LICHAAMS-
MATERIAAL VOOR WETENSCHAPPELIJK
ONDERZOEK



INHOUD

01	Welkom	4
02	Wat is een biobank?	4
03	Afname van menselijk lichaamsmateriaal in kader van biobanking	4
04	Gebruik van residuair lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek	5
05	Afname van extra stalen	6
06	Wat gebeurt er met stalen die worden bewaard in de biobank?	6
07	Wie kan mijn stalen en bijhorendemedische gegevens opvragen?	6
08	Wat gebeurt er met mijn persoonlijke gegevens?	7
09	Toevallige vondsten	7

01 WELKOM

Deze brochure bevat informatie over de centrale biobank van het UZ Gent. Op deze manier willen wij je informeren over het belang van menselijk lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek en hoe het gebruik hiervan bijdrage levert aan het verbeteren van de gezondheidszorg

Als je na het lezen van deze brochure nog vragen hebt, kan je steeds terecht op de website www.uzgent.be/biobank. Je kan ons ook via mail contacteren (biobank@uzgent.be) of telefonisch op 09 33 23673.

02 WAT IS EEN BIOBANK?

Een biobank is een verzameling van 'lichaamsmateriaal'. Dat materiaal samen met bijkomende gezondheids-, levensstijl- en andere (persoons)gegevens van een grote groep patiënten en controles wordt bewaard over een lange tijdsperiode voor wetenschappelijk onderzoek. Menselijk lichaamsmateriaal omvat bloed en derivaten, urine, stoelgang, speeksel, weefsel, cellen, DNA.... De biobank beschikt over medewerkers die stalen verwerken en over een opslagfaciliteit die ervoor zorgt dat stalen en bijhorende medische gegevens op een kwaliteitsvolle manier kunnen worden bewaard.

03 AFNAME VAN MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL IN KADER VAN BIOBANKING

De biobank verzamelt twee types stalen bij patiënten en gezonde personen:

- ▲ Resten van stalen die overblijven na diagnostiek of een standaardgreep: zogenaamd residuair lichaamsmateriaal.
- ▲ Extra stalen die afgenomen worden na expliciete toestemming van de patiënt.

04 GEBRUIK VAN RESIDUAIR LICHAAMSMATERIAAL VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Menselijk lichaamsmateriaal (zoals urine, weefsel, bloed,...) dat overblijft na het stellen van de diagnose of na een standaard ingreep noemen we residuair lichaamsmateriaal. Het lichaamsmateriaal is dus niet meer van nut voor de patiënt, maar kan wel van grote waarde zijn voor wetenschappelijk onderzoek. Het kan samen met bijhorende medische gegevens worden opgeslagen in een biobank.

Wat zegt de wet over het gebruik van residuair lichaamsmateriaal?

Onderzoek op residuair lichaamsmateriaal valt onder de wet van 19 december 2008 en het Koninklijk Besluit van 9 januari 2018. Deze regels gaan ervan uit dat je **geen bezwaar hebt tegen het gebruik van residuair materiaal en bijhorende medische gegevens, tenzij je uitdrukkelijk aangeeft dat je niet wenst** dat je residuair materiaal wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Bezwaar tegen het gebruik van residuair materiaal voor wetenschappelijk onderzoek

Je kan op elk moment aangeven dat je residuair materiaal niet mag gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Dit heeft geen invloed op het contact met je arts of het ziekenhuis. Je hoeft ook geen reden aan te geven waarom je weigert. Je behandelend arts kan je keuze registreren of je kan contact opnemen met de biobank.

De resultaten van wetenschappelijk onderzoek die mogelijk voor het moment van weigering al werden behaald, blijven wel bestaan.

05 AFNAME VAN EXTRA STALEN

Toestemming

Er bestaan twee soorten toestemming:

- ▲ **Studiespecifieke toestemming:** je stemt ermee in dat jouw lichaamsmateriaal en de bijbehorende medische gegevens kunnen worden gebruikt voor één type onderzoek. Dat houdt in dat onderzoekers je toestemming opnieuw moeten vragen als ze je stalen voor een ander onderzoek willen gebruiken.
- ▲ **Brede toestemming:** in dit geval geef je toestemming om je lichaamsmateriaal en de bijbehorende medische gegevens te gebruiken voor verschillende types van onderzoek. Dit onderzoek ligt altijd in lijn met de pathologie of behandeling van de patiënt.

Je hebt altijd het recht om niet akkoord te gaan met de afname van extra lichaamsmateriaal. Een weigering heeft geen invloed op je contact met je arts, het ziekenhuis of de biobank.

06 WAT GEBEURT ER MET STALEN DIE WORDEN BEWAARD IN DE BIOBANK?

De stalen worden gebruikt voor verschillende soorten wetenschappelijk onderzoek:

- ▲ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en behandelingen
- ▲ Onderzoek naar de oorzaken van een ziekte
- ▲ Uitwerking van nieuwe diagnosetechnieken

07 WIE KAN MIJN STALEN EN BIJHORENDE MEDISCHE GEGEVENS OPVRAGEN?

Onderzoekers verbonden aan universiteiten, onderzoeksinstituten en bedrijven kunnen contact opnemen met de biobank om stalen en bijhorende medische gegevens op te vragen en deze te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek

Elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal moet vooraf een gunstig advies krijgen van de ethische commissie. De ethische commissie ziet erop toe dat het onderzoek uitgevoerd wordt in overeenstemming met de wetgeving en ethische richtlijnen. De ethische commissie ziet ook toe dat het wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd in het belang van de patiënt.

Na goedkeuring van de biobank en de ethische commissie, worden de stalen en bijhorende medische gegevens die nodig zijn voor het onderzoek, vrijgegeven aan de onderzoeker.

08 WAT GEBEURT ER MET MIJN PERSOONLIJKE GEGEVENS?

Samen met je lichaamsmateriaal worden enkele bijhorende medische gegevens verzameld zoals welke behandeling je krijgt, je leeftijd, geslacht... De gegevens worden gepseudonimiseerd verwerkt.

Pseudonimiseren betekent dat gegevens worden bewaard onder een unieke code zonder vermelding van persoonsgegevens (zoals naam en geboortedatum).

Je gegevens worden verwerkt in overeenstemming met de **Algemene Verordening Gegevensbescherming** (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, waarbij de bescherming van je persoonlijke levenssfeer wordt gegarandeerd.

De resultaten van het onderzoek kunnen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften. Je persoonlijke gegevens zullen nooit in de publicaties terug te vinden zijn.

09 TOEVALLIGE VONDSTEN

Bij het gebruik van je menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek kan het gebeuren dat we nieuwe informatie ontdekken over je gezondheid. Als die informatie van belang kan zijn voor jouw gezondheid of die van je familie, brengt de biobank je behandelende arts op de hoogte. Indien nodig geeft de behandelende arts je raad over wat je moet doen.

Biobank

T Dr. Elke Berneel, biobankmanager: +32 (0)9 332 36 73

E biobank@uzgent.be

www.uzgent.be/biobank

Deze brochure werd enkel ontwikkeld voor gebruik binnen het UZ Gent. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veeveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het UZ Gent.

Universitair Ziekenhuis Gent

C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent

T +32 (0)9 332 21 11 | **E** info@uzgent.be

www.uzgent.be