
Informatie voor de patiënt: Nader gebruik afgenomen lichaamsmateriaal.

Nader gebruik

Uw arts of de verpleegkundige neemt lichaamsmateriaal bij u af dat naar Comicro gestuurd wordt om te onderzoeken. Soms blijft na het onderzoek bloed, liquor of ander lichaamsmateriaal over. Comicro kan dit resterende materiaal bewaren.

Comicro kan een deel van dit resterende lichaamsmateriaal gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, voor het uittesten van nieuwe onderzoeksmethodieken of voor onderwijs. Dit wordt **nader gebruik** genoemd.

U kunt tegen dit nader gebruik van uw resterende lichaamsmateriaal wel of geen bezwaar maken. Wij vragen u om, voordat u uw beslissing neemt, eerst deze informatie door te lezen. Als u geen bezwaar heeft tegen dit nader gebruik van uw resterende lichaamsmateriaal hoeft u niets te doen.

Wat is resterend lichaamsmateriaal?

Lichaamsmateriaal kan bloed, urine, feces of weefsel zijn. Weefsel kan door de arts of verpleegkundige tijdens een punctie, biopsie of een operatie worden weggehaald. Het lichaamsmateriaal dat over blijft nadat het onderzocht is wordt voor een vastgestelde korte tijd (urine, feces of weefsel) of soms langere tijd (bloed) bewaard.

Het eerste doel van het bewaren is om aanvullend onderzoek te kunnen doen. Daarnaast zou Comicro een deel van het lichaamsmateriaal kunnen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, voor het uittesten van nieuwe onderzoeksmethodieken of voor onderwijs. Bacteriestammen die uit uw onderzoeksmateriaal afkomstig zijn worden niet beschouwd als lichaamsmateriaal.

Waarom gebruikt Comicro het resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek?

Wetenschappelijke onderzoekers gebruiken lichaamsmateriaal om meer kennis te krijgen over het ontstaan en de behandeling van ziekten. Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte verkrijgen we door wetenschappelijk onderzoek. Deze kennis kan helpen om betere diagnoses te stellen, ziekten te voorkomen en ziekten te behandelen. Veel ontwikkelingen zijn alleen mogelijk door resterend lichaamsmateriaal te bestuderen. Daarom is het belangrijk dat Comicro resterend lichaamsmateriaal kan gebruiken.

Hoe en met wie doet Comicro wetenschappelijk onderzoek met resterend lichaamsmateriaal?

Comicro kan verschillende soorten wetenschappelijk onderzoek met het resterend lichaamsmateriaal doen. De onderzoeker kan bijvoorbeeld kijken naar verschillen in antilichamen tegen bepaalde ziekten om te bepalen wanneer iemand voldoende afweer heeft tegen deze ziekte.

Een onderzoeker kan ook samenwerken met andere onderzoekers uit Nederland of uit het buitenland. Dit is nodig om van elkaars kennis gebruik te maken. De onderzoekers maken geen winst met het wetenschappelijk onderzoek. Uw resterend onderzoeksmateriaal wordt ook niet verkocht aan bedrijven die winst willen maken. Wel kan de onderzoeker met deze bedrijven samenwerken.

Anoniem of gecodeerd

Voor wetenschappelijk onderzoek met resterend lichaamsmateriaal kunnen onderzoekers gebruik maken van anoniem of gecodeerd lichaamsmateriaal. Anoniem of gecodeerd betekent dat uw resterend lichaamsmateriaal een nummer krijgt. Bij anoniem komt niemand te weten van wie het materiaal afkomstig is. Bij gecodeerd materiaal heeft een leidinggevende bij Comicro de sleutel van de code. Uw identiteit is te allen tijde beschermd.

Welke regels zijn er voor onderzoek met resterend lichaamsmateriaal?

Comicro houdt zich aan de regels van de “Code Goed Gebruik”. Dit zijn afspraken tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. De afspraken zijn gebaseerd op bestaande wetgeving.

