

U of uw vertegenwoordiger heeft dus ten alle tijde het **recht om te weigeren** dat uw restmateriaal wordt bewaard en gebruikt.

In geval van weigering, zal uw restweefsel en de bijhorende medische gegevens niet opgeslagen worden in de biobank en vernietigd worden. Indien u geen weigering bekend maakt, wordt er dus vanuit gegaan dat u akkoord gaat met het gebruik van uw residuair materiaal en medische gegevens.

U beschikt ook altijd over de mogelijkheid om uw eerder gegeven weigering in te trekken en bijgevolg alsnog toestemming te verlenen. In dat geval kan enkel het lichaamsmateriaal dat nadien wordt bekomen in de biobank bewaard worden.

Zowel de weigering als de intrekking van de weigering kan u **schriftelijk kenbaar** maken met een specifiek formulier. U vindt dit formulier op onze website (www.olvz.be) onder "U bent patiënt", maar het is ook beschikbaar is aan het onthaal van het klinisch laboratorium. Bezorg het ingevulde en ondertekende formulier aan de arts onder wiens verantwoordelijkheid de afname gebeurt of aan de Medisch Directeur van het ziekenhuis.

Uw wil wordt gerespecteerd door het ziekenhuis. Uw beslissing om niet deel te nemen of om in de toekomst uw deelname aan de biobank te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht waarop u in dit ziekenhuis recht hebt. Bovendien waakt het ethisch comité over de correcte aanwending van uw restmateriaal. Er wordt dus zeker niet lichtzinnig omgesprongen met uw lichaamsmateriaal.

Rechten van de donor

Deelname aan de biobank levert uzelf geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u meegedeeld maar ze kunnen wel de zorg en het algemeen **belang van toekomstige patiënten verbeteren**. De eventuele nadelen zijn beperkt tot het mogelijk ongemak en risico's bij de afname van het lichaamsmateriaal.

Onderzoekers die onderzoek willen uitvoeren met materiaal in de biobank kunnen enkel toegang krijgen tot uw **gecodeerde medische gegevens** en materialen. Gecodeerde gegevens kunnen enkel door middel van een code in verband worden gebracht met een geïdentificeerde of identificeerbare persoon. De resultaten van het onderzoek kunnen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften. **Anonimiteit** wordt te allen tijde gegarandeerd. Persoonlijke gegevens zijn dus niet terug te vinden in wetenschappelijke publicaties.

U krijgt geen specifieke informatie over de onderzoeken waarvoor uw materiaal en uw medische gegevens gebruikt worden. U kan ook niet bepalen voor welk specifiek onderzoek uw medische gegevens en het materiaal gebruikt worden.

Het is uitzonderlijk mogelijk dat er tijdens een onderzoek iets wordt ontdekt dat voor u van belang kan zijn. U kan in het toestemmingsformulier aanduiden of u al dan niet wenst dat men u dit resultaat meldt.

Indien u weigert om nog deel te nemen aan de bio-bank, zullen uw materiaal en medische gegevens verwijderd worden – behalve het materiaal waarvoor al toestemming is gegeven voor gebruik in een wetenschappelijk onderzoek. De gegevens die uit het onderzoek zijn voortgekomen, worden niet vernietigd.



INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek

Het OLV Ziekenhuis werkt actief mee aan het voortdurend verbeteren van de gezondheidszorg door het voeren van wetenschappelijk onderzoek op menselijk lichaamsmateriaal. Ook u hebt een belangrijke rol in dit proces. In deze brochure vindt u hierover meer informatie.

Meer informatie. Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben, dan kunt u steeds terecht bij uw behandelende arts of bij de beheerder van de biobank.

Dr. Peter Meeus
Beheerder Biobank
Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis vzw
Peter.Meeus@olvz-aalst.be
T. 053 72 42 91



Wetenschappelijk onderzoek op menselijk lichaamsmateriaal

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte wordt verkregen door wetenschappelijk onderzoek.

Dit onderzoek is heel ruim en kan opgesplitst worden in verschillende soorten.

- Het **fundamenteel onderzoek** helpt ons een beeld te vormen van de oorzaak en het verloop van ziekten.
- **Klinische studies** helpen ons tot betere behandelingen te komen.
- **Translatieel onderzoek** is de schakel tussen fundamenteel en klinisch onderzoek en vertaalt de onderzoeksresultaten naar bruikbare medische producten en klinische toepassingen.

Om mee te helpen aan **de vooruitgang van de geneeskunde**, worden in het OLV Ziekenhuis medische gegevens en menselijk lichaamsmateriaal bewaard in biobanken met het oog op het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek.

Biobanken

In de biobanken bewaart het ziekenhuis allerlei lichaamsmateriaal zoals **bloed, weefsels en lichaamsvochten**.

Dit materiaal kan specifiek afgenomen worden in het kader van klinische studies **met vrijwillige en schriftelijke toestemming** van de gezonde of zieke proefpersoon.

Maar lichaamswefsels worden ook afgenomen **in het kader van diagnose of behandeling** van een patiënt. Nadat dit materiaal gebruikt is om de meest optimale zorg te bepalen voor de patiënt, kunnen nog restanten overblijven die in principe vernietigd mogen worden. Dit overblijvend lichaamsmateriaal, ook wel residuair menselijk lichaamsmateriaal of restmateriaal genoemd, kan samen met medische gegevens en laboratoriumuitslagen bewaard worden in de biobanken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Voor het bewaren en het gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk doeleinden wordt volgens de wet **goedkeuring van de patiënt verondersteld** tenzij een **uitdrukkelijke weigering** wordt ingediend door deze patiënt. Verder in deze brochure wordt de mogelijkheid tot weigering behandeld.

Het houden van biobanken in het OLV Ziekenhuis gebeurt **conform de wet** van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek en haar uitvoeringsbesluiten. Het bewaren en het gebruik van lichaamsmateriaal met bijhorende medische gegevens gebeurt dus op een volledig legale wijze en onder het toezicht van het ethisch comité van het OLV Ziekenhuis.



Het ethisch comité

Het ethisch comité van het OLV Ziekenhuis is een **volledig erkend** ethisch comité waarvan de werking en de taken wettelijk vastgelegd zijn in het koninklijk besluit van 12 augustus 1994.

Na een positief advies van het ethisch comité, zijn de biobanken in het ziekenhuis opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het OLV Ziekenhuis en met aanmelding bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Het ethisch comité vergadert op regelmatige basis om alle aspecten van de wetenschappelijke onderzoeken, het gebruik van het lichaamsmateriaal en de toestemmingsvereisten te **beoordelen op medisch-ethische en wetenschappelijke gronden**. Enkel indien een project goedgekeurd wordt, kan het van start gaan. Ook de **privacy** van de deelnemers wordt gegarandeerd aangezien het ter beschikking stellen van het materiaal en bijhorende medische gegevens enkel op gecodeerde wijze mag gebeuren zodat door de onderzoeker geen identificatie van de donor mogelijk is.

Toestemming van de donor

- Bij deelname aan **klinische studies** wordt uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van de proefpersoon gevraagd.
- In tegenstelling tot klinische studies is voor **onderzoek op restmateriaal** geen uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vereist. Volgens de wet wordt die toestemming namelijk verondersteld gegeven te zijn maar de wet biedt wel de mogelijkheid tot weigering.