De belangrijkste regels zijn:

- Het onderzoek moet nuttig zijn
- De privacy van de patiënt moet voldoende beschermd worden.
- **Anoniem** lichaamsmateriaal mag voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, als u daar geen bezwaar tegen heeft gemaakt
- Voor gebruik van direct tot de persoon herleidbaar (=direct identificeerbaar) materiaal is uitdrukkelijke toestemming van deze persoon vereist (schriftelijke, geïnformeerde toestemming). Dit wil zeggen als Comicro lichaamsmateriaal wil gebruiken dat niet anoniem is gemaakt, u daar schriftelijk toestemming voor moet geven nadat de arts of verpleegkundige u heeft geïnformeerd over het onderzoek. U moet in dit geval namelijk beslissen of u wel geïnformeerd wilt worden over nieuwe bevindingen.
- Voorgenomen onderzoek met direct herleidbaar of gecodeerd materiaal moet aan de hand van een onderzoeksprotocol eerst worden goedgekeurd door een Medische Ethische Commissie.

Welke keuze vragen wij van u?

Wij vragen u te kiezen. Mag Comicro uw (anonieme) resterend lichaamsmateriaal **wel** of **niet** gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek?

Mag het van u? Dan hoeft u niets te doen.

Wilt u het niet? Dan kunt u bezwaar maken. Op het aanvraagformulier dat met het onderzoeksmateriaal wordt ingeleverd kunt u aangeven dat u bezwaar heeft. U kunt ook later alsnog bezwaar maken door een mail te sturen naar Comicro info@comicro.nl. Geef dan in de email duidelijk uw naam en geboortedatum en adres gegevens door.

Wat zijn de gevolgen van wel of niet bezwaar maken?

Of u nu **wel** of **geen** bezwaar maakt, dit heeft geen gevolgen voor uw verdere behandeling.

Als u bezwaar maakt, mag en zal Comicro uw lichaamsmateriaal niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Of u nu **wel** of **geen** bezwaar maakt, dit heeft geen gevolgen voor uw verdere behandeling. Ook als u bezwaar maakt zal Comicro uw resterend onderzoeksmateriaal bewaren. Het eerste doel van het bewaren is namelijk om aanvullend onderzoek te kunnen doen.

Als u geen bezwaar maakt, kan uw lichaamsmateriaal gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Voor- en nadelen

Of u wel of geen bezwaar maakt tegen dit nader gebruik, er zijn geen directe voordelen of nadelen voor u.

Het wetenschappelijk onderzoek leidt tot betere behandelingen in de toekomst. Het heeft geen invloed op uw huidige behandeling. U krijgt ook geen geld als uw lichaamsmateriaal wordt gebruikt. Ook niet als dankzij het onderzoek een uitvinding wordt gedaan die geld oplevert. Voor het onderzoek gebruikt de onderzoeker maar een klein deel van het resterend lichaamsmateriaal. Er blijft altijd genoeg over voor uw eigen diagnose en behandeling, mocht dat nodig zijn. De onderzoekers doen alleen onderzoek met gecodeerd of anoniem resterend onderzoeksmateriaal. Ook als een onderzoeker een artikel schrijft over wetenschappelijk onderzoek dat hij of zij met uw lichaamsmateriaal heeft gedaan, uw identiteit zal nooit herkenbaar zijn.

Wilsonbekwame en minderjarige patiënten

Misschien leest u dit artikel als begeleider of vertegenwoordiger van een patiënt. Bijvoorbeeld omdat u ouder bent van een kind jonger dan 16 jaar, de mentor bent van een verstandelijk beperkte patiënt of een patiënt vertegenwoordigt die in coma ligt. Aan deze groep patiënten, die (tijdelijk) niet voor zichzelf kunnen beslissen (wilsonbekwaam zijn), biedt de wet extra bescherming.

Als u ouder/voogd bent van een minderjarig of als u wettelijk vertegenwoordiger van een wilsonbekwaam persoon bent, kunt u bezwaar maken namens deze persoon. Minderjarigen tussen de 12 en 16 jaar oud kunnen zelf ook bezwaar maken.

Heeft u vragen?

Heeft u nog vragen na het lezen van deze informatie. Vragen kunt u stellen aan de kwaliteitsfunctionaris van Comicro, bereikbaar via 0229-855412 of 0229-257907.

De informatie van dit document is gebaseerd op de folder “Nader gebruik lichaamsmateriaal” van het Westfriesgasthuis.